

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

seit 2001 steht mit Glatirameracetat (Copaxone®) ein Medikament zur Therapie moderater Verlaufsformen der schubförmigen MS in Deutschland zur Verfügung. Patienten injizieren Copaxone® in Dosierungen von 20 mg einmal täglich oder 40 mg dreimal pro Woche unter die Haut. Zusätzlich besteht 2016 eine Zulassung für das Generikum Clift® in der Dosierung von 20 mg einmal täglich, welches in einer Vergleichsstudie eine ähnliche Wirksamkeit in Bezug auf das MRT gezeigt hatte. Als nicht-biologische komplexe Wirkstoffe muss die genaue Zusammensetzung unterschiedlicher Glatirameramide allerdings nicht komplett identisch sein.

Wir möchten Sie hiermit über die in den Zulassungsstudien gewonnenen Erkenntnisse mit Blick auf die Wirksamkeit des Medikaments, aber auch auf mögliche Nebenwirkungen informieren.

Copaxone® reduziert in beiden Dosierungen die jährliche Schubrate, wie die jeweiligen Zulassungsstudien bei MS-Patienten mit schubförmigem Verlauf gezeigt haben. Im Vergleich zu Placebo hatten Patienten, die mit Copaxone® behandelt worden waren, über zwei Jahre eine rund 30 % niedrigere jährliche Schubrate sowie eine signifikant niedrigere MRT-Aktivität.

Die Wirkweise von Copaxone® ist nicht abschließend geklärt. Viele Studien weisen darauf hin, dass die Wirkung auf zwei Prinzipien beruht. Zum einen beeinflusst das Präparat die Funktion von Entzündungszellen, sodass diese weniger aktiv gegen körpereigenes Gewebe vorgehen, wie es bei Autoimmunerkrankungen wie MS der Fall ist. Zum anderen haben experimentelle Studien gezeigt, dass Copaxone® auf indirektem Weg eine gewisse gewebeschützende Wirkung besitzen könnte. Das heißt, dass Zellen des zentralen Nervensystems dadurch besser gegen eine schädigende Entzündung gewappnet sind.

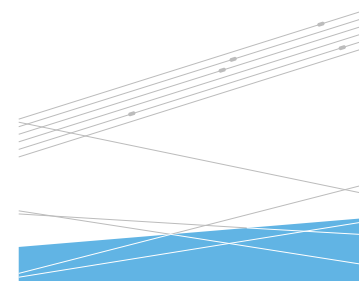
In der Regel wird eine Therapie mit Copaxone® gut vertragen. Die Erfahrungswerte diesbezüglich gehen weit über die Zulassungsstudie hinaus. Zwischenzeitlich existieren Nachbeobachtungen von Patienten mit über 20 Jahren Therapiedauer. Die während der MS-Studien beobachteten Nebenwirkungen decken sich mit diesen Erfahrungswerten.

Sollten bei Ihnen dennoch Nebenwirkungen oder Unverträglichkeiten auftreten, dann suchen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt oder das nächstgelegene MS-Zentrum auf. Es ist auch nicht ausgeschlossen, dass unter Copaxone® Schübe auftreten. Falls Sie einen Schub haben, sollten Sie sich ebenfalls bei Ihrem behandelnden Arzt oder im nächstgelegenen MS-Zentrum vorstellen, um die notwendige Schubtherapie zu erhalten. Copaxone® hat keinen Einfluss auf die Schubtherapie und kann fortgesetzt werden, falls es als Immuntherapie weiterhin infrage kommt.

Auf zwei spezifische Nebenwirkungen von Copaxone® möchten wir gesondert hinweisen:

- ▶ Die häufigste Nebenwirkung ist eine örtliche Reaktion der Injektionsstelle. Diese kann von Rötung, Schmerz, Quaddelbildung und Juckreiz bis zu örtlicher Entzündung reichen. Eine solche Nebenwirkung trat mindestens einmal bei 70 % der mit Copaxone® behandelten Patienten gegenüber 30 % der mit Placebo behandelten Patienten auf. Selten kann es zu einer kosmetisch beeinträchtigenden, lokalen Ausdünnung des Unterhautfettgewebes kommen. Eine gute Desinfektion der Einstichstelle kann das Auftreten und das Ausmaß lokaler Injektionsreaktionen reduzieren.
- ▶ Unmittelbar nach der Injektion kann eine sogenannte Postinjektionsreaktion (häufig als „Flush“ bezeichnet) mit mindestens einem der folgenden Symptome auftreten: Gefäßerweiterung, Brustschmerzen, Atemnot und Herzklopfen sowie Herzrasen. Diese Reaktionen können innerhalb von Sekunden bis Minuten nach einer Copaxone®-Injektion auftreten und gehen in der Regel spontan und ohne weitere Folgen innerhalb einer halben Stunde zurück. In klinischen Studien berichtete ca. ein Drittel der Patienten mindestens einmal über eines oder mehrere der Symptome dieser Sofortreaktion nach einer Copaxone®-Injektion, gegenüber 13 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Allgemein ist anzumerken, dass die typischen Nebenwirkungen, wie Flush und Hautreaktionen, bei der überwiegenden Mehrheit der behandelten Patienten milde ausfallen. Weitere seltene Nebenwirkungen umfassen Infektionen, Schwellung der Lymphknoten, erhöhte Leberwerte, Funktionsstörung der Augen, Erbrechen, Zittern und Gewichtszunahme.



Wenn Sie eine Therapie mit Copaxone® beginnen, dann sind folgende Punkte sehr wichtig:

▶ Wenn Sie bisher keine andere MS-Therapie erhalten haben, mit einem Interferon-beta-Präparat (Avonex®, Betaferon®, Extavia®, Rebif®, Plegridy®) oder mit Dimethylfumarat (Tecfidera®) behandelt wurden, kann die Behandlung mit Copaxone® direkt ohne Sicherheitsabstand begonnen werden. Nach der Behandlung mit Teriflunomid (Aubagio®) oder Fingolimod (Gilenya®) muss ein Sicherheitsabstand von mindestens vier Wochen eingehalten werden. Nach einer Vorbehandlung mit Daclizumab (Zinbryta®) wird ein Sicherheitsabstand von mindestens vier bis sechs Wochen empfohlen und nach der Therapie mit Natalizumab (Tysabri®) muss ein Behandlungsabstand von mindestens sechs bis acht Wochen eingehalten werden. Eine Blutuntersuchung und eine MRT-Untersuchung (falls keine aus den letzten drei Monaten vorliegt) sind erforderlich. Nach Mitoxantron ist ein Sicherheitsabstand von mindestens drei Monaten einzuhalten. Für Patienten, die mit Bei Vortherapie mit Alemtuzumab (Lemtrada®) oder anderen Antikörpern, die zielgerichtet Immunzellen zerstören (sogenannten depletierenden Antikörpern), wird ein Abstand von mindestens sechs bis zwölf Monaten angeraten.

▶ Während der Therapie mit Copaxone® sollten auf keinen Fall zusätzliche Medikamente eingenommen werden, die das Immunsystem beeinträchtigen können, z. B. andere oben aufgeführte MS-Medikamente.

▶ Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte eine Anwendung von Copaxone® vermieden werden, es sei denn, dass der Nutzen für die Mutter das Risiko für den Fetus überwiegt. Es sind bislang keine entwicklungsschädigenden Wirkungen von Copaxone® bekannt, dennoch können negative Effekte nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Daher sollte das Medikament spätestens bei Eintritt einer Schwangerschaft abgesetzt werden.

▶ Da Copaxone® auf das Immunsystem wirkt, sollten zumindest im ersten Therapiejahr alle drei Monate Blutuntersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Ärzteteam

(Klinik- / Praxisstempel)

Einverständniserklärung zur Behandlung mit Copaxone®

Ich habe die Packungsbeilage von Copaxone® gelesen, die ich von meiner behandelnden Ärztin/meinem behandelnden Arzt erhalten habe.

Ich habe die vorliegenden Informationen bezüglich des erwarteten Nutzens und zu den Risiken der Therapie verstanden, alle meine Fragen wurden von Frau / Herrn Dr.

Name des behandelnden Arztes

beantwortet.

Ich hatte genügend Bedenkzeit vor der Zustimmung zu einer Behandlung und stimme einer Therapie mit Copaxone® ausdrücklich zu.

Unterschrift Patientin / Patient

Anmerkungen des Arztes zur Aufklärung:

Ort, Datum

Unterschrift aufklärende Ärztin / aufklärender Arzt

Dieser Aufklärungsbogen entstand in enger Abstimmung mit folgenden Organisationen:

