



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir halten bei Ihnen den Einsatz eines die Abwehr unterdrückenden Medikamentes (Immunsuppressivum) für sinnvoll. Mittlerweile gibt es mehrere dieser Medikamente, die für Chronisch entzündliche Darmerkrankungen zugelassen sind. Viele dieser Medikamente kommen bei anderen chronisch-entzündlichen Erkrankungen, wie z.B. der „rheumatischen Arthritis“, schon deutlich länger zum Einsatz und die langjährigen Erfahrungen aus diesen Krankheitsfeldern können z. T. auf die chronischen Darmentzündungen übertragen werden.

Die gute Wirksamkeit, gerade bei den schweren Krankheitsverläufen, ist mittlerweile unbestritten und auch die Verträglichkeit kann im Allgemeinen als sehr gut angesehen werden. Trotzdem sind wir als behandelnde, und diese Substanzen verabreichende Ärzte dazu verpflichtet, auch über Risiken aufzuklären und uns bescheinigen zu lassen, dass Sie, die Patienten, diese auch zur Kenntnis genommen haben.

Risiken/Nebenwirkungen der Therapie mit Immunsuppressiva

- „Harmlose“ Nebenwirkungen wie Übelkeit, Kopfschmerzen etc kommen vor, zwingen aber nur sehr selten zum Abbruch der Therapie.
- Hauterscheinungen bis hin zur schweren Schuppenflechte. Meist lassen sich die Beschwerden mit dem kurzfristigen Aufbringen einer kortisonhaltigen Creme beherrschen, ein Absetzen der Therapie ist extrem selten notwendig.
- Tuberkulose-Reaktivierung (vor Therapie wird daher immer eine Tbc ausgeschlossen).
- Andere Infektionen (Pneumocystis, Listeriose, Apergillose...), die aufgrund der Schwächung der körpereigenen Abwehr unter dem Medikament eine Gefahr darstellen können. Auch andere, sonst harmlose Infektionen können unter dieser Therapie einen schweren Verlauf nehmen (dazu siehe unten „Impfung“).
- Hepatitis B Reaktivierung (vor jeder Therapieeinleitung wird der Hepatitis B- und HIV-Status untersucht).
- Sehr selten treten schwere neurologische Erkrankungen auf.
- Selten treten eine Herzschwäche bzw. eine Verschlechterung einer bestehenden Herzleistungsstörung auf (kardiologische Abklärung vor Therapiebeginn).
- Ebenfalls selten treten schwerwiegende allergische Reaktionen auf.
- Selten treten schwere Blutbildungsstörungen (Panzytopenien bis hin zur aplastischen Anämie) auf.
- Es ist von einem erhöhten Risiko für bösartige Erkrankungen, insbesondere ausgehend vom Lymphsystem, auszugehen. Hier scheint, wie auch bei den o.g. Infektionen, besonders die Kombination mehrerer Abwehr unterdrückender Medikamente eine Rolle zu spielen. Absolut gesehen ist das Risiko aber sehr gering (viel geringer, als z.B. an Darmkrebs zu erkranken [1:20]). Größenordnungsmäßig liegt es im Bereich der Wahrscheinlichkeit im Straßenverkehr zu Tode zu kommen (4500 Tote im Jahr 2008).

Es sei darauf hin gewiesen, dass die meisten großen Studien kein erhöhtes Risiko für schwere Infektionen oder bösartige Erkrankungen ergeben haben – schon aus juristischen Gründen müssen wir aber über „den schlimmsten Fall“ aufklären. Es ist aber davon auszugehen, dass das Risiko unter der Kombination mehrerer Immunsuppressiva steigt.

Unter der Therapie mit diesen Medikamenten sollte sich keine ungeplante Schwangerschaft einstellen. Die meisten Medikamente gelten mittlerweile auch in der Schwangerschaft als sicher, einige müssen aber pausiert oder gewechselt werden.



Eine Impfung unter der Therapie ist problemlos möglich, **allerdings ist eine Impfung mit einem Lebendimpfstoff streng kontraindiziert.**

Im Rahmen der Vor- und Aufklärungsgespräche wurde daraufhin gewiesen, dass Ihr Impfstatus möglichst komplettiert werden sollte, da unter der Therapie ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf der Erkrankungen besteht.

Auch sollte auf Rohmilch und rohes Fleisch verzichtet werden.

Es ist sehr wichtig, dass diese Medikamente, zu denen im weiteren Sinne auch die Kortisonpräparate gehören, nicht ohne Rücksprache mit den behandelnden Ärzten oder medizinischen Fachkräften abgesetzt oder eingenommen werden. So kann z.B. bei einer bestehenden 2-fach Therapie die eigenmächtige Einnahme von Kortison eine Einnahme eines bestimmten Antibiotikums notwendig machen.

Vor Beginn der Therapie müssen einige Voruntersuchungen laufen, darunter auch Vorstellungen bei verschiedenen Fachärzten. Einige Facharztkontrollen, vor allem beim Dermatologen und ggf. Gynäkologen sind im weiteren Verlauf jährlich notwendig.

Über die Risiken der Therapie mit einem Immunsuppressivum wurde ich ausführlich und ausreichend informiert. Ich habe sie zur Kenntnis genommen und willige in die Therapie ein.

Es ist mir bekannt, dass eine enge Zusammenarbeit mit den behandelnden Personen, engmaschige Kontrolluntersuchungen und absolute Zuverlässigkeit meinerseits unabdingbare Voraussetzungen für eine erfolgreiche und möglichst risikoarme Therapie sind.

Datum, Unterschrift behandelnder Arzt

Datum, Unterschrift Patient