

## Patientenaufklärung zur Behandlung mit Azathioprin

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 dem Wirkstoff Azathioprin zu beginnen, welcher als Tablette eingenommen wird.

### Wirkweise und Wirksamkeit:

Azathioprin ist das in der Therapie der Myasthenia gravis neben den Glukokortikoiden am häufigsten eingesetzte Medikament. Es ist mittlerweile in Studien gut belegt, dass Azathioprin es erlaubt, die Glukokortikoiddosis in der Langzeittherapie deutlich zu reduzieren. Zur Behandlung der Myasthenie ist Azathioprin daher seit 2004 in Deutschland zugelassen.

Azathioprin wird im Körper in einen aktiven Stoff (6-Mercaptopurin, 6-MP) umgewandelt, welcher die Zellteilung der Lymphozyten (einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen) hemmt. Hierunter kann die überschießende und schädliche Immunreaktion im Körper, die ursächlich für die Myasthenia gravis ist, unterdrückt werden.

Azathioprin wird als Tablette zusammen mit Flüssigkeit eingenommen. Es sollte nicht zusammen mit Milch eingenommen werden, da hierdurch die Wirkung des Medikaments vermindert wird. Die Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht und beträgt 2 bis 3 mg pro kg Körpergewicht und wird in 1 bis 3 Einzeldosen am Tag eingenommen. Bei Erstbehandlung wird die Dosis langsam eingeschlichen und mit geringen Dosen um 25 – 50 mg einmal am Tag begonnen. Anschließend steigert man die Dosis über zwei bis vier Wochen, je nach Verträglichkeit und Wirkung, bis auf die gewünschte Zieldosis. In den meisten Fällen wird parallel Kortison gegeben, bis die gewünschte Wirkung des Azathioprin eingesetzt hat, was erst nach 12 – 15 Monaten der Fall sein kann.

### Nebenwirkungen:

Unter der Therapie mit Azathioprin können Nebenwirkungen auftreten. Sollten bei Ihnen die unten genannten oder mögliche andere Nebenwirkungen auftreten, stellen Sie sich bitte bei Ihrem behandelnden Arzt vor. Besprechen Sie, ob Änderungen Ihrer Medikation oder andere Maßnahmen nötig sind. Auf die wichtigsten Nebenwirkungen von Azathioprin möchten wir detailliert eingehen:

#### ▶ *Hemmung der Bildung von bestimmten Blutzellen*

Hierzu kann es bereits innerhalb der ersten Wochen nach Therapiebeginn kommen. Folgen können unter anderem eine gesteigerte Infektanfälligkeit, Fieber und Entzündungen sein.

#### ▶ *Gering erhöhtes Infektionsrisiko:*

Insbesondere bei stark verminderten weißen Blutkörperchen kann es im Rahmen der Therapie zu einer vermehrten Infektanfälligkeit kommen. Unter Therapie mit Azathioprin sind seltene Fälle von opportunistischen Infektionen beschrieben. Fälle einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML) sind ebenso selten und meist unter Kombination mit einem weiteren Immunsuppressivum aufgetreten.

#### ▶ *Beeinflussung der Bildung von Blutplättchen:*

Hierdurch kann es zu einer erhöhten Blutungsneigung kommen. Erste Anzeichen hierfür sind kleine punktförmige Einblutungen an Haut und Schleimhäuten (Petechien).

#### ▶ *Störung des Magen-Darm-Traktes:*

Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Magenschmerzen

#### ▶ *Bauchspeicheldrüse und Galle:*

Gelegentliche Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) oder Stau der Gallenflüssigkeit (intrahepatische Cholestase).

#### ▶ *Leber: Störung der Leberfunktion (Hepatotoxizität)*

#### ▶ *Haarausfall: Sehr selten*

#### ▶ *Überempfindlichkeitsreaktionen:*

Gelegentliche allergische Reaktionen, die sich als Ausschlag, Muskel- oder Gliederschmerzen, Fieber, Herzrhythmusstörungen, oder Blutdruckabfall äußern können. Äußerst selten kann es zu einer schweren Störung der Atmung und des Kreislaufs kommen, die sofort intensivmedizinisch behandelt werden muss.

#### ▶ *Bösartige Neubildungen:*

Bei langjähriger Behandlung besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von bösartigen Tumoren, insbesondere des lymphatischen Systems und der Haut.

### Schwangerschaft und Stillzeit:

#### Schwangerschaft

Unter Therapie mit Azathioprin sollte eine effektive Kontrazeption erfolgen. Darüber hinaus sollte vor Therapiebeginn eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Bisherige Daten zeigen keine erhöhte Teratogenität, sodass bei unerwarteter Schwangerschaft unter Therapie keine Indikation zum Schwangerschaftsabbruch besteht. Bei Fortführung der Therapie mit Azathioprin in der Schwangerschaft sollte eine spezielle Beratung

erfolgen und die Therapie in einem spezialisierten Zentrum überwacht werden. Azathioprin ist in der Stillzeit kontraindiziert und sollte im Einzelfall streng abgewogen werden.

Sind Sie schwanger?

JA  NEIN

#### Therapiekontrolle:

Während der Behandlung mit Azathioprin ist in den ersten acht Wochen eine wöchentliche Kontrolle des Blutbildes und der Leber-, sowie der Nierenwerte empfohlen. Anschließend sollten Kontrollen noch in ein- bis dreimonatigen Abständen durchgeführt werden.

#### Weitere wichtige Hinweise:

Beim Auftreten neuer oder bei Zunahme bestehender Beschwerden wenden Sie sich bitte immer und umgehend an Ihre behandelnden Ärzte

▶ **Progressiven multifokale Leukenzephalopathie (PML):**

Es sind einzelne Fälle einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML) bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen beschrieben, die gleichzeitig mit Azathioprin und anderen Immunsuppressiva behandelt worden sind. Diese Virusinfektion des Gehirns kann zu bleibenden Hirnschädigungen führen. Erste Symptome können z.B. Konzentrationsstörungen, Persönlichkeitsveränderungen, Sprachstörungen, Sehstörungen oder Lähmungen sein. Beim Auftreten neuer oder Zunahme bestehender neurologischer Beschwerden wenden Sie sich bitte immer und umgehend an Ihre behandelnden Ärzte (Neurologen).

▶ **Überempfindlichkeit der Haut:**

Unter Therapie mit Azathioprin kann ihre Haut verstärkt auf UV-Strahlen reagieren. Daher sollten Sie unbedingt Sonnenstrahlung oder sonstige UV-Exposition vermeiden und sich weitergehend schützen durch z.B. Sonnencreme (min. LF 50). Darüber hinaus sollten regelmäßige Kontrollen (1x/Jahr) beim Hautarzt stattfinden und auf mögliche Neubildungen der Haut untersucht werden.

▶ **Wechselwirkung mit anderen Medikamenten:**

Nehmen Sie keine neuen Medikamente ohne Rücksprache mit Ihren behandelnden Ärzten ein. Insbesondere Chemotherapien oder andere Immunsuppressiva sollten nur nach sorgfältiger Abwägung mit Azathioprin zusammen verabreicht werden. Des Weiteren sollte eine gleichzeitige Einnahme von Azathioprin und Allopurinol oder Febuxostat (Medikamente zu Behandlung erhöhter Harnsäurespiegel) vermieden werden und unbedingt den behandelnden Ärzten mitgeteilt werden.

▶ **Impfungen:**

Der Erfolg von Impfungen kann unter Therapie mit Azathioprin beeinträchtigt sein. Es wird daher empfohlen vor Beginn einer Therapie mit Azathioprin zu überprüfen, ob Impfungen aufgefrischt oder ergänzt werden sollten. Unter Therapie mit Azathioprin können Impfungen mit Totimpfstoffen erfolgen, Impfungen mit Lebendimpfstoffen sind jedoch kontraindiziert.

## Einverständniserklärung zur Behandlung mit Azathioprin

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

