

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

mit Interferon-beta steht ein Medikament als Injektion zur Behandlung der Multiplen Sklerose (MS) zur Verfügung. Es ist in verschiedenen Darreichungsformen mit unterschiedlichen Injektionsabständen und -wegen verfügbar.

Sie haben zusammen mit Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt entschieden, eine Behandlung mit folgendem Interferon-beta-Präparat zu beginnen (bitte deutlich kennzeichnen):

- **Avonex®** (Interferon-beta 1a) ist in der Dosis von 30 µg (Injektion in den Muskel einmal pro Woche) für die Behandlung des sogenannten klinisch isolierten Syndroms (KIS) als auch der schubförmig-remittierend verlaufenden Multiplen Sklerose (RRMS) zugelassen. Avonex® wurde in großen klinischen Studien an MS-Patienten mit KIS und RRMS getestet. Dabei hat sich das Medikament im Vergleich zu einer Placebobehandlung als wirksam erwiesen, da Krankheits-schübe reduziert und das Fortschreiten der Behinderung gebremst werden konnten.
- **Rebif®** (Interferon-beta 1a) ist in den Dosierungen von 22 µg und 44 µg (Injektion unter die Haut 3 x wöchentlich) für die Behandlung des klinisch isolierten Syndroms (KIS), der schubförmig-remittierenden MS (RRMS) und der sekundär chronisch progredienten MS (SPMS) mit noch vorhandener Schubaktivität zugelassen. Rebif® wurde in großen klinischen Studien an MS-Patienten mit KIS, RRMS und SPMS getestet. Dabei hat sich das Medikament im Vergleich zu einer Placebobehandlung als wirksam erwiesen, da Krankheits-schübe reduziert und das Fortschreiten der Behinderung gebremst werden konnten.
- **Plegridy®** (Peginterferon-beta 1a) ist in der Dosis von 125 µg (Injektion unter die Haut oder in den Muskel alle 2 Wochen) für die Behandlung der schubförmig-remittierenden MS (RRMS) zugelassen. Plegridy® wurde in großen klinischen Studien an MS-Patienten mit RRMS getestet. Dabei hat sich das Medikament im Vergleich zu einer Placebobehandlung als wirksam erwiesen, da Krankheits-schübe reduziert und das Fortschreiten der Behinderung gebremst werden konnten.
- **Betaferon®** und **Extavia®** (Interferon-beta 1b) sind in der Dosis von 250 µg (Injektion unter die Haut jeden 2. Tag) für die Behandlung des klinisch isolierten Syndroms (KIS), der schubförmig-remittierenden MS (RRMS) und der sekundär chronisch progredienten MS (SPMS) mit noch vorhandener Schubaktivität zugelassen. Betaferon® wurde in großen klinischen Studien an MS-Patienten mit KIS, RRMS und SPMS getestet. Dabei hat sich das Medikament im Vergleich zu einer Placebobehandlung als wirksam erwiesen, da Krankheits-schübe reduziert und das Fortschreiten der Behinderung gebremst werden konnten. Extavia® beinhaltet denselben Wirkstoff wie Betaferon®, somit gelten die Studienergebnisse auch für dieses Produkt.

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:

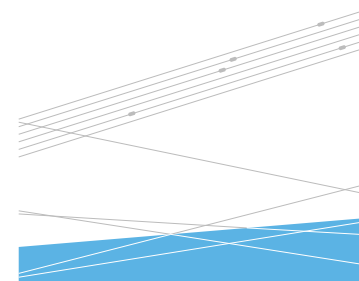
Die Wirkweise von Interferon-beta ist nicht abschließend geklärt. Viele Studien weisen darauf hin, dass die Wirkung auf verschiedenen Prinzipien beruht. Zum einen beeinflusst die Substanz die Funktion von Entzündungszellen, so dass diese weniger aktiv gegen körpereigenes Gewebe vorgehen, wie es bei Autoimmunerkrankungen wie MS der Fall ist. Zum anderen haben experimentelle Studien gezeigt, dass es Entzündungszellen bei der Passage der sogenannten Blut-Hirn-Schranke hemmt.

Nebenwirkungen:

In der Regel wird eine Therapie mit Interferon-beta gut vertragen. Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen Hautreaktionen an der Injektionsstelle, grippeähnliche Symptome (überwiegend zu Beginn der Therapie), Erhöhung der Leberwerte sowie eine Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen. Ihre behandelnde Ärztin / Ihr behandelnder Arzt ist angehalten, diese möglichen Nebenwirkungen von Interferon-beta im Auge zu behalten. Bei jeglicher Veränderung des Allgemeinbefindens und natürlich auch neuen neurologischen Beschwerden, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren behandelnden Arzt oder ein MS-Zentrum in Ihrer Nähe.

Auf zwei spezifische Nebenwirkungen von Interferon-beta möchten wir gesondert hinweisen:

- ▶ Zu Beginn der Behandlung sind unerwünschte Wirkungen häufig, diese klingen aber im Allgemeinen bei weiterer Behandlung ab. Die **häufigste Nebenwirkung** ist eine **örtliche Reaktion der Injektionsstelle**. Diese kann von Rötung, Schwellung, Verfärbung, Entzündung, Schmerz und Überempfindlichkeit bis zu Nekrosen reichen. Eine gute Desinfektion der Einstichstelle und das Injizieren in wechselnde Areale (Injektionslösung sollte Raumtemperatur angenommen haben) kann das Auftreten und das Ausmaß lokaler Injektionsreaktionen reduzieren. Ebenso ist die Anwendung eines Autoinjektors hierzu hilfreich.
- ▶ Ebenso häufig kommt es zu **grippeähnlichen Symptomen** (Fieber, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Unwohlsein, Schwitzen, Kopfschmerzen oder Muskelschmerzen). Eine Dosistitration zu Beginn der Behandlung kann helfen, grippeähnliche Symptome zu mindern. Durch die Einnahme nicht-steroidaler Entzündungshemmer (wie z. B. Paracetamol oder Ibuprofen), Analgetika und / oder Antipyretika lassen sich diese Symptome verringern.



Seltene Nebenwirkungen betreffen thrombotische Mikroangiopathie (d. h. Erkrankung der kleinen Blutgefäße, meist eine besondere Ausprägung der Arteriosklerose), die mit einer Thrombozytopenie (verminderte Thrombozytenwerte), Neuauftreten eines Bluthochdrucks und eingeschränkter Nierenfunktion oder einem hämolytisch-urämischem Syndrom einhergehen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Bisherige Erfahrungen deuten nicht auf ein erhöhtes Risiko für schwere angeborene Fehlbildungen nach Exposition gegenüber Interferon-beta vor der Empfängnis oder während des ersten Schwangerschaftstrimenons hin. Falls klinisch erforderlich, kann die Anwendung von Interferon-beta während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Begrenzte Informationen zum Übergang von Interferon beta in die Muttermilch, lassen vermuten, dass die in die Muttermilch ausgeschiedenen Mengen an Interferon-beta vernachlässigbar sind. Es werden keine schädlichen Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind erwartet.

Sicherheitsabstände:

Wenn Sie bisher keine andere MS-Therapie erhalten haben oder bereits mit einem anderen Interferon-beta-Präparat (Avonex®, Betaferon®, Extavia®, Plegridy®, Rebif®), Glatirameracetat (Copaxone®) oder Dimethylfumarat (Tecfidera®) behandelt wurden, kann die Behandlung mit Interferon-beta direkt ohne Sicherheitsabstand begonnen werden. Nach einer Behandlung mit Teriflunomid (Aubagio®), Fingolimod (Gilenya®) oder Ozanimod (Zeposia®) muss ein Sicherheitsabstand von mindestens vier Wochen eingehalten werden, nach der Behandlung mit Siponimod (Mayzent®) reicht ein Abstand von 1 bis 2 Wochen. Nach der Therapie mit Natalizumab (Tysabri®) muss ein Sicherheitsabstand von sechs bis acht Wochen eingehalten werden. Eine Blutuntersuchung (Gesamtblutbild mit Differentialblutbild, Thrombozyten, Leberwerte, evtl. Schilddrüsenwerte) und eine MRT-Untersuchung (falls keine aus den letzten drei Monaten vorliegt) sind erforderlich. Nach der Therapie mit Cladribin (Mavenclad®) ist ein Sicherheitsabstand von mindestens sechs Monaten einzuhalten. Bei Vortherapie mit Alemtuzumab (Lemtrada®), Ocrelizumab (Ocrevus®), Ofatumumab (Kesimpta®) oder

anderen Antikörpern, die zielgerichtet Immunzellen zerstören (sogenannten depletierenden Antikörpern), wird ein Abstand von mindestens sechs bis zwölf Monaten geraten. 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 vorangig, kann Ihre Ärztin / Ihr Arzt auch eine Lumbalpunktion als sinnvoll erachten.

Therapiekontrolle:

- ▶ Nach Beginn der Behandlung sollte eine Blutuntersuchung alle drei Monate durchgeführt werden, anschließend jährlich (bei Abwesenheit von Symptomen).
- ▶ Wir empfehlen, dass Sie alle drei Monate von Ihren behandelnden Ärzten (Neurologen) gesehen werden. Auch empfehlen wir, dass Ihr behandelnder Neurologe mindestens jährlich ein MRT des Schädels anfertigen lässt.

Weitere wichtige Hinweise:

- ▶ Beim Auftreten neuer oder bei Zunahme bestehender Beschwerden wenden Sie sich bitte immer und umgehend an Ihre behandelnden Ärzte (Neurologen).
- ▶ Der Erfolg einer Impfung kann unter Interferon-beta beeinträchtigt sein. Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte nach strenger Überprüfung der Indikation erfolgen.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr Ärzteteam

(Klinik- / Praxisstempel)

Einverständniserklärung zur Behandlung mit Interferon-beta

- 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 dem oben gekennzeichneten Interferon-beta-Präparat ausdrücklich zu.

Anmerkungen der Ärztin / des Arztes zur Aufklärung:

Ort, Datum

Dieser Aufklärungsbogen entstand in enger Abstimmung mit folgenden Organisationen: