

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

seit Anfang der 2000er Jahre steht mit Mitoxantron ein Medikament als Infusion zur Behandlung hochaktiver Verlaufsformen der schubförmig progressiven und sekundär chronisch progredienten Multiplen Sklerose (MS) zur Verfügung. Mitoxantron wurde in klinischen Studien an MS-Patienten getestet. Dabei hat sich das Medikament im Vergleich zu einer Placebo-behandlung (Scheinbehandlung) als wirksam erwiesen, da Krankheits-schübe reduziert und das Fortschreiten der Behinderung gebremst werden konnten. In Deutschland ist Mitoxantron für besonders aktiv verlaufende MS-Formen, d. h. bei mangelhaftem oder fehlendem Ansprechen der Krankheit auf eine Therapie mit Immuntherapeutika zugelassen. Das Medikament stellt insbesondere bei rasch fortschreitenden, sekundär-chronisch progredienten Krankheitsverläufen eine Therapiemöglichkeit dar. Wir möchten Sie hiermit über bisherige medizinische Erkenntnisse informieren, über die Wirkweise des Medikaments aufklären sowie auf mögliche Nebenwirkungen und den Ablauf der Therapie hinweisen. Daneben wird Ihre behandelnde Ärztin / Ihr behandelnder Arzt Sie in einem persönlichen Gespräch über diese Therapie und andere Therapiemöglichkeiten aufklären.

Mitoxantron gehört zu der Gruppe immunsuppressiver Medikamente, welche eine das Immunsystem unterdrückende Wirkung aufweisen. Es wurde zunächst in der Krebstherapie benutzt und erst in der Folge bei der MS, wobei hier andere Therapieschemata und Dosierungen als in der Krebstherapie verwendet werden. Das Medikament unterdrückt schädliche Entzündungsreaktionen im Rahmen der MS. Die Kehrseite dieses Wirkprinzips ist, dass eine erhöhte Gefahr besteht, eine Infektion zu erleiden, da zumindest phasenweise das Immunsystem geschwächt wird. Daher ist es wichtig, dass Sie Ihren behandelnden Arzt über chronische Infektionen in der Vorgeschichte oder anderweitige Erkrankungen, die auf eine Abwehrschwäche Ihres Immunsystems hindeuten, informieren.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die unter einer Therapie mit Mitoxantron auftreten können, betreffen neben Infektionen (v. a. Harnwegsinfektionen, Infektion der oberen Atemwege, teilweise auch schwer) eine Abnahme weißer Blutkörperchen (z. B. Granulozytopenie, Lymphopenie) sowie der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Daneben kann es zu Kopfschmerzen bei der Verabreichung kommen, ebenso zu Übelkeit, Verdauungsstörungen / Magenschmerzen sowie Entzündungen der Mundschleimhaut. Diese Nebenwirkungen sind meist leichter oder mittlerer Ausprägung. Veränderungen des Nagelbetts sowie Haarausfall sind beschrieben, allerdings meist gering- bis mittelgradig und nach Absetzen der Therapie meist rückgängig. Bei Fehlinfusionen nicht in die Vene, sondern in das umgebende Gewebe (Paravasat) kann es zu einer Entzündung der Venen bis hin zu schweren lokalen Reaktionen (Nekrosen) kommen. Daneben kann Mitoxantron zu vorübergehenden Veränderungen der Nieren- und Leberfunktionswerte führen. Weiterhin kann Mitoxantron in den ersten 24 Stunden nach Infusion eine blau-grüne Verfärbung des Urins verursachen. Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile kann es zu allergischen Reaktionen bis hin zur bedrohlichen Anaphylaxie kommen.

Auf drei spezifische Nebenwirkungen von Mitoxantron möchten wir gesondert hinweisen:

▶ Mitoxantron kann – meist dosisabhängig – zu Herzrhythmusstörungen, Schwäche des Herzmuskels und in seltenen Fällen zu Herzversagen durch Blutstau (kongestives Herzversagen) führen. Die Vorbehandlung mit bestimmten Medikamenten (z. B. Anthrazykline) oder einer Strahlentherapie (z. B. im Rahmen einer Krebstherapie) erhöht das Risiko für das Auftreten von Herznebenwirkungen. Daher müssen Sie Vorerkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, Vortherapien bzw. gleichzeitige Therapien mit potenziell herzscheidenden Medikamenten oder auch eine Bestrahlung Ihrem Arzt mitteilen. Insbesondere diese möglichen dosisabhängigen Herznebenwirkungen begrenzen die Gesamttherapiedauer mit Mitoxantron. Es werden während und nach Beendigung der Therapie regelmäßig Herzuntersuchungen (EKG, Herzecho) als Sicherheitsuntersuchungen durchgeführt.

▶ Mitoxantron darf nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewandt werden, da es erbgutschädigend wirken und die Entwicklung eines Embryos beeinträchtigen kann. Frauen dürfen während der Behandlung und bis zu sechs Monate danach nicht schwanger werden. Auch Männer dürfen unter Behandlung und bis zu sechs Monate danach kein Kind zeugen. Während der Behandlung mit Mitoxantron ist eine sichere Schwangerschaftsverhütung durchzuführen. Des Weiteren kann es insbesondere mit zunehmendem Alter (>30 Jahre) zu Unregelmäßigkeiten bis hin zu einem – selten auch dauerhaften – Ausbleiben der monatlichen Regelblutung kommen. Da es bei Männern zu einer irreversiblen Zeugungsunfähigkeit kommen kann, sollten sie sich bei Kinderwunsch vor Therapiebeginn über die Möglichkeit einer Konservierung von Eigenspermien beraten lassen.

▶ Die Behandlung mit Mitoxantron kann zur Entwicklung einer bösartigen Erkrankung des blutbildenden Systems führen (akute myeloische Leukämie, myelodysplastisches Syndrom). Einige Fälle der akuten myeloiden Leukämie endeten in der Vergangenheit tödlich. Das Risiko für die Entwicklung einer solchen Erkrankung liegt nach gegenwärtigen Schätzungen zwischen 1 zu 100 bis 1.000 Patienten. Bei Veränderungen des Allgemeinbefindens, insbesondere bei anhaltender Gewichtsabnahme, Nachtschweiß, Juckreiz oder Atemnot und natürlich auch neuen neurologischen Beschwerden wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren behandelnden Arzt oder ein MS-Zentrum in Ihrer Nähe. Veränderungen des Blutbilds können unter Umständen auch erst nach längerer Zeit auftreten, so dass regelmäßige Blutkontrollen auch nach Beendigung der Therapie vonnöten sind.

Wie wird die Mitoxantron-Therapie durchgeführt?

Das Medikament wird als Infusion üblicherweise alle drei Monate verabreicht. Im Einzelfall kann Ihre behandelnde Ärztin / Ihr behandelnder Arzt bei hoher Krankheitsaktivität auch eine häufigere, z. B. monatliche Gabe empfehlen. Vor jeder Infusion sind Sicherheitsuntersuchungen notwendig, wie z. B. Laborkontrollen, der Ausschluss einer Schwangerschaft sowie Herzuntersuchungen. Üblicherweise wird ein Wechsel auf eine andere Immuntherapie bzw. eine Dosisreduktion angestrebt, sofern die Erkrankung nach einem Jahr unter Mitoxantron stabil geblieben ist.

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

- ▶ Aufgrund der möglichen Nebenwirkungen der Mitoxantron-Therapie sind verschiedene Sicherheitsuntersuchungen vor Beginn und während der Behandlung notwendig. Diese sollten sorgfältig, z. B. in einem Mitoxantron-Pass, dokumentiert werden, den Sie bitte jeweils den behandelnden Ärzten vorlegen sollten.
- ▶ Vor Beginn der Therapie wird eine Untersuchung des Herzens (EKG, Echokardiographie), ggf. eine Röntgenaufnahme der Lunge, Blut- und Urinuntersuchungen, sowie ggf. ein Schwangerschaftstest durchgeführt. Die Herz- und Blutuntersuchungen sowie der Schwangerschaftstest werden vor jeder weiteren Mitoxantrongeabe wiederholt.

- ▶ Laborkontrollen zur Überprüfung des Blutbilds sind regelmäßig nach der Infusion durchzuführen bis sich die Werte wieder normalisiert haben. Da die Dosierung von Mitoxantron in Abhängigkeit dieser Werte erfolgt, sind regelmäßige Kontrolle und Vorlage dieser Befunde sehr wichtig.
- ▶ Der Erfolg einer Impfung kann unter Mitoxantron beeinträchtigt sein. Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte vermieden werden.
- ▶ Bitte informieren Sie alle Ihre behandelnden Ärzte über die Mitoxantron-Therapie.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr Ärzteteam

(Klinik- / Praxisstempel)

Einverständniserklärung zur Behandlung mit Mitoxantron

Ich habe die Packungsbeilage von Mitoxantron und die Patientenaufklärung 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 Mitoxantron ausdrücklich zu.

Unterschrift Patientin / Patient

Anmerkungen des Arztes zur Aufklärung:

Ort, Datum

Unterschrift aufklärende Ärztin / aufklärender Arzt

Bitte beantworten Sie folgende Fragen:

- | | |
|---|---|
| <p>1. Sind bei Ihnen Überempfindlichkeitsreaktionen oder Allergien bekannt (z. B. gegen Natriummetabisulfit)? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>2. Nehmen Sie regelmäßig Medikamente ein, die z. B. das Immunsystem beeinflussen (v.a. Immunsuppressiva, Chemotherapie)? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>3. Sind Sie schon einmal mit einem Zytostatikum oder einer Chemotherapie behandelt worden, inkl. Mitoxantron? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>4. Bestand oder besteht eine der folgenden Erkrankungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Erkrankungen des Knochenmarks oder des blutbildenden Systems <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein » Bösartige Tumorerkrankung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein » Erkrankung des Magen-Darm-Trakts <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein » Erkrankung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein » Störung der Blutgerinnung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein » Erkrankung der Niere <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | <p>5. Leiden oder litten Sie an einer Erkrankung des Herzens? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>6. Leiden Sie unter einer aktiven Infektion (z. B. Harnwegsinfekte, Lungenentzündung, chronisch aktive Hepatitis, akute Herpes-Infektion) oder einer chronischen Infektion (z. B. Hepatitis, Tuberkulose)? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>7. Leiden Sie an einer Immunschwäche (z. B. HIV-Infektion, erbliche Immunkrankheit)? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>8. Bei Frauen im gebärfähigen Alter:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Ist eine Schwangerschaft derzeit sicher ausgeschlossen? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein » Stillen Sie derzeit? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein » Benutzen Sie eine sichere Verhütungsmethode? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein » Ist Ihre Familienplanung abgeschlossen? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <p>9. Bei Männern:
Ist Ihre Familienplanung abgeschlossen? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> |
|---|---|

Dieser Aufklärungsbogen entstand in enger Abstimmung mit folgenden Organisationen:

