

Patientenaufklärung zur Behandlung mit Inebilizumab (Uplizna®)

Stand Februar 2026

Stempel Klinik/Praxis

Patientendaten/Aufkleber

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
bei Ihnen wurde folgende Erkrankung diagnostiziert:

Aufgrund der bei Ihnen vorliegenden Erkrankung wurde von Ihrem behandelnden Arzt empfohlen, eine Therapie mit Inebilizumab (UPLIZNA®) zu beginnen, das als Infusion über die Vene verabreicht wird („intravenös“). Wir möchten Sie hiermit über die bisherigen Erkenntnisse mit Blick auf die Wirksamkeit des Medikaments, aber auch auf mögliche Nebenwirkungen informieren.

Indikation und Zulassung

Inebilizumab (UPLIZNA®) ist zugelassen als Zusatzbehandlung zur Standardtherapie von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit generalisierter Myasthenia gravis, die Antikörper aufweisen gegen den Acetylcholin-Rezeptor (ACh-R) oder Muskel-spezifische Kinase (MuSK).

Wirkweise und Wirksamkeit

Inebilizumab ist ein Medikament aus der Gruppe der sogenannten monoklonalen Antikörper. Es wirkt gezielt auf bestimmte Zellen des Immunsystems, die sogenannten B-Zellen. Diese Zellen sind unter anderem dafür verantwortlich, krankmachende Antikörper zu bilden. Bei der Myasthenia gravis greifen solche Antikörper die Signalübertragung zwischen Nerven und Muskeln an. Dadurch kommt es zu Muskelschwäche.

Inebilizumab vermindert die Anzahl dieser B-Zellen. Dadurch werden weniger schädliche Antikörper gebildet. Dies kann zu einer Verbesserung der Beschwerden im Alltag führen (z. B. weniger Muskelschwäche, bessere Belastbarkeit).

In Studien konnte gezeigt werden, dass sich die Krankheitsaktivität unter Inebilizumab im Vergleich zu einer Behandlung ohne diesen Wirkstoff deutlich verbessert.

Wie wird Inebilizumab angewendet?

Inebilizumab wird als Infusion über die Vene in einem Zentrum mit Erfahrung in der Anwendung von monoklonalen Antikörpern angewendet. Die empfohlene Dosis beträgt je Infusion 300 mg. Auf die erste Dosis folgt zwei Wochen später eine zweite Dosis (Induktionstherapie) und danach eine Dosis alle 6 Monate (Erhaltungstherapie). Inebilizumab ist für die langfristige Behandlung bestimmt. Wurde eine Infusion von Inebilizumab versäumt oder konnte aus bestimmten Gründen nicht erfolgen, sollte sie so schnell wie möglich nachgeholt und nicht bis zur nächsten geplanten Dosis aufgeschoben werden. Nach der Infusion sollte eine Überwachung von mindestens 60 Minuten erfolgen (Nachbeobachtung).

Untersuchungen vor den Infusionen und Therapiekontrolle Vor Beginn der ersten Behandlung sollten folgende Tests durchgeführt werden:

- ▶ Quantitative Serumimmunglobuline und B-Zell-Subpopulationen (CD19+ bzw. CD20+ B-Zellen), B-Zellzahl
- ▶ großes Blutbild einschließlich Differentialblutbild, CRP, Urinstatus
- ▶ Leberwerte (GOT, GPT, Bilirubin, AP) und Nierenwerte (Kreatinin)
- ▶ Obligates Infektionsscreening (Tbc, Lues, HBV, HCV, HIV) sowie Überprüfung des Impfstatus (insb. VZV). Ggf. Durchführung erforderlicher Auffrischungsimpfungen (ggf. inkl. Grundimmunisierungen) vor Beginn einer Inebilizumab-Therapie.
- ▶ Bei Verdacht auf Tbc in der Vorgeschichte oder bei Personen, die in Gebieten mit höherer Tbc-Prävalenz leben, sollte die Tbc-spezifische Immunreaktion untersucht werden (beispielsweise Quantiferon®). Bei positivem Testergebnis besteht eine erhöhte Gefahr einer Tbc-Reaktivierung.
- ▶ Mittels Schwangerschaftstest muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Sämtliche Impfungen mit Lebendimpfstoffen oder abgeschwächten Lebendimpfstoffen sollten mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Inebilizumab gemäß den Impf-

empfehlungen stattfinden. Eine Impfung mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen oder Lebendimpfstoffen wird während der Behandlung und bis zur vollständigen Erholung der B-Zellen nicht empfohlen.

Vor weiteren Infusionen müssen aktuelle Blutuntersuchungen vorliegen und eine aktuelle Infektion muss ausgeschlossen werden. Im Falle einer Infektion ist die Infusion von Inebilizumab bis zu deren Abklingen zu verschieben.

Vor jeder Infusion sollten folgende Untersuchungen durchgeführt werden:

- ▶ Quantitative Serumimmunglobuline und B-Zell-Subpopulationen (CD19+- bzw. CD20+-B-Zellen), B-Zellzahl
- ▶ Infektionsparameter: großes Blutbild einschließlich Differentialblutbild, CRP
- ▶ Leberwerte (GOT, GPT, Bilirubin, AP) und Nierenwerte (Kreatinin)
- ▶ Überprüfung des aktuellen Impfstatus und Festlegen ggf. erforderlicher Auffrischungsimpfungen (siehe oben)
- ▶ Mittels Schwangerschaftstest muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Bitte nehmen Sie alle ärztlichen Kontrolltermine auch außerhalb der Infusionen mit Inebilizumab wahr, um die Wirksamkeit der Therapie zu überprüfen und informieren Sie Ihr Behandlungsteam über ggf. neu aufgetretene Beschwerden.

Sie erhalten mit der ersten Behandlung einen Therapieausweis („Patientenpass“), den Sie jederzeit mit sich führen sollten.

Infusionsbedingte Reaktionen und Überempfindlichkeit

Inebilizumab kann infusionsbedingte Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen; diese können Kopfschmerzen, Übelkeit, Bewusstseinstörung und Schläfrigkeit, Atemnot, Fieber, Muskelschmerzen, Hautausschlag, Herzklopfen und andere Symptome umfassen. Infusionsbedingte Reaktionen treten am häufigsten bei der ersten Infusion auf, können aber auch erst im späteren Verlauf auftreten. Es wird daher vor jeder Infusion eine sogenannte Prämedikation verabreicht:

- ▶ Kortison (z. B. Methylprednisolon 80 – 125 mg intravenös)
- ▶ Antiallergikum (z. B. Diphenhydramin 25 – 50 mg oral oder intravenös)
- ▶ fiebersenkendes Medikament (z. B. Paracetamol 500 – 650 mg oral)

Bitte besprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, sofern gegen eines dieser Medikamente bereits eine Unverträglichkeit besteht.

Unerwünschte Wirkungen („Nebenwirkungen“)

Wie alle Medikamente kann auch Inebilizumab Nebenwirkungen verursachen. Diese müssen aber nicht bei allen Patientinnen und Patienten auftreten.

Häufige Nebenwirkungen sind:

- ▶ Infusionsreaktionen (z. B. Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit, Hautausschlag oder Atembeschwerden während oder kurz nach der Infusion)
- ▶ Infektionen, insbesondere: Atemwegsinfektionen (Erkältung, Nasennebenhöhlenentzündung, Lungenentzündung)
- ▶ Harnwegsinfektionen
- ▶ Verminderte Abwehrstoffe im Blut (Immunglobuline), wodurch das Infektionsrisiko steigen kann
- ▶ Gelenk-, Rücken- oder Muskelschmerzen
- ▶ Kopfschmerzen

Seltene, aber wichtige Nebenwirkungen:

- ▶ Schwere Infektionen (z. B. Blutvergiftung)
- ▶ Sehr selten: bestimmte Virusinfektionen des Gehirns (Progressive multifokale Leukenzephalopathie, PML)

Bitte wenden Sie sich sofort an Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie Anzeichen einer der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Inebilizumab sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, da das Medikament auf das ungeborene Kind übergehen kann. Daher ist während der Therapie mit Inebilizumab eine wirksame Form der Empfängnisverhütung (Kontrazeption) durchzuführen. Wenn Sie schwanger werden können, sollten Sie während der Behandlung und bis 6 Monate nach der letzten Infusion eine sichere Verhütung anwenden. Wenn Sie während der Therapie mit Inebilizumab schwanger werden („unerwartete Schwangerschaft“), besteht keine Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie bitte unbedingt mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt.

Es ist nicht sicher bekannt, ob Inebilizumab in die Muttermilch übergeht. Bitte besprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, ob Sie stillen können oder besser pausieren sollten.

Sicherheitsabstände zu anderen Therapien

Bei der Behandlung mit Inebilizumab müssen bestimmte Abstände zu anderen Therapien eingehalten werden, die ggf. in-

dividuell je nach Krankheitsaktivität und Begleiterkrankungen und Begleitmedikamenten (z. B. Immunsuppressiva) angepasst werden müssen. Ebenso sollten sich ggf. frühere Nebenwirkungen oder bestimmte veränderte Blutwerte aus vorherigen Therapien möglichst zuerst normalisieren, bevor eine Therapie mit Inebilizumab begonnen oder fortgesetzt wird. Eine Kombination mit anderen immunsuppressiven Medikamenten ist möglich, erhöht aber das Infektionsrisiko und wird individuell entschieden.

Fragen zur Aufklärung von Inebilizumab

Sind Sie schwanger?

Ja Nein

Besteht eine Unverträglichkeit/Allergie, insbesondere gegen Inebilizumab und dessen Infusionsbestandteile?

Ja Nein

Falls ja, welche:

Haben Sie eine schwere aktive Infektion, einschließlich aktiver chronischer Infektionen wie Hepatitis B oder Hepatitis C?

Ja Nein

Falls ja, welche:

Haben Sie eine aktive oder unbehandelte latente Tuberkulose?

Ja Nein

Haben Sie eine progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML)?

Ja Nein

Besteht eine aktive Krebserkrankung?

Ja Nein

Falls ja, welche:

Einverständniserklärung zur Behandlung mit Inebilizumab (UPLIZNA®)

- Ich wurde eingehend über Nutzen und Risiken einer Behandlung mit Inebilizumab (UPLIZNA®) 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

Anmerkungen der Ärztin / des Arztes zur Aufklärung

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

Ort, Datum

Ort, Datum

Unterschrift Patientin / Patient

Unterschrift aufklärende Ärztin / aufklärender Arzt

Dieser Aufklärungsbogen wurde erstellt von der Deutschen Myasthenie Gesellschaft e. V. in enger Abstimmung mit: