Patientenaufklärung zur Behandlung mit Rituximab

Stand Oktober 2026

Deutsche Myasthenie Gesellschaft e. V.

integriertes Myasthenie Zentrum

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 Rituximab (z. B. MabThera®, Truxima®, Rixathon®) 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.

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. Besonders gute Erfahrungen liegen bei MuSK-Antikörper-positiver Myasthenie vor. Rituximab ist in der Europäischen Union aber nicht für die Behandlung myasthener Syndrome zugelassen. Somit handelt es sich um einen sogenannten Off-Label-Gebrauch.

Rituximab wird seit vielen Jahren zur Behandlung der 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 selbstständig 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 potenziell schwerwiegende Nebenwirkungen bei der Verwendung von Rituximab auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft — Rituximab kann die Plazenta passieren. Eine Behandlung während der Schwangerschaft erfordert daher stets eine individuelle ärztliche Nutzen-Risiko-Abwägung. Nach der 30. Schwangerschaftswoche ist von einer relevanten Übertragung von Antikörpern auf das ungeborene Kind auszugehen. In der fortgeschrittenen Schwangerschaft soll deshalb nach Möglichkeit auf eine Rituximab-Gabe verzichtet werden.

Nach bisherigen Registerdaten aus anderen Erkrankungen wird eine B-Zell-depletierende Therapie bis zur 30. Schwangerschaftswoche als unproblematisch eingeschätzt. Bislang sind keine fruchtschädigenden Wirkungen von Rituximab und keine Auswirkungen auf die weibliche oder männliche Fruchtbarkeit bekannt. Eine unerwartet eintretende Schwangerschaft unter einer Behandlung mit Rituximab ist für sich genommen keine Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch.Informieren Sie bei bestehender oder eintretender Schwangerschaft bitte unverzüglich Ihre behandelnde Ärztin bzw. Ihren behandelnden Arzt, damit eine spezialisierte Beratung und eine sorgfältige gynäkologische Überwachung erfolgen können.

Stillzeit — Rituximab kann wahrscheinlich in die Muttermilch übertreten. Nach der Erstmilch (Kolostrum) sind die Konzentrationen jedoch gering. Stillen ist daher ab der fünften Woche nach der Geburt grundsätzlich möglich; die Entscheidung sollte individuell gemeinsam mit Ihrer behandelnden Ärztin bzw. Ihrem behandelnden Arzt getroffen werden.

Sind Sie schwanger?

☐ Ja ☐ Nein

Sicherheitsabstände

Zu einer Behandlung mit Kortison (Steroiden) oder einer anderen herkömmlichen Immuntherapie ist in der Regel kein zeitlicher Abstand erforderlich; diese Behandlungen können bei Bedarf auch parallel fortgeführt werden.

Wurde bei Ihnen eine Blutwäsche (Plasmaseparation oder Immunadsorption) durchgeführt, kann Rituximab unmittelbar im Anschluss daran verabreicht werden. Wurden Ihnen hingegen hochdosierte Immunglobuline über die Vene verabreicht, muss vor der Rituximab-Gabe ein zeitlicher Sicherheitsabstand von mindestens 10, besser 14 Tagen eingehalten werden, damit die Wirksamkeit von Rituximab nicht beeinträchtigt wird.

In Einzelfällen kann Rituximab in Kombination mit neueren Myasthenie-Medikamenten verabreicht werden (sogenannte Komplementinhibitoren oder Inhibitoren des neonatalen Fc-Rezeptors). Bei einer solchen Kombination – insbesondere mit neonatalen Fc-Rezeptor-Inhibitoren – sollte ein möglichst großer zeitlicher Abstand zwischen den Gaben eingehalten werden, da Rituximab sonst vom Körper zu schnell abgebaut und ausgeschieden werden kann. Ihr behandelnder Arzt bzw. Ihre behandelnde Ärztin legt die genauen Zeitabstände individuell für Sie fest.

Therapiekontrolle

Um die Sicherheit und Verträglichkeit der Therapie zu gewährleisten, sind regelmäßige Laborkontrollen erforderlich:

- Blutbild einschließlich Differenzialblutbild und Leberwerte: Diese Werte werden – abhängig von Ihren Vortherapien – erstmals vier Wochen nach Behandlungsbeginn kontrolliert. Bei guter Verträglichkeit erfolgen die weiteren Kontrollen im Verlauf alle drei Monate.
- Die Immunglobulinkonzentrationen im Blut sollten alle sechs Monate kontrolliert werden.

Zusätzlich wird der Behandlungserfolg in regelmäßigen Abständen durch neurologische Untersuchungen und standardisierte Fragebögen bzw. klinische Skalen beurteilt. Beim Auftreten neuer Beschwerden, Infektzeichen oder einer Zunahme bestehender myasthener Symptome wenden Sie sich bitte immer umgehend an Ihre behandelnden Ärzte.

Impfungen

Vor Beginn einer Behandlung mit Rituximab wird Ihr Impfstatus überprüft. Empfohlene Impfungen sollen – soweit möglich – vor Beginn der Therapie ergänzt oder aufgefrischt werden. Zudem wird mittels Blutuntersuchung geprüft, ob ein ausreichender Schutz gegen Varizella-Zoster-Viren besteht. Diese Viren können unter anderem Windpocken und Gürtelrose verursachen. Besteht kein Immunschutz gegen Varizella-Zoster-Viren, sollte vor Beginn der Rituximab-Therapie eine Impfung erfolgen.

Impfungen mit Totimpfstoffen, mRNA-Impfstoffen oder Vektorimpfstoffen können grundsätzlich auch während einer Behandlung mit Rituximab durchgeführt werden. Da Rituximab die Wirksamkeit einer Impfung beeinträchtigen kann, sollten Impfungen möglichst mindestens vier Wochen vor einer Rituximab-Gabe oder frühestens drei Monate nach einer Rituximab-Gabe erfolgen. Ob im Einzelfall der Impferfolg durch eine Blutuntersuchung überprüft werden soll, entscheidet Ihre behandelnde Ärztin bzw. Ihr behandelnder Arzt.

Impfungen mit abgeschwächten, lebenden Krankheitserregern (Lebendimpfstoffe) dürfen während einer Behandlung mit Rituximab nicht durchgeführt werden.

Einverständniserklärung zur Behandlung mit Rituximab

Deutsche Myasthenie Gesellschaft e. V.

integriertes Myasthenie Zentrum

☐ 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	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:

DGN Deutsche Gesellschaft für Neurologie

Berufsverband Deutscher Neurologen BDN

Berufsverband Deutscher Nervenärzte BVDN