

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

seit 2013 steht mit Teriflunomid (Aubagio®) ein neues immuntherapeutisches Medikament in Tablettenform zur Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose (MS) zur Verfügung. Aubagio® wurde in großen klinischen Studien bei MS-Patienten mit schubförmiger Verlaufsform geprüft und hat sich insofern als wirksam erwiesen, als die Schubhäufigkeit abnahm und das Fortschreiten der Behinderung verlangsamt werden konnte. In der Europäischen Union ist Aubagio® für die Therapie der schubförmigen MS zugelassen, und zwar sowohl als Ersttherapie nach Diagnosestellung als auch als Alternative zu einem der bisherigen Immuntherapeutika. Eine Kombinationstherapie mit anderen zugelassenen Immuntherapeutika ist nicht zugelassen.

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

Wirkweise und Wirksamkeit:

In der zugelassenen Dosis von 14 mg/Tag (Filmtablette) reduzierte Aubagio® in zwei großen placebokontrollierten Studien (TEMSO und TOWER) die durchschnittliche jährliche Schubrate um 32 % bzw. 36 %. Zusätzlich verringerte Aubagio® die Häufigkeit eines anhaltenden Fortschreitens der Behinderung um 30 % bzw. 32 % gegenüber Placebo.

Aubagio® bewirkt, dass sich aktivierte weiße Blutkörperchen – auch diejenigen, die mutmaßlich die MS verursachen – schlechter teilen und vermehren können, da ein hierfür erforderliches Enzym in den Zellen gehemmt wird. Die für die Grundfunktionen des Immunsystems erforderliche Zellteilung ist hierdurch zwar nicht wesentlich beeinflusst, prinzipiell können von diesem hemmenden Effekt aber auch für die Infektabwehr verantwortliche weiße Blutkörperchen betroffen sein. In den Zulassungsstudien zeigte sich allerdings, dass dies in der Regel kein Problem darstellte. In diesen Studien waren allerdings Patienten mit chronischen Infektionen ausgeschlossen. Daher ist es wichtig, dass Sie Ihre behandelnde Ärztin / Ihren behandelnden Arzt über chronische Infektionen in der Vorgeschichte oder anderweitige Erkrankungen, die auf eine Abwehrschwäche Ihres Immunsystems hindeuten könnten, informieren. Auch ist es bei Einnahme von Aubagio® aus diesem Grund streng verboten, zusätzliche Immuntherapeutika aus der Gruppe der selektiven Immunsuppressiva (wie z.B. Mitoxantron, Azathioprin, Methotrexat, Fingolimod oder Natalizumab) anzuwenden.

Nebenwirkungen:

Die häufigsten Nebenwirkungen, die unter Therapie mit Aubagio® auftreten können, sind Übelkeit und Durchfälle, eine meist nur vorübergehende Haarausdünnung sowie eine Erhöhung der Leberwerte. Aus diesem Grund sollten Sie Ihre behandelnde Ärztin / Ihren behandelnden Arzt informieren, wenn Sie in der Vergangenheit an einer Erkrankung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse gelitten haben. Über folgende Symptome unter der Therapie mit Aubagio® sollten Sie Ihre behandelnde Ärztin / Ihren behandelnden Arzt umgehend in Kenntnis setzen: Appetitlosigkeit, Oberbauchschmerzen, gelbliche Verfärbung der Bindehaut der Augen oder der Haut selbst, dunkle Verfärbung des Urins oder Entfärbung des Stuhls.

Gelegentlich können Missempfindungen oder Taubheitsgefühle der Füße und / oder Hände durch eine sog. Polyneuropathie als Folge der Therapie auftreten. Auf solche Beschwerden sollten Sie Ihre behandelnde Ärztin / Ihren behandelnden Arzt umgehend aufmerksam machen. Falls Sie an einer chronischen Lungenerkrankung leiden, sollten Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt hierüber informieren, da die Vorläufersubstanz von Teriflunomid (Leflunomid) in einzelnen Fällen eine Verschlechterung der Lungenfunktion hervorgerufen hat. Ebenso sollten Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie früher einmal schwere Hautreaktionen als Folge einer Medikamenteneinnahme hatten. Aubagio® kann eine Erhöhung des Blutdrucks hervorrufen, die in der Gesamtgruppe der Studienpatienten nur leicht ausgeprägt war, in Einzelfällen aber stärker sein kann. Deshalb sollten unter der Therapie mit Aubagio® regelmäßige Blutdruckkontrollen durchgeführt werden und bei bereits bestehendem Bluthochdruck die blutdrucksenkende Therapie ggf. angepasst werden.

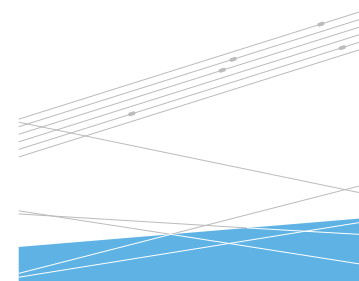
Die Behandlung mit Aubagio® ist eine neue Behandlungsmethode, für die es bei MS-Patienten noch keine Langzeiterfahrungen aus dem klinischen Alltag gibt. Es ist daher nicht auszuschließen, dass noch andere, potentiell sehr seltene Nebenwirkungen bei der breiteren Verwendung von Aubagio® auftreten können.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Aubagio® darf keinesfalls während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden, da in Tierversuchen eine fruchtschädigende Wirkung beobachtet wurde. Unter einer Therapie mit Aubagio® ist bei Frauen eine wirksame Schwangerschaftsverhütung unbedingt erforderlich. Bei Frauen wird vor Beginn der Therapie mit Aubagio® ein Schwangerschaftstest durchgeführt, um eine Schwangerschaft auszuschließen. Beim Einsatz von hormonellen Verhütungsmitteln muss Ihr Frauenarzt auf Wechselwirkungen mit Aubagio® achten. Das Ausscheiden von Aubagio® aus dem Körper nach Beendigung der Therapie kann bis zu zwei Jahre dauern, daher muss auch nach Absetzen von Aubagio® die Schwangerschaftsverhütung entsprechend fortgeführt werden. Im Falle eines Kinderwunschs kann nach Absetzen von Aubagio® ein Medikament eingenommen werden, welches die Ausscheidung aus dem Körper beschleunigt. Dieses „Auswaschen“ wird durch Einnahme von Aktivkohle oder Cholestyramin über elf Tage durchgeführt, hierbei können als Nebenwirkungen vor allem Magen-Darm-Symptome auftreten. Die erfolgreiche Ausscheidung von Aubagio® kann mit Hilfe einer Blutuntersuchung einfach getestet werden. Sollte dennoch unter Aubagio® eine Schwangerschaft eintreten, informieren Sie bitte umgehend Ihren behandelnden Arzt und beenden Sie die Therapie mit Aubagio®.

Sicherheitsabstände:

Bei einem Wechsel von einem Interferonpräparat oder Glatirameracetat auf Aubagio® ist keine Therapiepause erforderlich, sofern keine Laborauffälligkeiten bestehen.



Aubagio® darf nur nach längerem Sicherheitsabstand zu bestimmten anderen MS-Medikamenten eingesetzt werden. Dieser Sicherheitsabstand beträgt nach Absetzen von Fingolimod mindestens vier Wochen, nach Absetzen von Natalizumab mindestens sechs bis acht Wochen, nach Azathioprin, Methotrexat oder Mitoxantron mindestens drei Monate, nach Absetzen von Cladribin mindestens sechs Monate und nach Absetzen von Ocrelizumab, Rituximab und Alemtuzumab mindestens sechs bis zwölf Monate. Durch entsprechende Bluttests muss zudem dokumentiert werden, dass Ihre Immunkompetenz grundsätzlich wiederhergestellt ist, bevor mit Aubagio® begonnen werden kann. Eine Blutuntersuchung und eine MRT-Untersuchung (falls keine aus den letzten drei Monaten vorliegt) sind vor Behandlungsbeginn in jedem Fall erforderlich. Sofern eine Therapie mit erhöhtem PML-Risiko voranging, kann Ihr Arzt auch eine Lumbalpunktion als sinnvoll erachten. Derartige Umstellungen sollten nur unter Anleitung eines in der Behandlung der MS erfahrenen Neurologen erfolgen.

Therapiekontrolle:

- ▶ Vor dem Beginn einer Therapie mit Aubagio® muss eine Blutuntersuchung erfolgen, um Vorerkrankungen auszuschließen.
- ▶ Nach Beginn der Therapie sollte eine Leberwertkontrolle mittels Blutentnahme im ersten halben Jahr alle zwei Wochen durchgeführt werden, anschließend alle zwei Monate.

▶ Wir empfehlen, dass Sie alle drei Monate von Ihrem behandelnden Arzt (Neurologen) gesehen werden. Auch empfehlen wir, dass Ihr behandelnder Neurologe mindestens jährlich ein MRT des Schädels anfertigen lässt. Außerdem sollte zusätzlich ein aktuelles MRT erfolgen, wenn neue neurologische Symptome auftreten.

Weiterer wichtiger Hinweis:

Nehmen Sie keine neuen Medikamente ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt ein. Insbesondere Chemotherapien oder Immunsuppressiva dürfen unter Aubagio®-Therapie nicht angewendet werden. Aubagio® kann die Blutspiegel verschiedener Medikamente erhöhen oder absenken. Auch kann der Blutspiegel von Aubagio® durch verschiedene Medikamente beeinflusst werden. Dies macht eine besondere Umsicht im Umgang mit Begleitmedikamenten erforderlich.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr Ärzteteam

(Klinik- / Praxisstempel)

Einverständniserklärung zur Behandlung mit Aubagio®

- Ich habe die Packungsbeilage von Aubagio® und die Angaben auf dem Patientenpass gelesen, den 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 der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes

beantwortet.

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

Unterschrift Patientin / Patient

Anmerkungen der Ärztin / des Arztes zur Aufklärung:

Ort, Datum

Unterschrift aufklärende Ärztin / aufklärender Arzt

Bitte beantworten Sie folgende Fragen:

- | | |
|--|--|
| <p>1. Leiden Sie an einer chronischen Infektion (z. B. Hepatitis, Tuberkulose, HIV)? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>2. Leiden Sie an einer Immunschwäche? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>3. Nehmen Sie Medikamente ein, die das Immunsystem unterdrücken (Immunsuppressiva, Chemotherapeutika)? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>4. Leiden Sie an einer chronischen Lebererkrankung? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>5. Leiden Sie an einer chronischen Nierenerkrankung? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> | <p>6. Leiden Sie an einer chronischen Lungenerkrankung? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>7. Leiden Sie an Bluthochdruck? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>8. Leiden Sie an einer Polyneuropathie? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>9. Haben Sie schon einmal eine heftige Hautreaktion auf ein Medikament erlitten? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>10. Bei Frauen im gebärfähigen Alter: Ist eine Schwangerschaft derzeit sicher ausgeschlossen? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> |
|--|--|

Dieser Aufklärungsbogen entstand in enger Abstimmung mit folgenden Organisationen:

