

Patientenaufklärung zur Behandlung mit Rituximab

Stand Juni 2023



Deutsche Myasthenie
Gesellschaft e. V.

in Kooperation mit



Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

auf Grund der bei Ihnen vorliegenden Erkrankung Myasthenia gravis wurde von Ihrem behandelnden Arzt empfohlen, eine Therapie mit Rituximab (z. B. MabThera®, Truxima®, Rixathon®) zu beginnen, das als Infusion über die Vene verabreicht wird („intra-venös“). Wir möchten Sie hiermit über die bisherigen Erkenntnisse mit Blick auf die Wirksamkeit des Medikaments, aber auch auf mögliche Nebenwirkungen informieren.

Wirkweise und Wirksamkeit:

Es liegen zahlreiche Fallserien und Auswertungen größerer Kohorten vor, die eine Wirksamkeit von Rituximab bei der Behandlung der generalisierten Myasthenia gravis und des Lambert-Eaton-Myasthenie-Syndroms zeigen. Rituximab ist in der Europäischen Union aber nicht für die Behandlung myasthener Syndrome zugelassen. Somit handelt es sich um einen sogenannten Off-Label-Gebrauch.

Allerdings ist das Medikament lange bekannt, wird seit über 15 Jahren bei Myasthenie eingesetzt und ist für andere Autoimmunerkrankungen wie z. B. die rheumatoide Arthritis (entzündliches Gelenkrheuma) sowie bei bestimmten Blutkrebsarten zugelassen und hat sich dort bewährt.

Da die Wirkung von Rituximab verzögert nach Wochen einsetzt, ist gerade zu Beginn der Therapie ein überlappender Einsatz mit anderen Medikamenten (z. B. Prednisolon) erforderlich.

Nebenwirkungen: Unter der Therapie mit Rituximab können Nebenwirkungen auftreten. Sollten bei Ihnen die unten genannten oder mögliche andere Nebenwirkungen auftreten, stellen Sie sich bitte bei Ihrem behandelnden Arzt vor und besprechen Sie, ob Änderungen Ihrer Medikation oder andere Maßnahmen nötig sind.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen von Rituximab 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 Hautausschlag, 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 Rituximab-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.

► Erhöhte Infektionsrisiken

Dies betrifft insbesondere Infekte der Atemwege und der Lunge sowie Harnwegsinfekte und Blasenentzündungen. Vermehrte Infektionen werden insbesondere beobachtet, wenn die Immunglobulinspiegel im Blut absinken und eine lange Therapiedauer besteht. Bei Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen sind sogenannte opportunistische Infektionen beobachtet worden, unter anderem sind auch Fälle einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML) unter der Therapie mit Rituximab aufgetreten, vor allem bei Vor- oder Begleittherapie mit anderen Immunsuppressiva. Das Risiko einer PML ist gering und beträgt z. B. bei der rheumatoiden Arthritis < 1:10.000. Die PML als seltene Virusinfektion des Gehirns kann zu bleibenden Hirnschädigungen führen. Die Behandlung mit Rituximab ist eine Behandlungsmethode, für die es bei Myasthenie-Patienten bisher Langzeiterfahrungen mit bis zu fünfzehn Jahren Behandlungsdauer gibt. Es ist daher nicht auszuschließen, dass noch andere, seltene und potentiell schwerwiegende Nebenwirkungen bei der Verwendung von Rituximab auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft

Rituximab sollte nicht während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden. Es sind zwar bislang keine entwicklungs-schädigenden Wirkungen von Rituximab bekannt, dennoch können mögliche negative Effekte nicht ausgeschlossen werden. Daher ist während der Therapie mit Rituximab eine wirksame Form der Empfängnisverhütung (Kontrazeption) durchzuführen. Falls eine Schwangerschaft innerhalb von bis zu 12 Monaten nach der letzten Infusion mit Rituximab eintritt oder aufgrund der myasthenen Syndrome eine Therapie mit Rituximab in der Schwangerschaft notwendig sein sollte, müssen eine spezialisierte Beratung und eine sorgfältige gynäkologische Überwachung erfolgen.

Sind Sie schwanger?

JA NEIN

Sicherheitsabstände:

Rituximab sollte nur mit Sicherheitsabstand zu bestimmten anderen Medikamenten eingesetzt werden, dies hängt aber auch von der Aktivität der Erkrankung ab. Dieser Sicherheitsabstand hängt zudem vom zuvor eingenommenen Medikament ab. Selten muss Rituximab, mit anderen Medikamenten, die das Immunsystem unterdrücken, kombiniert werden, z.B. wenn zusätzlich andere Autoimmunerkrankungen vorliegen oder auch bei der Umstellung von Medikamenten. Dies hängt ebenfalls von der Aktivität der Erkrankung ab. Zusätzlich ist es möglich, dass bestimmte Nebenwirkungen bzw. Veränderungen der Laborwerte abklingen müssen, bevor die Behandlung mit Rituximab begonnen werden kann. Ihr behandelnder Arzt wird mit Ihnen die erforderliche Beobachtungszeit besprechen und Kontrolluntersuchungen planen.

Therapiekontrolle:

Während der Behandlung ist im ersten Monat nach zwei und vier Wochen eine Kontrolle des Blutbilds und der Leberwerte erforderlich und im Verlauf alle drei Monate. Die Immunglobulinkonzentrationen im Blut sollten alle sechs Monate kontrolliert werden. Wir empfehlen, dass Sie alle sechs Monate von Ihren behandelnden Ärzten (Neurologen) untersucht werden. Beim Auftreten neuer oder bei Zunahme bestehender neurologischer oder allgemeiner Beschwerden wenden Sie sich bitte immer und umgehend an Ihre behandelnden Ärzte (Neurologen).

Immunsuppressiva dürfen unter einer Rituximab-Therapie nur nach eingehender Prüfung durch Ihre behandelnden Ärzte angewendet werden. Gegebenenfalls müssen vor dem Behandlungsbeginn mit Rituximab Impfungen ergänzt bzw. aufgefrischt werden. Es wird daher empfohlen, vor Beginn der Therapie mit Rituximab zu überprüfen, ob Impfungen aufgefrischt oder erstmals gegeben werden müssen. Während der Therapie mit Rituximab kann geimpft werden, nur mit sogenannten Lebendimpfstoffen darf nicht geimpft werden. Der Erfolg einer Impfung kann unter Rituximab eventuell beeinträchtigt sein, insbesondere in den ersten 3 Monaten nach Rituximabgabe.

Einverständniserklärung zur Behandlung mit Rituximab

Ich wurde eingehend über Nutzen und Risiken einer Behandlung mit Rituximab 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:

