

Patient: _____



Aufklärung und Einverständnis zur der Hepatitis C Therapie mit Interferon und Ribaverin (mit oder ohne Polymerasehemmer)

Die Behandlung mit **Interferon (zB Pegasys®) und Ribaverin (zB Rebetol® oder Copegus®)** ist seit langem die Standardbehandlung für die Hepatitis C. Sie zielt darauf ab, eine Abwehrreaktion gegen das Hepatitis C Virus einzuleiten. Das Hepatitis C Virus kann diese natürliche Abwehrreaktion, die zB auch bei der Abwehr einer Grippevirusinfektion abläuft, „ausschalten“ und so im Körper meist unbemerkt oder ohne starke Beschwerden des Betroffenen überleben und eine schwere chronische Leberschädigung bewirken oder selten auch Leberkrebs. Die Behandlung löst nun genau diese (bisher ausgebliebene) Abwehrreaktion im Körper aus und bekämpft damit das Virus. Es werden damit dann typischerweise die Beschwerden „als Nebenwirkung“ ausgelöst, die Sie schon von einer Grippeerkrankung her kennen (s.u.), die aber eigentlich Zeichen der Wirkung sind (nämlich der Abwehrreaktion des Körpers). Insbesondere in den ersten Wochen der Therapie können diese Beschwerden sehr heftig sein und müssen zT auch mit Medikamenten behandelt werden. Sie flauen dann meist im Laufe der Behandlung ab und werden weniger beeinträchtigend.

Es besteht die Möglichkeit in einigen Fällen der Hepatitis-C-Infektion zusätzlich mit einem neuen Medikament (**Proteaseinhibitor, zB Incivo® oder Victrelis®**) zu behandeln. Wenn diese Therapie bei Ihnen zusätzlich zur Interferon und Ribaverin erfolgt (Triple-Therapie), dann verbessert Sie die Erfolgsaussichten deutlich, erhöht aber auch die möglichen Nebenwirkungen (s.u.). Die Einnahme muss besonders gewissenhaft und alle 8 h erfolgen (s.u.)

Behandlung und ihr Verlauf: vor der Therapie sprechen wir ausführlich mit Ihnen und erklären, welche Form der Hepatitis (welcher Genotyp) vorliegt, wieviele Viren in Ihrem Körper vorhanden sind (wie hoch die Viruslast ist) und insbesondere, warum wir in Ihrem Fall zu Behandlung raten. Wg anderer – auch unbemerkter – Nebenwirkungen zB auf das Knochenmark bedarf es einer regelmäßigen Kontrolle von Blutwerten, die Sie bitte sehr gewissenhaft durchführen lassen in unserer Praxis. Die Intervalle werden in Ihrem Behandlungsplan festgelegt. Bitte teilen Sie uns alles mit, was Ihnen neu, auffällig oder ungewohnt erscheint, damit wir rechtzeitig mit Ihnen über notwendige Konsequenzen sprechen können. Die ungewöhnlich hohen Kosten für die Behandlung werden auch von Ihrer Krankenkasse (und damit von allen Versicherten) übernommen. Der Erfolg hängt aber vor allem von Ihnen ab. Konsequenter Alkoholverzicht ist Voraussetzung für den Behandlungserfolg (es droht eine Schädigung der virusgeschwächten Leber und eine drastische Verminderung der Erfolgsaussichten!). Wenn Sie Alkohol konsumieren während der Behandlung, brechen wie die Behandlung sofort ab, egal ob sie erfolgreich oder nicht erfolgreich war bisher.

Wenn die Einnahme von Proteaseinhibitoren bei Ihnen zusätzlich erfolgt dann müssen sie alle 8h diese Medikamente einnehmen (Sie müssen sich den Wecker stellen, falls Sie schon zu Bett gegangen sind, das ist extrem wichtig!) und Sie dürfen keine Einnahme vergessen. In der Regel müssen Sie Incivo®-Tabletten mit einem Snack (20g Fett) zusätzlich einnehmen (bei Victrelis® nicht notwendig). Alle diese Maßnahmen sind unerlässlich, um einen konstanten Wirkspiegel im Blut zu gewährleisten. Schon bei Verschieben oder Auslassen eines Intervalls sinken die Erfolgsaussichten deutlich. Sie dürfen auch bei Nebenwirkungen die Proteaseinhibitoren niemals (!) reduzieren und sie nicht erneut einnehmen, wenn Sie sie einmal abgesetzt haben. Wenn Nebenwirkungen es erforderlich machen, müssen die Proteaseinhibitoren ganz ausgelassen werden (was Ihr Arzt mit Ihnen entscheidet).

Wie lange die Behandlung mit Interferon und Ribaverin läuft (16 Wochen, 24 Wochen, 48 Wochen oder bis zu 72 Wochen) hängt vom Ansprechen Ihrer Erkrankung auf die Behandlung ab. Für die Dauer der Proteaseinhibitoren-Einnahme gilt derzeit: Victrelis® 24 oder 48 Wochen, Incivo® 12 Wochen. Es gibt Regeln, an die sich Ihr Arzt halten muss bei der Festlegung der Therapie. Sollte bei den regelmäßigen Kontrollen ein fehlendes Ansprechen festgestellt werden, erfolgt der Abbruch der Behandlung.

Nebenwirkungen der Behandlung treten in fast allen Fällen auf! Sie ergeben sich aus dem o.a. Wirkmechanismus mit den typischen Grippe-Symptomen (Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen, Schwäche etc). Außerdem ist eine Blutarmut (Anämie) sehr häufig, auch ein Abfall der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen kommt fast immer vor und muss genau überwacht werden. Depression (auch Verstärkung vorbestehender Depressionen) bis hin zur Suizidalität kann durch die Behandlung ausgelöst werden. Verhütungsmaßnahmen während der Therapie sind erforderlich (es ist möglich, dass ungeborene Kinder geschädigt werden). Auch Leberfunktionsstörungen kommen als Nebenwirkung in Betracht. Selten treten Lungenveränderungen, Netzhautdurchblutungs- und Sehstörungen auf. Auch die Verschlechterung (selten Auslösung) einer Sarkoidose (M. Boeck) oder einer Psoriasis kommen vor. Wg

gravierender oder auch subjektiv nicht tolerierter Nebenwirkungen brechen 4-11% der Patienten die Behandlung vorzeitig ab.

Im Falle der Einnahme von Proteaseinhibitoren können weitere mögliche Nebenwirkungen auftreten. Harmlos aber „nervig“ kann ein analer Juckreiz (Afterjucken) sein, unangenehm auch Geschmacksstörungen (bilden sich nach Ende der Therapie idR zurück). Sehr häufig treten Hauterscheinungen bei einer Incivo®-Therapie auf, auch noch 2-3 Wochen nach Therapiebeginn (bei bis zu 40% der Patienten): leichte Hautrötungen bedürfen nicht immer einer Behandlung, mittelschwere Rötungen von größeren Hautarealen werden lokal behandelt und müssen nicht zwangsläufig zum Therapieabbruch führen, wenn sie stabil bleiben. Seltene und schwere Hautveränderungen (ca 2% der Fälle) führen zum sofortigen Therapieabbruch.

Juristische Aufklärung und Ihr Einverständnis: Ich habe die mir in der Medikamentenschachtel ausgehändigten Informationszettel („Waschzettel“) zur Kenntnis genommen und gründlich und aufmerksam gelesen. Herr Dr. Mackenroth bzw. Herr Br. Burmester hat mit mir über die geplante Behandlung ausführlich gesprochen. Neben dem Anlass in meinem Fall wurde auch der Behandlungsablauf erläutert. Insbesondere Wirkungsweise und Nebenwirkungen der eingesetzten Medikamente wurden mitgeteilt. Hier wurden auch allergische Reaktionen genannt bis hin zum extrem seltenen allergischen Schock. Auch die Notwendigkeit, eine Schwangerschaft (bei Frauen) oder die Vaterschaft (bei Männern) konsequent im Verlauf der Behandlung zu vermeiden, ist mir bekannt. Ich verpflichte mich während der Behandlung zum vollständigen Verzicht auf Alkohol. Über die Notwendigkeit regelmäßiger Therapiekontrollen bin ich informiert und werde diese nach Absprache regelmäßig wahrnehmen.

- Haben Sie eine Medikamentenallergie?: _____ ja nein
- Sind Sie schwanger? ja nein
- Besteht oder bestand bei Ihnen eine chronische Infektionserkrankung?
(Tuberkulose, Hepatitis B, Aids, Colitis ulcerosa, M. Crohn oder andere) ja nein
- Den Fragebogen zu meinem Impfschutz habe ich erhalten und ausgefüllt ja nein
- Neigen Sie zur Depression oder sind Sie schon einmal wg. einer Depression
behandelt worden? ja nein
- Bestand/besteht bei Ihnen eine Hauterkrankung (Psoriasis, Urtikaria etc) ja nein
- Tel. eines nahen Angehörigen oder einer Person meines Vertrauens _____

WENN SIE NOCH FRAGEN HABEN, GEBEN WIR IHNEN GERNE WEITERE AUSKUNFT

Ich willige in die vorgesehene Behandlung ein und hatte Gelegenheit, noch alle eventuellen Fragen vor Behandlungsbeginn zu klären. Ich bin damit einverstanden, dass erforderliche Daten an den Arzt übermittelt werden, der die Laboranalysen durchführen soll (Laborarzt).

Datum _____

Patientenunterschrift _____

Datum _____

Arztunterschrift _____