



## I Patientenaufklärung und Einverständniserklärung

Liebe Patientin, lieber Patient !

Sie leiden unter einer **Erkrankung des rheumatischen Formenkreises**. Dazu zählen sowohl entzündliche (Arthritis) als auch degenerative, überwiegend verschleißbedingte (Arthrose) Veränderungen der Gelenke sowie Erkrankungen die unter den Begriffen Weichteilrheuma und Pararheumatismus (rheumatische Beschwerden durch anderweitige Erkrankungen) zusammengefaßt werden.

**Bei Ihnen wurde ein/e**

..... **diagnostiziert.**

Zur Behandlung dieser Erkrankung werden Medikamente verwendet, die die Krankheitszeichen (Symptome) von Seiten der Grunderkrankung soweit wie möglich zurückdrängen und eine gute Lebensqualität ermöglichen. Dazu dienen die **NSAR** (Nichtsteroidale Antirheumatika, das sind kortisonfreie Rheumaschmerzmittel), manchmal auch **kortisonhaltige Medikamente** und zusätzlich die sogenannten **Basistherapeutika** (Medikamente, die meist als Dauertherapie gegeben werden und dazu dienen langfristig jene Prozesse zu bekämpfen, die die Grunderkrankung ausgelöst haben und aufrechterhalten). Daneben kann das jeweilige Krankheitsbild auch noch die Verwendung zusätzlicher Medikamente wie z.B. starker Schmerzmittel (Analgetika) oder Magenschutzpräparate erforderlich machen.

Die ärztliche Verordnung dieser Medikamente folgt im allgemeinen der Regel, daß diese Arzneien jeweils nur in möglichst geringer Dosierung und nur so lange wie notwendig verabreicht werden. Dennoch kann die Einnahme aller dieser Medikamente mit Nebenwirkungen verbunden sein, die jedoch selten auftreten und meist nur von vorübergehender Dauer sind. Der Nutzen der Einnahme antirheumatischer Medikamente überwiegt im Allgemeinen deutlich ihre unerwünschten Wirkungen. Nur in sehr seltenen Einzelfällen können negative Auswirkungen dieser Behandlung zu Dauerschäden und beim Zusammentreffen mehrerer ungünstiger Umstände auch zum Tod betroffener Patienten führen.

Um Ihnen die Möglichkeit zu geben sich genau über die Vor- und Nachteile der von Ihrem/r Arzt/Ärztin empfohlenen Medikation informieren zu können, erhalten Sie hiermit Informationen, die dazu beitragen sollen sich für oder gegen die geplante Behandlung zu entscheiden.



## II Warum ist eine Patientenaufklärung und Einverständniserklärung notwendig?

Eine medizinische Aufklärung des Patienten über geplante operative und medikamentöse Behandlungen ist aus juristischen Gründen erforderlich. Jede medizinische Behandlung bedarf nämlich der Zustimmung des/der Patienten/in. Damit ein/e Patient/in diese Zustimmung sinnvoll geben kann, muß er/sie wissen, was medizinisch geplant ist. Daher hat der behandelnde Arzt den/die Patienten/in über den Ablauf der Behandlung und allfällige Risiken in einer verständlichen Art und Weise aufzuklären.

## III Aufklärung zur vorgeschlagenen medikamentösen Behandlung

Ihnen wurde vom behandelnden Arzt eine Behandlung mit dem Wirkstoff Anakinra vorgeschlagen. Das entsprechende Präparat heißt **Kineret®**.

Dabei handelt es sich um ein Medikament, das zur oben angeführten Gruppe der Dauermedikamente (Basistherapeutika) gehört. Sie dienen dazu, jene Grundprozesse die Ihrer Erkrankung zugrunde liegen, langfristig günstig zu beeinflussen und dadurch die Symptome Ihrer Krankheit zu mindern.

Durch die Behandlung mit Kineret® wird Interleukin-1, ein körpereigenes Eiweiß, das wesentlich an der Gelenkentzündung und Gelenkzerstörung bei chronischer Polyarthritits beteiligt ist, gehemmt, um eine Besserung der Beschwerden der chronischen Polyarthritits zu erreichen.

In den nächsten Absätzen werden einige **Fragen** beantwortet, **die häufig von Patienten/innen gestellt werden**, die von der gleichen Erkrankung betroffen sind, die bei Ihnen vorliegt. Außerdem werden Ihnen jene **Informationen** vermittelt, **die Ihnen dabei helfen können, die geplante Behandlung möglichst sicher zu gestalten**. Wenn sie zu diesem Medikament noch weitere Fragen haben, sind Sie herzlich dazu eingeladen, diese mit Ihrem behandelnden Arzt zu besprechen.

### Wann tritt die Wirkung ein ?

Die meisten Patienten/innen bemerken eine Besserung innerhalb der ersten 2 bis 6 Wochen; bis zur 12. Behandlungswoche sind weitere Verbesserungen möglich.

### Wie wird die Behandlung mit Kineret durchgeführt?

Kineret wird 1 x täglich subkutan (unter die Haut) gespritzt. Nach eingehender Instruktion kann die Gabe von Kineret im Allgemeinen durch den Patienten selbst vorgenommen werden.

**Was müssen Sie während der Behandlung mit Kineret besonders beachten ?**

Melden Sie Unwohlsein oder andere Symptome, die während oder nach der Gabe von Kineret auftreten unverzüglich Ihrem Arzt. Er wird Ihnen dann entsprechende Anweisungen geben.

Das Eintreten einer Schwangerschaft muß während der Verabreichung von Kineret sicher verhindert werden. Gebärfähige Frauen müssen deshalb eine adäquate Empfängnisverhütung betreiben und diese für mindestens 3 Monate nach der letzten Kineret-Behandlung fortführen.

Es ist nicht bekannt, ob Kineret in die Muttermilch übergeht und nachfolgend von einem gestillten Kind aufgenommen werden kann. Vorsichtshalber sollen stillende Frauen nicht mit Kineret behandelt werden.

**Woran merken Sie, daß die Behandlung mit Kineret wirkt?**

Kineret kann die Schmerzen und Schwellungen sowie die Morgensteifigkeit der Gelenke rasch reduzieren. Oft bessern sich auch die Entzündungszeichen im Blut, wie zum Beispiel die Blutsenkung.

**Wie lange wird die Behandlung mit Kineret durchgeführt?**

Es ist medizinisch notwendig, daß die Behandlung mit Kineret langfristig erfolgt. Um eine gute Wirkung zu erreichen, müssen Sie das Medikament regelmässig bekommen. Die Behandlung muß auch dann fortgeführt werden, wenn es Ihnen schon besser geht. Andernfalls kann sich die Krankheit wieder verschlimmern.

**Was passiert, wenn die Behandlung mit Kineret nicht wirkt?**

Erst nach 3 Monaten kann man die Kineretbehandlung sicher beurteilen. Wenn das Präparat nicht ausreichend wirkt, wird Ihr Arzt die Therapie entsprechend ändern.

**Können Nebenwirkungen auftreten?**

Bei jeder medizinisch wirksamen Behandlung können auch unerwünschte Wirkungen auftreten. Das gilt auch für die Therapie mit Kineret, lesen Sie bitte den Beipackzettel des Präparates (die Patienteninformation des Herstellers). Daher ist eine ständige Kontrolle der gesamten Behandlung durch Ihren Hausarzt und Rheumatologen notwendig. Nur so können eventuell auftretende Nebenwirkungen rechtzeitig erkannt und die erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden. Dann bilden sich mögliche



Nebenwirkungen in der Regel vollständig zurück. Die meisten im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind selten.

### **Auf welche Nebenwirkungen müssen Sie selbst achten?**

Reaktionen der Haut und des Bindegewebes an der Einstichstelle in Form von lokaler Rötung, Schwellung oder Juckreiz stellen bei der Anwendung von Kineret die häufigste unerwünschte Wirkung dar. Diese Veränderungen sind in über 95% der Fälle mild bis mäßig stark ausgeprägt und verschwinden üblicherweise trotz Fortsetzung der Therapie nach kurzer Zeit (bis wenige Wochen). Es wird empfohlen bei derartigen Veränderungen Ihren behandelnden Arzt zu konsultieren um, falls nötig, eine entsprechende Behandlung in die Wege zu leiten.

Da Kineret die Immunantwort verändern kann, sollten Sie Ihren Arzt unverzüglich über jede bei Ihnen auftretende zusätzliche Erkrankung und jede Infektion (unabhängig ob mit oder ohne Fieber einhergehend) informieren. Außerdem sollten Sie Ihren Arzt über andere Veränderungen Ihres Befindens wie z.B. eine Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands, Atemnot oder geschwollene Beine sowie Übelkeit und Unwohlsein während oder in der Zeit nach der Kineret-Behandlung informieren.

### **Welche Nebenwirkungen bemerkt Ihr Arzt?**

Während der Behandlung mit Kineret wird Sie Ihr Arzt regelmäßig körperlich untersuchen und Blut zur Analyse entnehmen, um z.B. Infektionen feststellen zu können.

Falls bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Kineret-Behandlung auftreten, entscheidet Ihr Arzt über die weitere Behandlung. Nicht jede unerwünschte Wirkung zwingt zum Abbruch der Therapie.

### **Wie oft müssen Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden?**

Kontrolluntersuchungen durch einen Rheumatologen werden vor Beginn der Therapie und nachfolgend zumindest alle 6 Monate durchgeführt. Während der ersten 6 Monate der Behandlung mit Kineret werden monatlich Laborkontrollen (insbesondere Kontrollen des Blutbilds) durchgeführt. Danach sind Kontrollen der Laborwerte alle 3 Monate vorgesehen.

Wenn Sie ungewohnte Beschwerden während der Kinerettherapie bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihre/n Arzt/Ärztin, damit entsprechende Maßnahmen in die Wege geleitet werden können.



**Was passiert, wenn Sie eine Gabe von Kineret verpaßt haben ?**

Sollten Sie wirklich einmal eine Gabe von Kineret versäumt haben, sollten sie diese nicht nachholen, sondern die Behandlung am nächsten Tag in gewohnter Weise wieder fortsetzen. Falls Sie wegen der weiteren Behandlung unsicher sind, fragen Sie bitte Ihre/n Arzt/Ärztin. Die Anwendung von Kineret darf nicht öfter vergessen werden, da sonst der Behandlungserfolg gefährdet ist.

**Was ist während der Behandlung noch zu beachten?**

Impfungen sollten während der Behandlung mit Kineret nur nach Rücksprache mit Ihrem/r Arzt/Ärztin erfolgen. Bei der Planung von operativen Eingriffen sollte der/die behandelnde Arzt/Ärztin auf Ihre Behandlung mit Kineret hingewiesen werden und eine Rücksprache mit dem/r behandelnden Rheumatologen/in in die Wege geleitet werden. Im allgemeinen wird vor und nach einer geplanten Operation je eine Woche Therapiepause gemacht.

**Nähere Erläuterungen zu den oben angeführten Fragen und zusätzliche Aspekte bitten wir Sie im Gespräch mit dem/der aufklärenden Arzt/Ärztin zu besprechen.**



**IV Einverständniserklärung**

Ich habe die Patienteninformation und Einverständniserklärung gelesen und verstanden.

Weiters wurde ich auf meinen Wunsch mündlich über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der geplanten Behandlung aufgeklärt.

Alle meine Fragen wurden beantwortet und ich habe zur Zeit keine weiteren Fragen.

Sollten sich im Verlauf der Behandlung weitere Fragen ergeben, kann ich mich an folgende/n Arzt/Ärztin wenden:

\_\_\_\_\_ Tel.:  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, am \_\_ / \_\_ / 200 \_

\_\_\_\_\_  
Name Patient/in

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patienten/in

\_\_\_\_\_  
Name aufklärende/r Arzt/Ärztin  
Arzt/Ärztin

\_\_\_\_\_  
Unterschrift aufklärende/r



**V Anhang: Relevante Vorerkrankungen, Operationen, Allergien und sonstige Besonderheiten**

Um eine möglichst sichere Behandlung Ihrer Erkrankung sicherstellen zu können, möchten wir sie hiermit bitten uns einige Fragen die vor allem frühere Erkrankungen die sie durchgemacht haben sowie bei an Ihnen durchgeführte Operationen sowie Allergien zu beantworten:

1) Welche **Erkrankungen** sind bei Ihnen bekannt?

---

---

---

---

---

---

2) Welche **operativen Eingriffe** wurden bisher an Ihnen durchgeführt und wann?

---

---

---

---

---

3) Welche **Allergien** sind bei Ihnen bekannt?

---

---

---

4) Sind bei Ihnen **andere Besonderheiten** bekannt?

---

---

---

---

---