

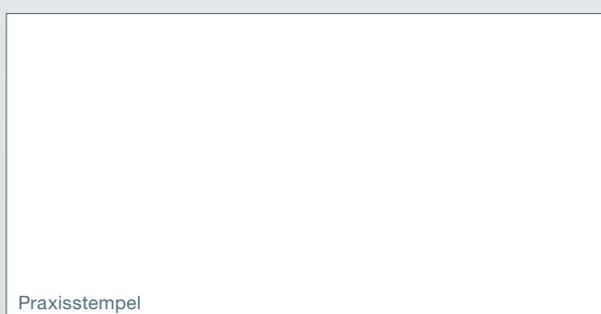
# Patienteninformation zur Behandlung mit Dimethylfumarat (Skilarence®)

## Liebe Patientin, Lieber Patient,

dieses Informationsblatt soll Ihnen die vorgesehene Behandlung mit Skilarence®-Tabletten (Dimethylfumarat) erläutern. Noch offene Fragen können Sie mir im ärztlichen Gespräch stellen, bevor Sie in die vorgeschlagene Behandlung einwilligen.

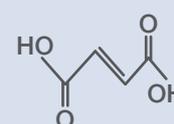
Sie leiden an einer Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris). Hierbei handelt es sich um eine chronisch-entzündliche Erkrankung, deren Ursache leider nicht geheilt werden kann. Es gibt aber inzwischen gut wirksame Behandlungsmethoden, mit denen Ihre Beschwerden deutlich gelindert und Ihre Erkrankung langfristig und anhaltend gebessert werden kann.

Ich möchte bei Ihnen eine Behandlung mit Dimethylfumarat (Fumarsäureester) durchführen. Der Handelsname des Medikamentes ist Skilarence® 30 mg bzw. Skilarence® 120 mg.



## 1. Was sind Fumarsäure und Fumarsäureester?

Fumarsäure ist eine organische Substanz, die in vielen Organismen natürlicherweise entsteht. In größeren Mengen kommt die Substanz in verschiedenen Pflanzen, Flechten und Pilzen vor. Ihren Namen hat sie vom „Gewöhnlichen Erdrauch“ (Fumaria officinalis), einer Pflanze, die besonders viel Fumarsäure enthält. Als Medikament werden Fumarsäureester eingesetzt.



Strukturformel von Fumarsäure

Skilarence® 120 mg Tabletten und die niedriger dosierten Skilarence® 30 mg Tabletten enthalten als Wirkstoff Dimethylfumarat, einen Fumarsäureester. Ende der 50er Jahre wurde die Wirkung von Fumarsäureestern auf die Psoriasis von Walter Schwekendiek, einem Ludwigshafener Apotheker, entdeckt. Fumarsäureester sind in Deutschland seit 1994 zur Erstlinien-Behandlung der mittelschweren und schweren Plaque-Psoriasis (= Psoriasis vulgaris) bei Patienten über 18 Jahren zugelassen.

## 2. Wie wird die Behandlung mit Skilarence® Tabletten durchgeführt?

Die Tabletten sind in zwei Dosierungen mit 30 mg und 120 mg erhältlich. Die Therapie wird mit den niedriger dosierten Skilarence® 30 mg Tabletten einschleichend begonnen, um den Körper langsam an den Wirkstoff zu gewöhnen.

- Dosierung in den ersten 3 Behandlungswochen mit Skilarence® 30 mg

In der ersten Woche wird 1 Tablette Skilarence® 30 mg täglich eingenommen, in der zweiten Woche 2 Tabletten und in der dritten Woche 3 Tabletten täglich.

	morgens	mittags	abends
<b>1. Woche</b>	–	–	1
<b>2. Woche</b>	1	–	1
<b>3. Woche</b>	1	1	1

- Dosierung ab der 4. Behandlungswoche mit Skilarence® 120 mg

Nach den ersten 3 Behandlungswochen wird die Therapie auf die höher dosierten Skilarence® 120mg Tabletten umgestellt. Die weitere Dosierung erfolgt jetzt nach folgendem Schema:

	morgens	mittags	abends
<b>4. Woche</b>	–	–	1
<b>5. Woche</b>	1	–	1
<b>6. Woche</b>	1	1	1
<b>ab 7. Woche</b>	Weitere Dosissteigerungen je nach Verträglichkeit und Wirkung gemäß den Angaben des behandelnden Arztes (keine weitere automatische Dosiserhöhung)		

Die zulässige Tageshöchstdosis beträgt 3 x 2 Tabletten Skilarence® 120 mg. Wenn eine bestimmte Dosissteigerung nicht vertragen wird, sollte die Dosis auf die zuletzt gut vertragene Dosis reduziert werden. Skilarence® Tabletten sollen im Ganzen während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Da die Tabletten eine Beschichtung haben, die einer Reizung der Magenschleimhaut vorbeugt, dürfen die Tabletten nicht zerstoßen, zerteilt, aufgelöst oder zerkaut werden.

### 3. Wann tritt eine Wirkung ein?

In der Regel merken die Patienten eine Besserung nach 8 Wochen. Nach 6 Monaten wird vom Arzt beurteilt, ob ein ausreichendes Ansprechen auf die Therapie vorliegt.

### 4. Wie lange wird die Skilarence®-Behandlung durchgeführt?

Skilarence® eignet sich für eine langfristige Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis (= Psoriasis vulgaris). Bei guter Verträglichkeit kann die Behandlung über viele Jahre erfolgen. Die Behandlung wird auch dann fortgeführt, wenn sich die Schuppenflechte unter der Therapie deutlich gebessert hat. In diesem Fall ist aber ein Herabsetzen der Dosis möglich.

### 5. Wer darf nicht mit Skilarence® behandelt werden (Kontraindikationen)?

Patienten, die eine nachgewiesene Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe von Skilarence® haben, dürfen nicht mit dem Präparat behandelt werden. Bei Patienten mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen oder mit schweren Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes darf das Medikament nicht eingesetzt werden. Für die Behandlung von Patienten unter 18 Jahren ist das Medikament nicht zugelassen. Auch in der Schwangerschaft und Stillzeit darf Skilarence® nicht eingesetzt werden. Medikamente mit schädigendem Einfluss auf die Niere sollten nicht gemeinsam mit Skilarence® eingenommen werden. Daher ist es wichtig, den Arzt vor Beginn der Therapie über alle eingenommenen Medikamente genau zu informieren und ihn auch während der Therapie über neu verordnete Medikamente zu unterrichten.

### 6. Mögliche unerwünschte Wirkungen („Nebenwirkungen“)

Wie bei jedem Medikament können auch unter Skilarence® unerwünschte Wirkungen auftreten. Die nachfolgende Auflistung gibt die Häufigkeit beobachteter Veränderungen im Rahmen der durchgeführten Zulassungsstudie wieder.

- **Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Behandelten) sind:**  
Anfallsartig auftretende Gesichtsrötungen, verbunden mit einem Hitzegefühl (Flush) treten bei ca. 20 % der behandelten Patienten auf. Zu dem Flush kommt es meist kurz nach der Tabletten-Einnahme und er kann unterschiedlich stark ausfallen. Diese Nebenwirkung ist zu Beginn der Behandlung stärker ausgeprägt und nimmt in der Regel im Rahmen der weiteren Behandlung ab. Nebenwirkungen, die den Magen-Darm-Trakt betreffen, sind besonders in den ersten 2–3 Behandlungsmonaten sehr häufig. Sie treten bei der Mehrzahl der Patienten auf (> 60 %) und sind meist milder Natur. Bei ca. 1/3 der Patienten kommt es zu Durchfall (Diarrhoe), wobei sich diese Nebenwirkung bei Fortführung der Behandlung in der Regel bessert. In ca. 10 % der Fälle ist der Durchfall ausgeprägter und dann oft Grund für einen Therapieabbruch. Auch Bauchschmerzen, Übelkeit und ein „aufgeblähter Bauch“ sind sehr häufige Nebenwirkungen. Ein Absinken der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie) sowie einer Unterart der weißen Blutkörperchen, den Lymphozyten (Lymphozytopenie), wird sehr häufig beobachtet. Diese Nebenwirkung merkt man jedoch nicht selbst. Sie kann nur durch die Blutkontrollen, die regelmäßig erfolgen, festgestellt werden.

- **Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Behandelten) sind:**  
Anstieg der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytose) sowie einer Unterart der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie). Dies hat im klinischen Alltag aber keine Bedeutung. Als Nebenwirkung im Bereich des Magen-Darm-Traktes werden häufig auch verminderter Appetit, Erbrechen, Aufstoßen, Verstopfung und Flatulenz (gehäuftes „Abgehen von Winden“) beobachtet. Weiterhin konnten häufig Müdigkeit, Schwächegefühl, Kopfschmerzen, Gefühlsstörungen an der Haut (Parästhesie), Juckreiz und eine Erhöhung der Leberwerte beobachtet werden.
- **Gelegentliche Nebenwirkungen (bis zu 1 von 100 Behandelten):**  
Schwindel, Erhöhung der Nierenwerte und der Ausscheidung von Eiweiß im Urin (Proteinurie).
- **Seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 1.000 Behandelten):**  
Allergische Hautreaktionen.
- **Sehr seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10.000 Behandelten):**  
Nachfolgende Krankheitsbilder wurden bisher nicht unter Skilarence<sup>®</sup>, sondern unter einem anderen Medikament, das ebenfalls Dimethylfumarat enthält, in der Vergangenheit beobachtet: Auftreten einer akuten lymphatischen Leukämie, Knochenmarksschädigung mit dauerhafter Blutbildungsstörung (irreversible Panzytopenie), Gehirnentzündung (progressive multifokale Leukenzephalopathie).

## 7. Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Skilarence<sup>®</sup>-Therapie notwendig?

---

Vor Beginn einer Behandlung mit Skilarence<sup>®</sup> werden eine Reihe von Blutuntersuchungen sowie eine Urinuntersuchung durchgeführt. Bei Frauen im gebärfähigen Alter erfolgt zusätzlich ein Schwangerschaftstest.

## 8. Welche Kontrolluntersuchungen sind erforderlich?

---

Durch regelmäßige Blut- und Urinuntersuchungen können Veränderungen festgestellt werden, die auf Nebenwirkungen hinweisen und das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen vermeiden helfen. Daher bekommen Sie alle 3 Monate Blut abgenommen. Sollten sich hierbei Auffälligkeiten zeigen (z. B. Blutbildveränderungen), ist es erforderlich, das Blut häufiger zu kontrollieren (1x/Monat). Alle 3 Monate erfolgt eine Kontrolluntersuchung der Haut zur Erfassung des Schweregrades Ihrer Psoriasis mit Bestimmung des PASI-Scores (Maß für die Schwere der Hautveränderungen), des DLQI (Maß für die psychische Beeinträchtigung durch die Erkrankung) und des BSA (Bestimmung des prozentualen Anteils der betroffenen Körperoberfläche).

## 9. Schwangerschaft, Stillzeit und Verhütung

---

Es liegen keine hinreichenden Daten für eine Anwendung von Dimethylfumarat in der Schwangerschaft vor. Im Falle einer Schwangerschaft muss eine Skilarence<sup>®</sup>-Behandlung abgebrochen werden. Tierexperimentelle Studien haben Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität ergeben. Daher ist bei Frauen im gebärfähigen Alter während der Therapie mit Skilarence<sup>®</sup> die Anwendung einer zuverlässigen Verhütungsmethode erforderlich. Es muss dabei unbedingt beachtet werden, dass auftretende Durchfälle die Wirksamkeit eines oralen Kontrazeptivums (Pille) beeinträchtigen können, so dass in diesem Fall eine zweite zusätzliche Verhütungsmethode (z. B. Kondom) angewendet werden muss. Es ist nicht bekannt, ob Skilarence<sup>®</sup> in die Muttermilch übertritt. Daher sollte unter der Therapie mit Skilarence<sup>®</sup> nicht gestillt werden.

## 10. Was sollte ich sonst noch beachten?

---

Skilarence<sup>®</sup> enthält geringe Mengen an Lactose. Patienten mit Lactose-Intoleranz können das Präparat prinzipiell einnehmen, aber es kann erforderlich werden, zusätzlich eine Lactase-Tablette einzunehmen. Patienten mit Galactose-Intoleranz oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten das Präparat nicht einnehmen. Der Konsum von starken alkoholischen Getränken (Alkoholgehalt > 30 %) in größeren Mengen sollte vermieden werden, da dies zur einer Verstärkung der Nebenwirkungen im Bereich des Magen-Darm-Traktes führen kann.

# Ihrer Patientin/Ihrem Patienten wurden folgende Informationen zur Behandlung mit Dimethylfumarat (Skilarence®) ausgehändigt:

## 1. Was sind Fumarsäure und Fumarsäureester?

Fumarsäure ist eine organische Substanz, die in vielen Organismen natürlicherweise entsteht. In größeren Mengen kommt die Substanz in verschiedenen Pflanzen, Flechten und Pilzen vor. Ihren Namen hat sie vom „Gewöhnlichen Erdrauch“ (*Fumaria officinalis*), einer Pflanze, die besonders viel Fumarsäure enthält. Als Medikament werden Fumarsäureester eingesetzt.

Skilarence® 120 mg Tabletten und die niedriger dosierten Skilarence® 30 mg Tabletten enthalten als Wirkstoff Dimethylfumarat, einen Fumarsäureester. Ende der 50er Jahre wurde die Wirkung von Fumarsäureestern auf die Psoriasis von Walter Schwewekendiek, einem Ludwigshafener Apotheker, entdeckt. Fumarsäureester sind in Deutschland seit 1994 zur Erstlinien-Behandlung der mittelschweren und schweren Plaque-Psoriasis (= Psoriasis vulgaris) bei Patienten über 18 Jahren zugelassen.

## 2. Wie wird die Behandlung mit Skilarence® Tabletten durchgeführt?

Die Tabletten sind in 2 Dosierungen mit 30 mg und 120 mg erhältlich. Die Therapie wird mit den niedriger dosierten Skilarence® 30 mg Tabletten einschleichend begonnen, um den Körper langsam an den Wirkstoff zu gewöhnen.

### • Dosierung in den ersten 3 Behandlungswochen mit Skilarence® 30 mg

In der ersten Woche wird 1 Tablette Skilarence® 30 mg täglich eingenommen, in der zweiten Woche 2 Tabletten und in der dritten Woche 3 Tabletten täglich.

	morgens	mittags	abends
<b>1. Woche</b>	–	–	1
<b>2. Woche</b>	1	–	1
<b>3. Woche</b>	1	1	1

### • Dosierung ab der 4. Behandlungswoche mit Skilarence® 120 mg

Nach den ersten 3 Behandlungswochen wird die Therapie auf die höher dosierten Skilarence® 120 mg Tabletten umgestellt. Die weitere Dosierung erfolgt jetzt nach folgendem Schema:

	morgens	mittags	abends
<b>4. Woche</b>	–	–	1
<b>5. Woche</b>	1	–	1
<b>6. Woche</b>	1	1	1
<b>ab 7. Woche</b>	Weitere Dosissteigerungen je nach Verträglichkeit und Wirkung gemäß den Angaben des behandelnden Arztes (keine weitere automatische Dosiserhöhung)		

Die zulässige Tageshöchstdosis beträgt 3x2 Tabletten Skilarence® 120 mg. Wenn eine bestimmte Dosissteigerung nicht vertragen wird, sollte die Dosis auf die zuletzt gut vertragene Dosis reduziert werden. Skilarence® Tabletten sollen im Ganzen während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Da die Tabletten eine Beschichtung haben, die einer Reizung der Magenschleimhaut vorbeugt, dürfen die Tabletten nicht zerstoßen, zerteilt, aufgelöst oder zerkaut werden.

## 3. Wann tritt eine Wirkung ein?

In der Regel merken die Patienten eine Besserung nach 8 Wochen. Nach 6 Monaten wird vom Arzt beurteilt, ob ein ausreichendes Ansprechen auf die Therapie vorliegt.

## 4. Wie lange wird die Skilarence®-Behandlung durchgeführt?

Skilarence® eignet sich für eine langfristige Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis (= Psoriasis vulgaris). Bei guter Verträglichkeit kann die Behandlung über viele Jahre erfolgen. Die Behandlung wird auch dann fortgeführt, wenn sich die Schuppenflechte unter der Therapie deutlich gebessert hat. In diesem Fall ist aber ein Herabsetzen der Dosis möglich.

## 5. Wer darf nicht mit Skilarence® behandelt werden (Kontraindikationen)?

Patienten, die eine nachgewiesene Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe von Skilarence® haben, dürfen nicht mit dem Präparat behandelt werden. Bei Patienten mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen oder mit schweren Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes darf das Medikament nicht eingesetzt werden. Für die Behandlung von Patienten unter 18 Jahren ist das Medikament nicht zugelassen. Auch in der Schwangerschaft und Stillzeit darf Skilarence® nicht eingesetzt werden. Medikamente mit schädigendem Einfluss auf die Niere sollten nicht gemeinsam mit Skilarence® eingenommen werden. Daher ist es wichtig, den Arzt vor Beginn der Therapie über alle eingenommenen Medikamente genau zu informieren und ihn auch während der Therapie über neu verordnete Medikamente zu unterrichten.

## 6. Mögliche unerwünschte Wirkungen („Nebenwirkungen“)

Wie bei jedem Medikament können auch unter Skilarence® unerwünschte Wirkungen auftreten. Die nachfolgende Auflistung gibt die Häufigkeit beobachteter Veränderungen im Rahmen der durchgeführten Zulassungsstudie wieder.

• **Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Behandelten) sind:** Anfallsartig auftretende Gesichtsrötungen, verbunden mit einem Hitzegefühl (Flush) treten bei ca. 20 % der behandelten Patienten auf. Zu dem Flush kommt es meist kurz nach der Tabletten-Einnahme und er kann unterschiedlich stark ausfallen. Diese Nebenwirkung ist zu Beginn der Behandlung stärker ausgeprägt und nimmt in der Regel im Rahmen der weiteren Behandlung ab. Nebenwirkungen, die den Magen-Darm-Trakt betreffen, sind besonders in den ersten 2–3 Behandlungsmonaten sehr häufig. Sie treten bei der Mehrzahl der Patienten auf (>60 %) und sind meist milder Natur. Bei ca. 1/3 der Patienten kommt es zu Durchfall (Diarrhoe), wobei sich diese Nebenwirkung bei Fortführung der Behandlung in der Regel bessert. In ca. 10 % der Fälle ist der Durchfall ausgeprägter und dann oft Grund für einen Therapieabbruch. Auch Bauchschmerzen, Übelkeit und ein „aufgeblähter Bauch“ sind sehr häufige Nebenwirkungen. Ein Absinken der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie) sowie einer Unterart der weißen Blutkörperchen, den Lymphozyten (Lymphozytopenie), wird sehr häufig beobachtet. Diese Nebenwirkung merkt man jedoch nicht selbst. Sie kann nur durch die Blutkontrollen, die regelmäßig erfolgen, festgestellt werden.

• **Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Behandelten) sind:** Anstieg der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytose) sowie einer Unterart der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie). Dies hat im klinischen Alltag aber keine Bedeutung. Als Nebenwirkung im Bereich des Magen-Darm-Traktes werden häufig auch verminderter Appetit, Erbrechen, Aufstoßen, Verstopfung und Flatulenz (gehäuftes „Abgehen von Winden“) beobachtet. Weiterhin konnten häufig Müdigkeit, Schwächegefühl, Kopfschmerzen, Gefühlsstörungen an der Haut (Parästhesie), Juckreiz und eine Erhöhung der Leberwerte beobachtet werden.

• **Gelegentliche Nebenwirkungen (bis zu 1 von 100 Behandelten):** Schwindel, Erhöhung der Nierenwerte und der Ausscheidung von Eiweiß im Urin (Proteinurie).

• **Seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 1.000 Behandelten):** Allergische Hautreaktionen.

• **Sehr seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10.000 Behandelten):** Nachfolgende Krankheitsbilder wurden bisher nicht unter Skilarence®, sondern unter einem anderen Medikament, das ebenfalls Dimethylfumarat enthält, in der Vergangenheit beobachtet: Auftreten einer akuten lymphatischen Leukämie, Knochenmarkschädigung mit dauerhafter Blutbildungsstörung (irreversible Panzytopenie), Gehirnentzündung (progressive multifokale Leukenzephalopathie).

## 7. Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Skilarence®-Therapie notwendig?

Vor Beginn einer Behandlung mit Skilarence® werden eine Reihe von Blutuntersuchungen sowie eine Urinuntersuchung durchgeführt. Bei Frauen im gebärfähigen Alter erfolgt zusätzlich ein Schwangerschaftstest.

## 8. Welche Kontrolluntersuchungen sind erforderlich?

Durch regelmäßige Blut- und Urinuntersuchungen können Veränderungen festgestellt werden, die auf Nebenwirkungen hinweisen und das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen vermeiden helfen. Daher bekommen Sie alle 3 Monate Blut abgenommen. Sollten sich hierbei Auffälligkeiten zeigen (z. B. Blutbildveränderungen), ist es erforderlich, das Blut häufiger zu kontrollieren (1x/Monat). Alle 3 Monate erfolgt eine Kontrolluntersuchung der Haut zur Erfassung des Schweregrades Ihrer Psoriasis mit Bestimmung des PASI-Scores (Maß für die Schwere der Hautveränderungen), des DLQI (Maß für die psychische Beeinträchtigung durch die Erkrankung) und des BSA (Bestimmung des prozentualen Anteils der betroffenen Körperoberfläche).

## 9. Schwangerschaft, Stillzeit und Verhütung

Es liegen keine hinreichenden Daten für eine Anwendung von Dimethylfumarat in der Schwangerschaft vor. Im Falle einer Schwangerschaft muss eine Skilarence®-Behandlung abgebrochen werden. Tierexperimentelle Studien haben Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität ergeben. Daher ist bei Frauen im gebärfähigen Alter während der Therapie mit Skilarence® die Anwendung einer zuverlässigen Verhütungsmethode erforderlich. Es muss dabei unbedingt beachtet werden, dass auftretende Durchfälle die Wirksamkeit eines oralen Kontrazeptivums (Pille) beeinträchtigen können, so dass in diesem Fall eine zweite zusätzliche Verhütungsmethode (z. B. Kondom) angewendet werden muss. Es ist nicht bekannt, ob Skilarence® in die Muttermilch übertritt. Daher sollte unter der Therapie mit Skilarence® nicht gestillt werden.

## 10. Was sollte ich sonst noch beachten?

Skilarence® enthält geringe Mengen an Lactose. Patienten mit Lactose-Intoleranz können das Präparat prinzipiell einnehmen, aber es kann erforderlich werden, zusätzlich eine Lactase-Tablette einzunehmen. Patienten mit Galactose-Intoleranz oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten das Präparat nicht einnehmen.

Der Konsum von starken alkoholischen Getränken (Alkoholgehalt >30 %) in größeren Mengen sollte vermieden werden, da dies zur einer Verstärkung der Nebenwirkungen im Bereich des Magen-Darm-Traktes führen kann.

# Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Dimethylfumarat (Skilarence®)

*Exemplar zum Verbleib beim behandelnden Arzt*

## Patientin/Patient

Vorname

Name

Geburtsdatum

## Im ärztlichen Gespräch wurde ich informiert über:

- Art der Behandlung
- Eventuelle Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden
- Spezielle Risiken und Nebenwirkungen der Therapie
- Risikoerhöhende Besonderheiten
- Mögliche Komplikationen
- Erforderliche Verhaltensregeln (Laborkontrollen)

Die Patienteninformation zur Behandlung mit Skilarence® habe ich gelesen und verstanden.  
Ich konnte alle mich interessierenden Fragen stellen und werde die Verhaltenshinweise beachten.

Nach gründlicher Überlegung willige ich in die medikamentöse Behandlung mit Skilarence® ein.

\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_  
Ort Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patientin/Patient

# Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Dimethylfumarat (Skilarence®)

Exemplar für die Patientin / den Patienten

## Patientin/Patient

Vorname

Name

Geburtsdatum

## Im ärztlichen Gespräch wurde ich informiert über:

- Art der Behandlung
- Eventuelle Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden
- Spezielle Risiken und Nebenwirkungen der Therapie
- Risikoerhöhende Besonderheiten
- Mögliche Komplikationen
- Erforderliche Verhaltensregeln (Laborkontrollen)

Die Patienteninformation zur Behandlung mit Skilarence® habe ich gelesen und verstanden.  
Ich konnte alle mich interessierenden Fragen stellen und werde die Verhaltenshinweise beachten.

Nach gründlicher Überlegung willige ich in die medikamentöse Behandlung mit Skilarence® ein.

\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_  
Ort Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patientin/Patient