

Patientenaufklärung zur Behandlung mit MabThera® (Rituximab) bei Neuromyelitis-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD)

Version Nr. 1, Stand Juli 2017

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

Ihnen wurde von Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin empfohlen, eine Therapie mit dem Wirkstoff Rituximab (MabThera®) zu beginnen, das als Infusion über die Vene verabreicht wird („intravenös“).

Einige Fallserien und Auswertungen größerer Kohorten legen eine Wirksamkeit von MabThera® mit einer Senkung der Schubhäufigkeit bei Neuromyelitis-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) nahe. MabThera® ist in der Europäischen Union aber nicht für die Behandlung der NMOSD zugelassen. Somit handelt es sich um einen sogenannten „off-label“ Gebrauch. Allerdings ist das Medikament lange bekannt und für andere Autoimmunerkrankungen wie z.B. die rheumatoide Arthritis (entzündliches Gelenkrheuma) sowie bei bestimmten Blutkrebsarten zugelassen und hat sich dort bewährt.

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

In der üblichen Dosis von 1000 mg intravenös je Infusion, zu Beginn in zwei Infusionen im Abstand von 14 Tagen und danach alle sechs bis neun Monate (in einer meist reduzierten Dosis), verringert MabThera® die Wahrscheinlichkeit von Krankheitsschüben bei der NMOSD. Darunter fallen Entzündungen des Sehnervs (sog. „Optikusneuritis“) und des Rückenmarks (sog. „Myelitis“). MabThera® ist eine Substanz, die bewirkt, dass eine bestimmte Untergruppe weißer Blutzellen zerstört werden. Es handelt sich dabei um B-Lymphozyten, die das Eiweiß CD20 auf ihrer Oberfläche tragen und u. a. krankheitsverursachende Auto-Antikörper produzieren. Dazu gehören auch die anti-AQP4-Antikörper, die bei der Mehrzahl der von einer NMOSD-Betroffenen im Blut nachweisbar sind.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen von MabThera® zählen:

▶ Infusionsreaktionen

Diese können im Verlauf der Gabe sowie bis zu 24 Stunden danach auftreten. Während der Infusion (vorwiegend bei der ersten Infusion) kann es zu einer meist milden Infusionsreaktion kommen, die aus grippeähnlichen Beschwerden besteht. Es können Hautauschlag, Juckreiz, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, leichter Blutdruckanstieg oder -abfall auftreten. Nur ein sehr kleiner Anteil der Patienten erleidet eine schwerwiegende Infusionsreaktion mit starkem Blutdruckabfall, Atemnot und ggf. Schwellungen des Gesichtes. Um dieses Risiko zu verringern, erhalten Sie vor der Infusion Medikamente gegen Fieber und allergische Reaktionen, u. a. auch ein- oder mehrmalig Kortison. Außerdem werden Sie während der Infusion und danach sorgfältig überwacht. Schon beim Verdacht auf eine Infusionsreaktion wird die Infusionsgeschwindigkeit verlangsamt oder die Infusion kurz unterbrochen. Nach Abschluss der MabThera®-Infusion sind Nebenwirkungen insgesamt selten. Da es innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Infusion jedoch zu bestimmten Nebenwirkungen wie Schwindel, Müdigkeit und Kopfschmerzen kommen und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigt sein kann, sollten Sie in dieser Zeit nicht selbständig ein Kraftfahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

▶ Geringfügig erhöhtes Infektionsrisiko

Dies betrifft insbesondere Infekte der Atemwege und der Lunge. Allerdings sind bei Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen auch Fälle einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML) unter der Therapie mit MabThera® aufgetreten, vor allem bei Vor- oder Begleittherapie mit anderen Immunsuppressiva, das Risiko einer PML beträgt hierbei ca. 1:20000. Die PML als seltene Virusinfektion des Gehirns kann zu bleibenden Hirnschädigungen führen. Erste Symptome können z. B. Konzentrationsstörungen, Persönlichkeitsveränderungen, Sprachstörungen, Sehstörungen oder Lähmungen sein. Bei neuen neurologischen Problemen sollten Sie sich daher unverzüglich mit Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin in Verbindung setzen.

Die Behandlung mit MabThera® ist eine relativ neue Behandlungsmethode, für die es bei NMOSD-Patienten Langzeiterfahrungen mit bis zu maximal zwölf Jahren Behandlungsdauer gibt. Es ist daher nicht auszuschließen, dass noch andere, seltene und potentiell schwerwiegende Nebenwirkungen bei der Verwendung von MabThera® auftreten.

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

- ▶ MabThera® darf nur mit Sicherheitsabstand zu bestimmten anderen Medikamenten eingesetzt werden. Dieser Sicherheitsabstand hängt vom zuvor eingenommenen Medikament ab; zusätzlich ist es möglich, dass bestimmte Nebenwirkungen bzw. Veränderungen der Laborwerte abklingen müssen, bevor die Behandlung mit MabThera® begonnen werden kann. Ihr behandelnder Arzt/Ihre behandelnde Ärztin wird mit Ihnen die erforderliche Beobachtungszeit besprechen und Kontrolluntersuchungen planen.
- ▶ Gegebenenfalls müssen vor dem Behandlungsbeginn mit MabThera® Impfungen ergänzt bzw. aufgefrischt werden.
- ▶ Der Erfolg einer Impfung kann – obgleich bisherige Erkenntnisse dies nicht nahelegen – unter MabThera® eventuell beeinträchtigt sein. Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte vermieden werden.
- ▶ Während der Behandlung und im Verlauf alle drei Monate danach werden Sie mittels Blutuntersuchungen überwacht.
- ▶ Wir empfehlen, dass Sie alle drei Monate von Ihren behandelnden Ärzten (Neurologen) untersucht werden. Auch empfehlen wir, dass Ihr behandelnder Neurologe/Ihre behandelnde Neurologin mindestens jährlich eine MRT des Gehirns und des Rückenmarks anfertigen lässt. Außerdem sollte dann eine aktuelle MRT erfolgen, wenn neue neurologische Symptome auftreten.

- ▶ Beim Auftreten neuer oder bei Zunahme bestehender neurologischer, psychischer oder allgemeiner Beschwerden wenden Sie sich bitte immer und umgehend an Ihre behandelnden Ärzte (Neurologen).
- ▶ Es ist nicht ausgeschlossen, dass unter MabThera®-Therapie Schübe auftreten. Falls Sie eine schubhafte Verschlechterung bemerken, sollten Sie sich umgehend bei Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin oder im nächstgelegenen neurologischen Zentrum vorstellen, um sich untersuchen zu lassen und ggf. die notwendige Schubtherapie zu erhalten. MabThera® hat keinen Einfluss auf die Schubtherapie und kann fortgesetzt werden, falls es als Therapie weiterhin infrage kommt.
- ▶ Nehmen Sie keine neuen Medikamente ohne Rücksprache mit Ihren behandelnden Ärzten ein. Insbesondere Chemotherapien oder andere Immunsuppressiva dürfen unter einer MabThera®-Therapie nur nach eingehender Prüfung durch ihre behandelnden Ärzte angewendet werden.

- ▶ MabThera® darf nicht während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden. Es sind zwar bislang keine entwicklungs-schädigenden Wirkungen von MabThera® bekannt, dennoch können mögliche Effekte nicht ausgeschlossen werden.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr Ärzteteam

(Klinik- / Praxisstempel)

Einverständniserklärung zur Behandlung mit MabThera®

- 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 MabThera® ausdrücklich zu. Ich sage zu, an der Überwachung der Therapie durch die in diesem Aufklärungsbogen aufgeführten Maßnahmen mitzuwirken, insbesondere die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt über neue Beschwerden zu informieren.

Unterschrift Patientin / Patient

Anmerkungen des Arztes zur Aufklärung:

Ort, Datum

Unterschrift aufklärende Ärztin / aufklärender Arzt

Bitte beantworten Sie folgende Fragen:

- | | |
|--|--|
| 1. Leiden Sie an einer chronischen Infektion (z. B. Hepatitis, Tuberkulose, HIV)? | <input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein |
| 2. Leiden Sie an einer Immunschwäche (z. B. HIV-Infektion, erbliche Immunkrankheit)? | <input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein |
| 3. Nehmen Sie Medikamente ein, die das Immunsystem unterdrücken (Immunsuppressiva, Chemotherapeutika)? | <input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein |
| 4. Leiden Sie an einer Krebserkrankung? | <input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein |
| 5. Leiden Sie an Allergien oder haben Sie bereits einmal eine allergische Reaktion entwickelt? | <input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein |
| 6. Bei Frauen im gebärfähigen Alter: Ist eine Schwangerschaft ausgeschlossen? | <input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein |

Dieser Aufklärungsbogen entstand in enger Abstimmung mit folgenden Organisationen:

