



Langzeitbeobachtung bei Adalimumab Behandlung bei Kindern mit Uveitis

Liebe Patientin! Lieber Patient!

Bei Dir ist wegen einer chronischen Entzündung im Augeninneren (Uveitis) eine Langzeitbehandlung mit einem neuen Medikament mit dem Namen „Adalimumab“ geplant, oder die Behandlung ist bereits begonnen worden.

In den letzten wenigen Jahren ist beobachtet worden, dass sich mit den Medikamenten aus der Gruppe so genannten „Biologicals“, zu denen auch Adalimumab gehört, bei vielen Patienten mit schwerem Rheuma eine Besserung erzielen ließ und dass die Medikamente gut vertragen wurden. Bislang liegen aber nur sehr wenige Erfahrungen mit diesem Medikament bei Kindern vor, die an einer Uveitis leiden. Es müssen nun Erfahrungen bei einer größeren Zahl von Kindern und Jugendlichen gesammelt werden, von denen viele andere erkrankte Kinder eventuell sehr profitieren können. Daher führen die Augenärzte und die Kinder- und Jugend-Rheumatologen in Deutschland gemeinsam mit einem Forschungsinstitut in Berlin („Deutsches Rheuma-Forschungszentrum in Berlin“) eine Untersuchung durch, mit der die Wirksamkeit des Medikamentes und die eventuell auftretenden Nebenwirkungen bei einer langzeitigen Behandlung gesammelt werden sollen. Es wäre daher sehr wichtig, dass möglichst alle in Deutschland mit Adalimumab behandelten Kinder mit einer Uveitis an der Untersuchung teilnehmen.

Der Krankheitsverlauf und die eventuell aufgetretenen Nebenwirkungen der Behandlung werden von Deinem Augenarzt und Deinem Kinderarzt in Untersuchungsbögen eingetragen. Du wirst auch gebeten zu beurteilen, wie es Dir unter der Behandlung geht.

Schließlich werden die Beobachtungen bei allen Kindern zusammengetragen und gemeinsam ausgewertet, um daraus neue Erkenntnisse gewinnen zu können.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieses neuen Medikamentes bei Kindern mit Uveitis kann nur dann sicher beurteilt werden, wenn sich möglichst alle Kinder und Jugendlichen an der Langzeitbeobachtung beteiligen. Daher bitten wir Dich um Deine Mitarbeit! Wir

werden dann mit Dir und Deinen Eltern weitere Untersuchungstermine vereinbaren: nach 2 Wochen, 2 Monaten, und dann alle 6 Monate über insgesamt 5 Jahre.

Wir bitten Dich und Deine Eltern um Nennung Deines Namens, Deiner Adresse und Deiner Telefonnummer, damit wir bei einem möglichen künftigen Umzug oder Arztwechsel mit Dir und Deinen Eltern in Kontakt bleiben können. Sei versichert, dass alle Deine Angaben derart aufgeschrieben und aufbewahrt werden, dass sie nicht von anderen eingesehen werden können.

Die Teilnahme an dieser Untersuchung ist freiwillig. Wenn Ihr Euch dagegen entscheidet oder wenn Ihr später Euer Einverständnis wieder zurückziehen solltet, entstehen Euch dadurch keinerlei Nachteile.

Wir bitten Dich mit Deiner Unterschrift auf der beiliegenden Einwilligungserklärung Deine Zustimmung zur Teilnahme an der Langzeitbeobachtung zu geben. Du kannst damit helfen Erfahrungen zu sammeln, die Dir und anderen Kindern einmal helfen könnten.

Vielen Dank für Deine Unterstützung!

Studienleitung: Prof. Dr. A. Heiligenhaus, Münster, Dr. K. Minden, Berlin,
Dr. G. Ganser, Sendenhorst, Prof. Dr. G. Horneff, St. Augustin

Beirat: PD. Dr. M. Becker, Heidelberg, Prof. Dr. U. Pleyer, Berlin,
Dr. K. Greiner, Cottbus, Dr. C. Heinz, Münster,
Dr. H. Reuber, Nürnberg, PD. Dr. S. Thureau, München,
Prof. Dr. M. Zierhut, Tübingen.