

Patientenaufklärung zur Behandlung mit Ravulizumab (Ultomiris®)

Stand Januar 2023



Deutsche Myasthenie
Gesellschaft e. V.

in Kooperation mit



Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde folgende Erkrankung diagnostiziert:

Nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und möglichen Risiken empfehlen wir Ihnen eine Behandlung mit Ravulizumab (Ultomiris®). Die Informationen in diesem Blatt sollen Ihnen das Verständnis für die Notwendigkeit und den Sinn dieser Therapie erleichtern. Beachten Sie aber bitte auch den Beipackzettel, den wir mit diesem Blatt nicht ersetzen wollen. Ihre Erkrankung wird durch eine Fehlsteuerung Ihrer körpereigenen Abwehr (Immunsystem) verursacht. Dadurch entsteht eine chronische Entzündung oder es werden Eiweißstoffe (Antikörper) gebildet, die bestimmte Funktionen in Ihrem Nerven- oder neuromuskulären System blockieren und schädigen. Immunsuppressive Medikamente können diese Fehlsteuerung des Immunsystems unterdrücken. Zu diesem Zweck schlägt Ihr Arzt eine Behandlung mit einem oder mehreren solcher Medikamente vor. Die Auswahl der Medikamente, die verordneten Mengen (Dosierung) und die Dauer der Behandlung richten sich zum einen nach der Schwere Ihrer Erkrankung, zum anderen nach den Nebenwirkungen und möglichen Komplikationen. Wenn die lange erprobten immunsuppressiven Medikamente nicht vertragen werden oder nicht ausreichend wirken, machen wir Ihnen den Vorschlag für eine alleinige oder kombinierte Therapie mit Ravulizumab.

Wenn Sie und die Sie behandelnden Ärzte die wichtigsten Vorsichtsmaßnahmen genau einhalten und alle auftretenden Probleme sofort besprechen, sind die Risiken insgesamt vertretbar gering. Neben dem mündlichen Aufklärungsgespräch möchten wir Sie auch mit diesem Dokument über das Medikament informieren.

Wirkmechanismus:

Ravulizumab ist ein Antikörperpräparat, welches die Endstrecke des sogenannten Komplementsystems blockiert. Das Komplementsystem schützt generell vor Infektionen und wird normalerweise bei der Immunantwort auf zahlreichen Oberflächen von Mikroorganismen aktiviert. Bei Autoimmunerkrankungen ist die Immunantwort allerdings fälschlicherweise gegen eigene Zellen des Nervensystems oder gegen Muskelzellen gerichtet, so dass auch das Komplementsystem eigene Zellen attackiert, was zu neuen neurologischen Ausfällen/Defiziten führen kann.

Durch Ravulizumab-Therapie wird die Reaktion des Komplementsystems gegen die eigenen Zellen des Körpers deutlich reduziert.

Einnahme und Dosierungsanleitung:

Ravulizumab wird als intravenöse Infusion verabreicht. Nach der Initialdosis gefolgt eine erneute Gabe nach 14 Tagen. Danach folgen die Erhaltungsdosen jeweils im Abstand von 8 Wochen. Die Dosis wird abhängig von Ihrem Körpergewicht festgelegt.

Welche bekannten Nebenwirkungen können auftreten?

Unter Ravulizumab wird die Reaktion des Komplementsystems gegen Mikroorganismen teilweise aufgehoben. Dieses führt einerseits zur deutlichen Reduktion der Entzündungsaktivität, andererseits aber zu einem erhöhten Risiko für einige schwere bzw. potentiell lebensbedrohliche Infektionen.

Unter anderem ist unter dieser Therapie das Risiko einer Infektion mit den Bakterien Meningokokken (in Form einer Blutvergiftung oder einer Hirnhautentzündung) erhöht. Diese Erkrankungen erfordern umgehende ärztliche Behandlung, da sie schnell lebensgefährlich oder gar tödlich verlaufen oder zu bleibenden Schäden führen können. Wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken, melden Sie sich bitte unverzüglich bei Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder in der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses.

Warnsymptome einer möglichen Meningokokken-Infektion:

- ▶ Kopfschmerzen mit Übelkeit oder Erbrechen
- ▶ Kopfschmerzen mit steifem Nacken oder Rücken
- ▶ Fieber
- ▶ Hautausschlag
- ▶ Verwirrtheit
- ▶ starke Muskelschmerzen in Verbindung mit grippeartigen Symptomen
- ▶ Lichtempfindlichkeit
- ▶ Augenbewegungsschmerzen oder Druckschmerz hinter den Augen

Das Risiko einer Meningokokken-Infektion wird durch zwei obligat erforderliche Impfungen reduziert.

Ein ausreichender Impfschutz gegen die Meningokokken-Typen A, C, Y, W135 und B ist daher eine wichtige Voraussetzung für die Ravulizumab-Therapie (siehe Impfungen).

Das Auftreten einer Meningokokken-Infektion ist trotz durchgeführter Impfungen nicht ausgeschlossen. Von Fernreisen in Länder ohne ausreichende medizinische Versorgung ist abzuraten.

Wenn Sie eine Reise in ein Land planen, in dem Sie eine qualifizierte medizinische Hilfe nicht umgehend bekommen können, wird empfohlen, nach Rücksprache mit Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt ein Rezept bzw. Antibiotikum gegen Meningokokken mitzunehmen. Falls eines der oben aufgeführten Symptome bei Ihnen auftritt, sollten Sie die Therapie beginnen und möglichst bald einen Arzt aufsuchen, auch wenn Sie unter eine Antibiotika-Therapie eine Besserung verspüren. Bitte bedenken Sie bei Ihrer Reiseplanung auch, dass für Ravulizumab das achtwöchige Applikationsintervall eingehalten werden sollte.

Weitere Infektionen:

Ravulizumab kann ebenfalls das Risiko für andere Infektionen erhöhen. Häufig berichtet wurden u.a. Infektionen der oberen Atemwege, Lungenentzündung, Bronchitis und Harnwegsinfektion, gelegentlich u.a. Pilz und Virusinfektionen, selten u.a. bakterielle Gelenkentzündungen, Gonokokken-Infektionen (Geschlechtskrankheit) oder Zahnfleischentzündungen. Bei Verdacht auf einen Infekt wenden Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt.

Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht, sich mit Gonorrhoe zu infizieren, besprechen Sie es mit Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt vor Therapiebeginn.

Falls Sie aktuell oder in der Vorgeschichte unter chronischen Infektionen gelitten haben bzw. eine Abwehrschwäche des Immunsystems haben, informieren Sie bitte Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt.

Impfungen:

Mindestens zwei Wochen vor der ersten Verabreichung von Ravulizumab müssen Sie gegen verschiedene Meningokokken-Stämme geimpft werden. Das beinhaltet eine Impfung gegen die Stämme A, C, Y und W135, die gemeinsam geimpft werden, und eine Impfung gegen den Meningokokkenstamm B. Dabei ist zu beachten, dass die Impfung gegen Meningokokken B wiederholt gegeben werden muss. Wenn ein sofortiger Behandlungsbeginn notwendig ist, muss eine Antibiotikaprophylaxe mit der Erstgabe des Medikaments gestartet und bis zwei Wochen nach der ersten Impfung fortgeführt werden. Im Falle einer langjährigen Therapie wird eine Auffrischung alle zwei bis drei Jahre empfohlen.

Außerdem sollte vor Beginn der Therapie mit Ravulizumab Ihr Impfausweis durchgesehen werden und gegebenenfalls die generell empfohlenen Impfungen nachgeholt/aufgefrischt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft

Ravulizumab darf nicht während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden. Bisher liegen keine klinischen

Daten zur Anwendung von Ravulizumab bei Schwangeren vor. Daher ist während der Behandlung mit Ravulizumab und mindestens 8 Monate nach der letzten Infusion eine wirksame Form der Empfängnisverhütung (Kontrazeption) durchzuführen. Eine Schwangerschaft, die unter Therapie mit Ravulizumab eintritt, ist keine zwingende Indikation für einen Schwangerschafts-Abbruch. Aus den zur Verfügung stehenden begrenzten Daten geht hervor, dass Ravulizumab nicht in messbaren Mengen in die Muttermilch übergeht bzw. negative Effekte auf die gestillten Kinder hat. Aufgrund nur eingeschränkt verfügbarer Daten sollte das Stillen während der Ravulizumab-Therapie und 8 Monate nach der letzten Infusion allerdings vermieden werden

Sind Sie schwanger?

