## BEHANDLUNG MIT AZATHIOPRIN

Information für Patienten zur Vorbereitung des erforderlichen Aufklärungsgesprächs mit dem Arzt

Klinik / Praxis

Patientendaten:

| Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendaten: | Patientendat

## Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen ist die Behandlung mit dem Medikament Azathioprin geplant.

Diese Informationen dienen zu Ihrer Vorbereitung für das Aufklärungsgespräch mit der Ärztin/dem Arzt (im Weiteren Arzt). Im Gespräch wird Ihnen Ihr Arzt die Vor- und Nachteile der geplanten Behandlung gegenüber Alternativmethoden erläutern und Sie über Ihre Risiken aufklären. Er wird Ihre Fragen beantworten, um Ängste und Befürchtungen abzubauen. Anschließend können Sie Ihre Einwilligung in die vorgeschlagene Behandlung erteilen. Nach dem Gespräch erhalten Sie eine Kopie des ausgefüllten und unterzeichneten Bogens.

#### WIRKUNGSWEISE VON AZATHIOPRIN

Das Immunsystem des Körpers ist für die Abwehr von Krankheitserregern (z. B. Viren, Bakterien, Pilze) zuständig. Für seine Funktion spielen u. a. bestimmte Blutbestandteile, die sogenannten weißen Blutkörperchen oder Leukozyten, eine wichtige Rolle. Zu den Leukozyten zählen die B-Zellen und die T-Zellen, welche körperfremde Stoffe erkennen und zerstören können.

Bei bestimmten Erkrankungen ist die Funktion des Immunsystems gestört und es greift körpereigenes Gewebe an - man spricht von Autoimmunerkrankungen. Zu diesen zählen u. a. Myasthenia gravis, multiple Sklerose, systemischer Lupus erythematodes, verschiedene chronische Hauterkrankungen und chronische Entzündungen der Blutgefäße, Rheuma (chronische Polyarthritis) oder chronisch entzündliche Darmerkrankungen wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa.

Zur Behandlung dieser Erkrankungen können Medikamente wie Azathioprin eingesetzt werden, welche die Bildung der B- und T-Zellen hemmen und somit die Immunantwort unterdrücken (sog. Immunsuppressiva).

Azathioprin wird ebenfalls eingesetzt, um nach einer Organtransplantation durch Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr eine Abstoßung des Spenderorgans zu verhindern. In einigen Fällen, z. B. in der Schwangerschaft und Stillzeit, bei Leber- bzw. Nierenleiden, bei Kindern unter 18 Jahren oder bei gleichzeitige Verwendung von bestimmten Medikamenten, darf Azathioprin nicht oder nur gering dosiert eingenommen werden. Ebenso darf während der Behandlung mit Azathioprin keine Impfung mit Lebendimpfstoffen durchgeführt werden. Ihr Arzt wird dies ausführlich mit Ihnen besprechen.

#### **ALTERNATIV-VERFAHREN**

Zur Unterdrückung der Immunabwehr stehen heute eine ganze Reihe verschiedener Verfahren und Medikamente zur Verfügung, die je nach Art und Schwere der zu behandelnden Erkrankung zum Einsatz kommen. Ihr Arzt erläutert Ihnen, welche Vorteile die geplante Behandlung mit Azathioprin hat und welche Alternativen sinnvoll sind.

Mögliche Behandlungsalternativen sind:		

#### ERFOLGSAUSSICHTEN

Der Erfolg der Behandlung hängt stark von der Grunderkrankung und deren Ausmaß ab. Da Azathioprin erst nach 2 bis 5 Monaten seine volle Wirksamkeit erreicht, kann in der Regel erst nach etwa 6 Monaten beurteilt werden, ob Azathioprin ausreichend wirkungsvoll ist.

Schlägt die Behandlung nicht wie gewünscht an, kann der Arzt die Therapie ändern oder ggf. mit anderen Medikamenten erweitern. Um einen sichtbaren Therapieerfolg zu gewährleisten, muss Azathioprin in der Regel langfristig eingenommen werden. Wird die Behandlung abgebrochen, kann es zu einem Wiederauftreten oder einer Verschlechterung der jeweiligen Erkrankung, bzw. zu Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantation kommen.

### HINWEISE VOR UND WÄHREND DER EINNAHME Vor der Behandlung:

Medikamenteneinnahme: Teilen Sie Ihrem Arzt mit, welche Medikamente Sie regelmäßig einnehmen (insbesondere Gicht-Medikamente wie Allopurinol, Oxipurinol, Thiopurinol, Wirkstoffe zur Behandlung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen, blutdrucksenkende Mittel wie Ramipril, Antibiotika, Magensäurehemmer). Dazu gehören auch alle rezeptfreien und pflanzlichen Medikamente. Ihr Arzt informiert Sie, ob Sie Ihre Medikamente absetzen müssen oder ob die Dosierung von Azathioprin angepasst werden muss.

Vor der Behandlung sollte die **Aktivität eines bestimmten Enzyms** (TPMT) gemessen werden. Ist diese zu niedrig, kann es zu einer verstärkten Wirkung von Azathioprin kommen. Ihr Arzt wird dies genauer mit Ihnen besprechen.

Herausgeber: e.Bavarian Health GmbH Nürnberger Straße 71, 91052 Erlangen PHONE. +49(0)9131-81472-0

FAX. +49(0)9131-81472-99 MAIL. kontakt@bavarian-health.com Wissenschaftlicher Fachberater: PD Dr. med. Zacharias Kohl

Juristische Beratung: Dr. jur. Bernd Joch Fotokopieren und Nachdruck auch auszugsweise verboten © 2017 e.Bavarian Health GmbH Reddat.: 06/2017



Patient: 2/4

Eine Infektion mit dem **Varicella-Zoster-Virus** (Windpocken und Gürtelrose) kann unter der Behandlung mit Azathioprin schwerwiegend verlaufen. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt überprüfen, ob Sie in der Vorgeschichte eine Varizella-Zoster-Infektion durchgemacht haben. Sollte dies nicht der Fall sein, wird Ihnen Ihr Arzt weitere Empfehlungen geben, um eine Ansteckung während der Azathioprin-Behandlung in jedem Fall zu vermeiden.

#### Während der Behandlung:

Um den Erfolg der Behandlung beurteilen und unerwünschte Nebenwirkungen schnell erkennen zu können, sind regelmäßige **Kontrolluntersuchungen** (v. a. Blutuntersuchungen) notwendig. Bitte nehmen Sie diese gewissenhaft wahr.

Meiden Sie **UV-Strahlung**, z. B. durch **Sonnenbäder** oder **Solarium**, da das Risiko für bösartige Hauterkrankungen unter der Einnahme von Azathioprin erhöht ist.

Während und für eine gewisse Zeit nach der Behandlung sollte auf eine **sichere Verhütung** geachtet werden.

Falls Sie eine Schwangerschaft planen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Grundsätzlich sollten sowohl Frauen als auch Männer während der Behandlung mit Azathioprin **Maßnahmen zur Empfängnisverhütung** treffen. Männer sollten während und bis 6 Monate nach Ende der Behandlung keine Kinder zeugen.

Frauen sollten ihrem Arzt mitteilen, falls sie **schwanger** sind oder den Verdacht hegen. Die Behandlung muss dann ggf. angepasst werden.

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls es unter der Einnahme zu Beschwerden wie Fieber, Zahnfleischblutungen, Blut im Urin oder Stuhl, schwarzer Stuhl, Luftnot, starke Bauchschmerzen, Gelbsucht, Husten, Erbrechen von Blut, blaue Flecken oder punktförmige Einblutungen in die Haut oder anderen Befindlichkeitsstörungen kommt. Sie erfordern eventuell eine sofortige Behandlung.

# RISIKEN, MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Es ist allgemein bekannt, dass **jede medizinische Behandlung Risiken birgt**. Kommt es zu Komplikationen, können diese zusätzliche Behandlungsmaßnahmen erfordern und im Extremfall auch einmal **lebensbedrohlich** sein oder bleibende Schäden hinterlassen. Bitte haben Sie Verständnis, dass wir Sie aus rechtlichen Gründen über alle bekannten behandlungsspezifischen Risiken informieren müssen, auch wenn diese z. T. nur in Ausnahmefällen eintreten. Ihr Arzt wird im Gespräch auf Ihre individuellen Risiken näher eingehen. Sie können aber auch auf eine ausführliche Aufklärung verzichten. Überspringen Sie dann diesen Risiko-Abschnitt und bestätigen Sie dies bitte am Ende der Aufklärung.

Während der Behandlung sind Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Durchfall und Appetitlosigkeit häufig; außerdem kann es zu Fieber, Haarausfall, Gelenkschmerzen und Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, entzündlichen Veränderungen der Lunge und Störungen der Leber- und Nierenfunktion kommen.

**Blutbildveränderungen**, wie Blutarmut, Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder an weißen Blutkörperchen (Leukopenie), können auftreten. Durch regelmäßige Blutuntersuchungen können schwere Nebenwirkungen häufig frühzeitig erkannt und behandelt werden. Eine dauerhafte Schädigung des Knochenmarks mit bleibenden Blutbildungsstörungen ist selten.

Durch die Unterdrückung der Immunabwehr ist die **Anfälligkeit für Infektionen** mit Bakterien, Viren und Pilzen **erhöht**.

Allergische Reaktionen auf das verabreichte Medikament können zu Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen, Übelkeit und Husten führen. Schwerwiegende Reaktionen wie z. B. Atemnot, Krämpfe, Herzrasen oder lebensbedrohliches Kreislaufversagen sind selten. Dann können u. U. bleibende Organschäden wie Gehirnschäden, Lähmungen oder dialysepflichtiges Nierenversagen eintreten.

Das Risiko, an **Hautkrebs**, **Lymphknotenkrebs** (Non-Hodgkin-Lymphom), **Blutkrebs** (akute myeloische Leukämie), **Gebärmutterhalskrebs**, **Weichteilgeschwülsten** (Sarkome) zu erkranken, ist durch die Einnahme von Azathioprin, insbesondere **bei hoher Dosierung** nach einer **Organtransplantation**, erhöht

**Blutgerinnungsstörungen** durch eine Abnahme der Blutplättchen können zu spontanen Blutungen insbesondere in Magen, Darm, Schleimhäuten oder Gehirn führen. Eine Hirnblutung kann bleibende Lähmungen oder Sprachstörungen verursachen.

Besonders bei gleichzeitiger Gabe von hochdosiertem Kortison können schwere Komplikationen wie **Darmentzündungen** (Kolitis, Divertikulitis) bis hin zum **Darmdurchbruch** auftreten.

Bei Männern kann es während der Azathioprin-Behandlung zu einer vorübergehenden **Störung der Spermienbildung** kommen.

Generell hat jedes Medikament in der Regel weitere **spezifische** oder **sehr seltene Nebenwirkungen**. Diese können Sie dem Beipackzettel entnehmen. Bei Fragen zu diesen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

## Fragen zu Ihrer Krankengeschichte (Anamnese)

Bitte beantworten Sie vor dem Aufklärungsgespräch die folgenden Fragen gewissenhaft und **kreuzen Sie Zutreffendes an**. Es ist selbstverständlich, dass Ihre Angaben vertraulich behandelt werden. Anhand Ihrer Informationen kann der Arzt das Risiko in Ihrem speziellen Fall besser abschätzen und wird ggf. Maßnahmen ergreifen, um Komplikationen und Nebenwirkungen vorzubeugen.

Angaben zur Medikamenteneinnahme: Werden regelmäßig blutgerinnungshemmende Mittel benötigt oder wurden in der letzten Zeit (bis vor 8 Fagen) solche eingenommen/gespritzt?	Schilddrüsenerkrankungen? ja nein Unterfunktion, Überfunktion.  Sonstiges:  Nierenerkrankungen? ja nein Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Nierenentzündung.  Sonstiges:
(Auch rezeptfreie Medikamente, natürliche oder pflanzliche Heilmittel, Vitamine, etc.)  Sind Sie schwanger?	Lebererkrankungen?
Stillen Sie? ja nein Liegen oder lagen nachstehende Erkrankungen oder Anzeichen dieser Erkrankungen vor:  Bluterkrankung/Blutgerinnungsstörung? ja nein Erhöhte Blutungsneigung (z.B. häufiges Nasen	Magen-Darm-Erkankungen?
bluten, verstärkte Nachblutung nach Operationen, bei kleinen Verletzungen oder Zahnarztbehandlung), Neigung zu Blutergüssen (häufig blaue Flecken, auch ohne besonderen Anlass)	Infektionskrankheiten? ja nein  Hepatitis, Tuberkulose, HIV.  Sonstiges:
Gibt es bei Blutsverwandten Hinweise auf Bluterkrankungen/Blutgerinnungsstörungen? ☐ ja ☐ nein	Leiden Sie an einer angeborenen oder erworbenen Immunschwäche?
Allergie/Überempfindlichkeit? ja nein  Medikamente, Lebensmittel, Kontrastmittel, Jod, Pflaster, Latex (z.B. Gummihandschuhe, Luftballon), Pollen (Gräser, Bäume), Betäubungsmittel, Metalle (z. B. Juckreiz durch Metallbrillengestell, Modeschmuck oder Hosennieten).	Wenn ja, an welcher?  Leiden Sie an einem Mangel des Enzyms Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyltransferase (Lesch-Nyhan-Syndrom)?
Sonstiges: ja	Bitte kurz beschreiben:

Patient: 4/4

Ärztl. Dokumentation zum Aufklärungsgespräch	Ablehnung
Wird vom Arzt ausgefüllt Über folgende Themen (z. B. mögliche Komplikationen, die sich aus den spezifischen Risiken beim Patienten ergeben können, mögliche Konsequenzen, wenn die Behandlung verschoben oder abgelehnt wird) habe ich den Patienten/die Patientin im Gespräch näher aufgeklärt:	Frau/Herr Dr hat mich umfassend über die empfohlene Azathioprin-Behandlung und über die sich aus meiner Ablehnung ergebenden Nachteile aufgeklärt. Ich habe die Aufklärung verstanden und lehne die empfohlene Behandlung ab.
	Ort, Datum, Uhrzeit
	Ablehnung Patientin / Patient / Betreuer / ggf. des Zeugen
	EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG
	Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen an und bestätigen Sie Ihre Erklärung anschließend mit Ihrer Unterschrift:
	☐ Ich bestätige hiermit, dass ich alle Bestandteile der Patientenaufklärung verstanden habe. Diesen Aufklärungsbogen (4 Seiten) habe ich vollständig gelesen. Im Aufklärungsgespräch mit Frau/Herrn Drwurde ich über den Ablauf der Behandlung, deren Risiken, Komplikationen und Nebenwirkungen in meinem speziellen Fall umfassend informiert.
	☐ Ich verzichte bewusst auf eine ausführliche Aufklärung. Ich bestätige hiermit allerdings, dass ich von dem behandelnden Arzt über die Erforderlichkeit der Therapie, deren Art und Umfang sowie über den Umstand, dass die Therapie Risiken birgt, informiert wurde.
	Ich versichere, dass ich keine weiteren Fragen habe und keine zusätzliche Bedenkzeit benötige. Ich stimme der vorgeschlagenen Behandlung mit Azathioprin zu. Die Fragen zu meiner Krankengeschichte (Anamnese) habe ich nach bestem Wissen vollständig beantwortet.
Folgende Erkrankung liegt vor:	
Fähigkeit der eigenständigen Einwilligung:  ☐ Der/Die Patient/in besitzt die Fähigkeit, eine eigenständige Entscheidung über die empfohlene Behandlung zu treffen und seine/ihre Einwilligung in das Verfahren zu erteilen.  ☐ Die Patientin/Der Patient wird von einem Betreuer mit einem die Gesundheitssorge umfassenden Betreuerausweis oder einer Vertrauensperson mit einer Vorsorgevollmacht vertreten. Dieser ist in der Lage, eine Entscheidung im Sinne des Patienten zu treffen.	
<ul><li>□ Betreuerausweis</li><li>□ Vorsorgevollmacht</li><li>□ Patientenverfügung</li><li>liegt vor.</li></ul>	☐ Ich bin damit einverstanden, dass meine Kopie dieses Aufklä- rungsbogens an folgende E-Mail-Adresse gesendet wird:
Kopie für Patient: □ja □nein	E-Mail-Adresse
Ort, Datum, Uhrzeit	Ort, Datum, Uhrzeit
Unterschrift der Ärztin / des Arztes	Unterschrift Patientin / Patient / Betreuer