

PATIENTENAUFKLÄRUNG ZUR THERAPIE MIT **ROACTEMRA®**

Sehr geehrte Patientin! Sehr geehrter Patient!

Sie leiden an einer chronischen Polyarthritits (rheumatoiden Arthritis) oder einer Psoriasisarthritis (Schuppenflechten-Rheuma) oder einem M. Bechterew. Wir verordnen Ihnen eine Behandlung mit RoActemra® (der Inhaltsstoff heißt Tocilizumab). Diese Injektionsbehandlung ist als Dauerbehandlung vorgesehen, sie soll ihre Schmerzen verbessern, die Beweglichkeit der Gelenke aufrecht erhalten und verbessern, ihre Lebensqualität verbessern und sie soll die Wahrscheinlichkeit, dass durch die chronische Polyarthritits Deformierungen auftreten, vermindern. RoActemra® gehört zu der Gruppe der „Biologika“, das sind biologisch hergestellte Eiweißstoffe, die das überaktive Immunsystem (Abwehrsystem) gezielt bremsen.

Der Nutzen dieser entzündungshemmenden Dauertherapie überwiegt bei weitem das Risiko für unerwünschte Wirkungen. Dennoch sollen Sie über dieses Medikament und ihre Erkrankung möglichst viel wissen. Sie sollen auf mögliche Nebenwirkungen achten und die mit Ihren Ärzten vereinbarten Kontrollen regelmäßig und termingerecht durchführen.

Wie wirkt RoActemra®?

RoActemra® hemmt die Wirkung eines körpereigenen Entzündungsstoffes (das Zytokin Interleukin-6). Dieser Botenstoff spielt bei der chronischen Polyarthritits eine wichtige Rolle; durch seine Hemmung kann die Entzündungsbereitschaft in Ihren Gelenken verringert werden.

Wie wird die Behandlung durchgeführt?

RoActemra® wird, angepasst an Ihr Körpergewicht, als Infusion über 60 Minuten alle 4 Wochen verabreicht. Die Dosis wird dem Körpergewicht angepasst. Tocilizumab kann als Monotherapie oder in Kombination mit MTX verordnet werden.

Wann tritt die Wirkung ein?

In den meisten Fällen tritt eine spürbare Verbesserung von Schmerzen und Schwellungen innerhalb der ersten vier Wochen ein, eine Therapieumstellung erfolgt frühestens nach 3 Monaten.

Woran merkt man, dass die Behandlung wirkt?

Die Schmerzen, Schwellungen und die Gelenksteifigkeit gehen zurück, auch das Allgemeinbefinden, die körperliche Belastbarkeit und die Müdigkeit bessern sich. Eine Besserung der Entzündungswerte im Blut wird oft beobachtet.

Wie lange wird die Behandlung durchgeführt?

Die Behandlung mit RoActemra® erfolgt über längere Zeit (Monate bis Jahre). Die Behandlung muss auch dann weitergeführt werden wenn es Ihnen wieder besser geht, andernfalls kann sich die Erkrankung wieder verschlimmern und die Arthritis aktiver werden. Bei guter Wirksamkeit wird allerdings nach einem Jahr eine Therapiepause in Betracht gezogen werden.

Was passiert, wenn die Behandlung nicht wirkt?

Alle 3 Monate wird der Erfolg der Behandlung durch Ihren Arzt/ Ihre Ärztin im Rheumazentrum beurteilt. Bei nicht ausreichender Wirkung wird ihr Arzt mit ihnen andere Therapien überlegen.

Welche unerwünschte Wirkungen können auftreten?

Bitte lesen Sie zu diesem Thema unbedingt die Gebrauchsinformation des Präparates für Patienten (Packungsbeilage) die vom Erzeuger bereitgestellt wird. Diese Gebrauchsinformation wird Ihnen bei der Infusion in unserem Zentrum gerne von der Schwester zur Verfügung gestellt.

Unverträglichkeitsreaktionen während oder kurz nach der Infusion können mit Übelkeit, Blutdruckabfall, Asthma oder Hautausschlägen einhergehen. Die Infusion wird dann beendet und es werden medizinische Gegenmassnahmen ergriffen.

Die am häufigsten angegebenen Nebenwirkungen ($\leq 5\%$ der behandelten Patienten) waren Infektionen (z.B. der oberen Atemwege). Die Veränderungen bilden sich nach Therapiepause zurück, eine Antibiotikabehandlung kann nötig sein.

Eine Verminderung der weissen Blutkörperchen oder eine Erhöhung der Blutfette werden gelegentlich beobachtet, dies wird von Ihrem Arzt mit Ihnen besprochen und behandelt.

Vor dem Beginn und während der Behandlung müssen Infektionen ausgeschlossen werden, sicherheitshalber muss auch eine Tuberkulose ausgeschlossen werden.

Wenn Sie an Darmdivertikulose (Schleimhautausstülpungen des Dickdarms) leiden, teilen Sie dies bitte vor der Behandlung dem Arzt mit.

Wann ist sofort medizinische Hilfe erforderlich?

Bei jeder Infektion oder bei Verdacht einer Infektion.

Kontrolluntersuchungen vor Beginn der Behandlung werden Laboruntersuchungen und ein Lungenröntgen gemacht, anlässlich der Arztbesuche beim Allgemeinmediziner oder im Rheumazentrum werden ärztliche Kontrollen durchgeführt.

Auf welche unerwünschten Wirkungen müssen Sie selbst achten?

Es ist besonders auf Infektionen zu achten, sie müssen ihren Hausarzt unverzüglich über jeden Fieberzustand und jede Infektion (unabhängig ob mit oder ohne Fieber) informieren. Jede Veränderung ihres Befindens (z.B. Atemnot, geschwollene Beine, Übelkeit, Unwohlsein) sollten sie ihrem Hausarzt oder ihrem Rheumaarzt mitteilen. Durch RoActemra® können die Symptome von Infektionen auch verschleiert auftreten. Informieren sie ihren Arzt auch unverzüglich über Magen- und Bauchschmerzen, Koliken oder wenn sie Blut im Stuhl entdecken. Sprechen sie mit ihrem Arzt über alle Impfungen, die sie während der Behandlung mit RoActemra® benötigen.

Was ist besonders zu beachten?

Impfungen nur nach Rücksprache mit ihrem behandelnden Arzt! Unter der Behandlung mit RoActemra® sollen keine Lebendimpfstoffe (Masern, Mumps, Röteln, Gelbfieber, Varizellen, Typhus) verwendet werden.

Bei geplanten Operationen muss der operierende Arzt auf die Behandlung mit RoActemra hingewiesen werden, da viele Operateure eine Therapiepause verlangen.

Eine **Schwangerschaft** muss bis 6 Monate nach Beendigung der Behandlung sicher verhütet werden.

Was passiert wenn sie eine Injektion versäumt haben?

Eine Verschiebung um ein bis drei Tage ist möglich, sonst kontaktieren sie bitte ihren behandelnden Arzt.

Nehmen Sie auf Reisen einen (ev. auf Englisch verfassten) Befundbericht mit und tragen Sie stets eine Informationskarte mit Ihren laufenden Medikamenten bei sich.

Univ. Klinik f. Innere Medizin – LKH Graz
Klinische Abteilung für Rheumatologie und Immunologie
Univ. Prof. Dr. W. Graninger
Auenbruggerplatz 15 , A-8036 Graz
Tel 0316 - 385-12645

Namensetikett:

Ich wurde von Dr. _____ über die Wirkung und Nebenwirkung von RoActemra® aufgeklärt, ich habe das Aufklärungsblatt erhalten, gelesen und verstanden und hatte Gelegenheit Fragen zu stellen.
Die Fragen wurden ausreichend beantwortet.

Ich bin mit der Behandlung von RoActemra einverstanden.

.....
Bitte übertragen Sie den oben stehenden Satz handschriftlich in diese Zeile.

Name des Patienten

Datum und Unterschrift des Patienten

Name d. Arztes

Datum und Unterschrift des Arztes

RoActemra