JA NEIN

Infusionsreaktionen:

Ravulizumab kann als ein eiweißhaltiges Präparat allergische Reaktionen hervorrufen. Selten wurden unter schwerwiegende allergische Reaktionen mit Atemnot und Kreislaufstörungen (anaphylaktische Reaktion) beschrieben. Bei allen Patienten, bei denen schwere Infusionsreaktionen auftreten, muss die Verabreichung vom Präparat unterbrochen und eine geeignete medizinische Behandlung durchgeführt werden.

Sicherheitsabstände:

Wenn von einer anderen Immuntherapie (z.B. Rituximab, Methotrexat, Ciclosporin A, Cyclophosphamid) auf Ravulizumab umgestellt wird, sollten möglichst die Nebenwirkungen der Vortherapie abgeklungen sein. Sollte eine Therapieumstellung dringend sein, z.B. bei einem Schubereignis, kann nach Ermessen Ihrer behandelnden Ärztin/Ihres behandelnden Arztes auf den Sicherheitsabstand verzichtet werden. Je nach Vortherapie kann dabei das Infektionsrisiko zusätzlich erhöht sein. Ihre behandelnde Ärztin/Ihr behandelnder Arzt wird mit Ihnen die erforderliche Beobachtungszeit besprechen und Kontrolluntersuchungen planen. Eine Kombinationstherapie mit Azathioprin, Mycophenolat Mofetil oder oralem Kortison-Präparat ist unter Umständen möglich.

Therapiekontrolle:

Vor der Behandlung mit Ravulizumab müssen ein aktuelles Labor zum Ausschluss einer systemischen Infektion, ein negativer Schwangerschaftstest und ein aktualisierter Impfpass vorliegen.

Während der Behandlung werden Sie regelmäßig (vor jeder Medikamenten-Gabe) von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt zum Ausschluss von möglichen Infektionen befragt und untersucht.

Blutuntersuchungen werden zwei und vier Wochen nach Therapiebeginn und dann ggf. alle drei Monate erfolgen.

Weitere wichtige Hinweise:

Gegebenenfalls müssen vor dem Behandlungsbeginn weitere Impfungen ergänzt bzw. aufgefrischt werden. Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte vermieden bzw. nur nach eingehender Prüfung durch Ihre behandelnden Ärzte angewendet werden.

Weitere Immuntherapien bzw. Chemotherapien in Kombination mit Ravulizumab sollten nur nach eingehender Prüfung durch Ihre behandelnden Ärzte angewendet werden.

Die Therapie sollte nur nach Rücksprache mit der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt beendet werden, da eine Rückkehr der Krankheitsaktivität nach Beenden der Therapie nicht ausgeschlossen werden kann.

Bewahren Sie bitte diesen Informationsbogen zu Hause sorgfältig auf. Bei ungeklärten Problemen sprechen Sie bitte mit Ihrem Hausarzt und rufen Sie ggf. auch in unserer Klinik bei einem Arzt oder einer Ärztin an, der oder die Sie persönlich kennt:

Einverständniserklärung zur Behandlung mit Ravulizumab

- Ich wurde eingehend über Nutzen und Risiken einer Behandlung mit Ravulizumab (Ultomiris®) sowie über andere eingeführte Behandlungsverfahren aufgeklärt. Neben der mündlichen Aufklärung wurde mir der schriftliche Informationsbogen der Klinik ausgehändigt. Ich habe den Inhalt des Aufklärungsbogens verstanden. Alle mir wichtigen Fragen sind ausführlich erörtert worden und ich habe keine weiteren Fragen mehr.

Name der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes

- Eine Kopie der Aufklärung habe ich erhalten.
 Ich habe auf eine Aushändigung einer Kopie verzichtet.

Ort, Datum

Unterschrift Patientin/Patient

Anmerkungen der Ärztin/des Arztes zur Aufklärung

Ort, Datum

Unterschrift aufklärende Ärztin/aufklärender Arzt

Dieser Aufklärungsbogen entstand in enger Abstimmung mit folgenden Organisationen:

