

Klinik / Praxis



Patientendaten:

Beginn der Behandlung am (Datum):

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen ist zur Behandlung der multiplen Sklerose eine spezielle medikamentöse Therapie geplant.

Diese Informationen dienen zur Vorbereitung auf das Aufklärungsgespräch mit der Ärztin/dem Arzt (im Weiteren Arzt). Im Gespräch wird Ihnen Ihr Arzt die Vor- und Nachteile der geplanten Behandlung gegenüber Alternativmethoden erläutern und Sie über Ihre Risiken aufklären. Er wird Ihre Fragen beantworten, um Ängste und Befürchtungen abzubauen. Anschließend können Sie Ihre Einwilligung in die vorgeschlagene Behandlung erteilen. Nach dem Gespräch erhalten Sie eine Kopie des ausgefüllten und unterzeichneten Bogens.

GRÜNDE FÜR DIE BEHANDLUNG

Im Normalfall ist das Immunsystem des Körpers für die Abwehr von Krankheitserregern (z. B. Viren, Bakterien, Pilze) zuständig. Bei sog. Autoimmunerkrankungen ist diese Funktion des Immunsystems gestört und das Immunsystem greift körpereigenes Gewebe an.

Bei der Autoimmunerkrankung Multiple Sklerose (MS) kommt es zu Entzündungen im Gehirn und Rückenmark (zentrales Nervensystem). Betroffen ist das Gewebe, das die Nervenfasern umhüllt, die sog. Myelin- bzw. Markscheiden. Diese werden durch körpereigene Abwehrzellen angegriffen, wodurch es zu lokalen Entzündungen kommt. Die betroffenen Nervenzellen können dadurch ihre elektrischen Signale nicht mehr schnell genug weiterleiten. Da alle Nerven im Gehirn und Rückenmark betroffen sein können, ist das Krankheitsbild sehr variabel. Es kann u. a. zu Sehstörungen, Taubheitsgefühlen in Armen/Beinen, zu schmerzhaften Missempfindungen, Muskelverkrampfungen (sog. Spastik) oder zu Lähmungserscheinungen kommen.

Die multiple Sklerose tritt häufig in Form von sog. Schüben auf. Ein Schub ist gekennzeichnet durch das Auftreten von neuen oder der Zunahme bereits bestehender Symptome, die länger als einen Tag anhalten. Je nachdem in welcher Häufigkeit und Schwere die Schübe auftreten und ob sich die Symptome vollständig oder nur teilweise zurückbilden, kann die multiple Sklerose in unterschiedliche Verlaufsformen unterschieden werden.

Zur Behandlung der Symptome können, je nach Verlauf der Erkrankung, unterschiedliche Maßnahmen eingesetzt werden. Möglich ist eine Therapie mit entzündungshemmendem Kortison bei akuten Schüben oder eine langfristige medikamentöse Basistherapie zur Vermeidung von weiteren Schüben. Begleitend finden häufig auch Physio- oder Ergotherapien sowie logopädische Maßnahmen statt.

Aufgrund Ihres Krankheitsverlaufs hat Ihnen Ihr Arzt eine Basistherapie mit sog. immunmodulierenden Medikamenten empfohlen.

ART UND ABLAUF DER BEHANDLUNG

Für die Basistherapie stehen unterschiedliche Medikamente zur Verfügung:

Beta-Interferone

Bei dieser Therapie kommen sog. Interferon-beta-Präparate zum Einsatz. Interferone sind körpereigene Proteine, welche u. a. als Botenstoffe für bestimmte Zellen fungieren. Bei der MS-Behandlung wird Interferon eingesetzt, um die Anzahl an aktiven Entzündungszellen im Körper zu senken. Darüberhinaus kann das Medikament eine Wanderung von Entzündungszellen in Gehirn und Rückenmark verhindern. Die Medikamentengabe erfolgt über Injektionen in den Muskel bzw. die Haut.

Glatirameracetat (z. B. Copaxone®)

Das Medikament besteht aus vier verschiedenen Aminosäuren und ähnelt einem Protein, welches in den Myelinscheiden der Nervenzellen vorkommt. Dadurch können die Entzündungsreaktionen im zentralen Nervensystem vermindert werden. Der genaue Wirkmechanismus ist jedoch noch nicht vollständig bekannt. Die Behandlung erfolgt hierbei ebenfalls über Injektionen in den Muskel bzw. die Haut.

Teriflunomid (Aubagio®)

Dieses Medikament, welches in Tablettenform erhältlich ist, unterdrückt das körpereigene Immunsystem, indem es die Teilung bestimmter weißer Blutkörperchen, der Lymphozyten, hemmt und somit entzündungshemmend wirkt. Auch hier ist der Wirkmechanismus noch nicht ganz verstanden.

Dimethylfumarat (Tecfidera®)

Auch dieses Präparat wird als Tablette eingenommen. Der Wirkstoff führt zu einer Verringerung der Krankheitsschübe, indem er entzündungshemmend wirkt. Erste Untersuchungen zeigen, dass eine Erholung geschädigter Nerven unterstützt wird.

Sonstiges:

ALTERNATIV-VERFAHREN

Für die Behandlung der multiplen Sklerose stehen heute eine ganze Reihe verschiedener Medikamente zur Verfügung, die je nach Art und Schwere der Erkrankung zum Einsatz kommen. Falls die Standard-Basistherapie bei Ihnen nicht eingesetzt werden kann, stehen noch alternative Wirkstoffe wie Azathioprin oder Immunglobuline zur Auswahl. Ggf. sind auch ergänzende Maßnahmen, wie eine Plasmapherese oder eine Immunadsorption, sinnvoll. Ihr Arzt erläutert Ihnen, welche Vorteile die geplante Behandlung hat und welche Alternativen sinnvoll sind.

Mögliche Behandlungsalternativen sind:

ERFOLGSAUSSICHTEN

Der Erfolg der Behandlung hängt stark vom Ausmaß der Erkrankung ab. Da die immunmodulierenden Medikamente erst nach etwa 3 bis 6 Monaten ihre volle Wirksamkeit erreichen, kann in der Regel erst nach etwa 6 Monaten beurteilt werden, ob die Behandlung wirkungsvoll ist.

Schlägt die Behandlung nicht wie gewünscht an, kann der Arzt die Therapie ändern oder ggf. mit anderen Medikamenten erweitern.

Um einen sichtbaren Therapieerfolg zu gewährleisten, müssen die Medikamente in der Regel langfristig eingenommen werden. Wird die Behandlung abgebrochen, kann es zu einem Wiederauftreten oder einer Verschlechterung der Symptome kommen.

Da es sich bei einigen Wirkstoffen noch um eine relativ neue Behandlungsmethode handelt, können z. B. über Spätkomplikationen oder sehr seltene oder bisher noch unbekannte Nebenwirkungen heute noch keine genauen Aussagen getroffen werden.

HINWEISE VOR UND WÄHREND DER EINNAHME

Vor der Behandlung:

Medikamenteneinnahme: Teilen Sie Ihrem Arzt mit, welche Medikamente regelmäßig eingenommen oder gespritzt werden (insbesondere blutgerinnungshemmende Mittel wie Aspirin® (ASS), Marcumar®, Heparin, Plavix®, Ticlopidin, Clopidogrel, Eliquis®, Lixiana®, Xarelto®, Pradaxa® und metforminhaltige Medikamente, sog. „Biguanide“, bei Diabetikern) oder unregelmäßig eingenommen werden (z. B. Schmerzmittel wie Ibuprofen, Paracetamol). Dazu gehören auch alle rezeptfreien und pflanzlichen Medikamente. Ihr Arzt informiert Sie, ob und für welchen Zeitraum die Medikamente abgesetzt werden müssen.

Falls bei Ihnen **Kinderwunsch** besteht, besprechen Sie dies bitte vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt, da immunmodulierende Medikamente während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden dürfen.

Während der Behandlung:

Um den Erfolg der Behandlung beurteilen und unerwünschte Nebenwirkungen schnell erkennen zu können, sind regelmäßige **Kontrolluntersuchungen** (v. a. Blutuntersuchungen) notwendig. Bitte nehmen Sie diese gewissenhaft wahr.

Während der Therapie geplante **Impfungen** sollten vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.

Grundsätzlich sollten sowohl Frauen als auch Männer während der Behandlung mit immunmodulierenden Medikamenten wirksame **Maßnahmen zur Empfängnisverhütung** treffen, um eine Schwangerschaft sicher zu verhindern. Männer sollten auch bis 6 Monate nach Ende der Behandlung keine Kinder zeugen, Frauen bis zu 2 Jahre nicht schwanger werden. Frauen müssen ihrem Arzt umgehend mitteilen, falls sie **schwanger** sind oder auch nur den Verdacht hegen. Die Behandlung muss dann ggf. angepasst werden.

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls es unter der Einnahme zu Beschwerden wie **Fieber, Kopfschmerzen, dunkle Verfärbung des Urins, Gelbfärbung der Haut, Oberbauchschmerzen, starke Angst- bzw. Panikgefühle oder depressive Verstimmungen** kommt.

RISIKEN, MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Es ist allgemein bekannt, dass **jede medizinische Behandlung Risiken birgt**. Kommt es zu Komplikationen, können diese zusätzliche Behandlungsmaßnahmen erfordern und im Extremfall auch einmal **lebensbedrohlich** sein oder bleibende Schäden hinterlassen. Bitte haben Sie Verständnis, dass wir Sie aus rechtlichen Gründen über alle bekannten behandlungsspezifischen Risiken informieren müssen, auch wenn diese nur in Ausnahmefällen eintreten. Ihr Arzt wird im Gespräch auf Ihre individuellen Risiken näher eingehen. Sie können aber auch auf eine ausführliche Aufklärung verzichten. Überspringen Sie dann diesen Risiko-Abschnitt und bestätigen Sie dies bitte am Ende der Aufklärung.

Vor allem zu Beginn der Behandlung kann es zu **grippeähnlichen Symptomen** wie **Kopfschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit** oder **Muskelschmerzen** kommen. Einige Medikamente können auch zu **Magen-Darm-Beschwerden** wie Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen führen.

Es kann zu Stimmungsschwankungen bis hin zu **Depressionen** kommen. Die Therapie muss dann ggf. angepasst werden.

Einige Präparate können in seltenen Fällen zu **Krampfanfällen** (Epilepsie) führen, die dann ggf. medikamentös behandelt werden müssen.

Es ist möglich, dass sich unter der Therapie **bestimmte MS-Symptome**, wie Muskelverkrampfungen (Spastik), zunächst **verschlechtern**. In diesem Fall kann eine weiterführende Behandlung sinnvoll sein.

Menstruationsstörungen können auftreten.

Während der Behandlung können **Blutbildveränderungen, Hormonstörungen der Schilddrüse** und **erhöhte Leberwerte** auftreten. Im Extremfall kann es zu **Leberversagen** kommen.

Allergische Reaktionen auf das verabreichte Medikament können zu Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen, Übelkeit und Husten führen. Schwerwiegende Reaktionen wie z. B. Atemnot, Krämpfe, Herzrasen oder **lebensbedrohliches Kreislaufversagen** sind selten. Dann können u. U. bleibende Organschäden wie Gehirnschäden, Lähmungen oder dialysepflichtiges Nierenversagen eintreten.

Spezielle Risiken von Beta-Interferonen

Interferone können in seltenen Fällen zu schweren, mitunter auch lebensgefährlichen Symptomen wie **Nierenschädigung** mit erhöhter Eiweißausscheidung und Wassereinlagerungen (Ödeme) oder zu **Störungen des Blutflusses mit Blutgerinnelbildung** in den kleinen Blutgefäßen (sog. thrombotisch-thrombozytopenische Purpura) führen. Diese Nebenwirkungen können sich mitunter auch erst nach Jahren zeigen.

Spezielle Risiken von Glatirameracetat

Nach der Injektion des Medikamentes kann es für einige Minuten, mitunter auch für Stunden, zu Symptomen wie **beschleunigtem Herzschlag, Schweißausbrüchen, Schüttelfrost, Kopfschmerzen und Panikgefühlen** kommen (sog. Postinjektionsreaktion). Die Beschwerden bedürfen meist keiner Behandlung.

Spezielle Risiken von Teriflunomid

Während der Behandlung kann es durch Beeinträchtigung der Knochenmarksfunktion zu einem **Mangel an weißen Blutkörperchen** (Leukopenie) und dadurch zu einer verminderten Infektabwehr kommen.

Selten können **Gefühlsstörungen und Taubheitsgefühle** in Händen und/oder Füßen auftreten (sog. Polyneuropathie).

Spezielle Risiken von Dimethylfumarat

In extrem seltenen Fällen kann es zu einer lebensbedrohlichen **virusbedingten Entzündung im Gehirn** (PML; progressive multifokale Leukenzephalopathie) kommen. Aus diesem Grund muss die Therapie bei einem zu starken Absinken der weißen Blutkörperchen ggf. abgesetzt werden.

Spezielle Risiken bei Injektionsbehandlungen

Blutergüsse (Hämatome) an der Injektionsstelle oder deren Umgebung treten gelegentlich auf. Dadurch können sich harte,

schmerzhafte Schwellungen bilden. Meist verschwinden sie auch ohne Behandlung wieder.

An der Punktionsstelle kann es neben schmerzhaften **Schwellungen, Rötungen** oder **Juckreiz** auch zum **Spritzenabszess** oder Absterben von Gewebe (**Nekrose**) mit Narbenbildung kommen. Auftretende Infektionen können in den meisten Fällen mit Antibiotika gut behandelt werden. Eine nicht beherrschbare Infektion kann zu einer **lebensgefährlichen Blutvergiftung** (Sepsis) führen.

Generell hat jedes Medikament in der Regel weitere **spezifische** oder **sehr seltene Nebenwirkungen**. Diese können Sie dem Beipackzettel entnehmen. Bei Fragen zu diesen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Fragen zu Ihrer Krankengeschichte (Anamnese)

Bitte beantworten Sie vor dem Aufklärungsgespräch die folgenden Fragen gewissenhaft und **kreuzen Sie Zutreffendes an**. Es ist selbstverständlich, dass Ihre Angaben vertraulich behandelt werden. Anhand Ihrer Informationen kann der Arzt das Risiko in Ihrem speziellen Fall besser abschätzen und wird ggf. Maßnahmen ergreifen, um Komplikationen und Nebenwirkungen vorzubeugen.

Werden regelmäßig blutgerinnungshemmende Mittel benötigt oder wurden in der letzten Zeit (bis vor 8 Tagen) solche eingenommen/gespritzt? ja nein

Wenn ja, welche? _____

Werden andere Medikamente eingenommen? ja nein

Wenn ja, bitte auflisten:

(Auch rezeptfreie Medikamente, natürliche oder pflanzliche Heilmittel, Vitamine, etc.)

Sind Sie schwanger? nicht sicher ja nein

Stillen Sie? ja nein

Liegen oder lagen nachstehende Erkrankungen vor:

Bluterkrankung/Blutgerinnungsstörung? ja nein

Erhöhte Blutungsneigung (z.B. häufiges Nasenbluten, verstärkte Nachblutung nach Operationen, bei kleinen Verletzungen oder Zahnarztbehandlung, verstärkte oder verlängerte Regelblutung),
 Neigung zu Blutergüssen (häufig blaue Flecken, auch ohne besonderen Anlass)

Gibt es bei Blutsverwandten Hinweise auf Bluterkrankungen/Blutgerinnungsstörungen? ja nein

Allergie/Überempfindlichkeit? ja nein

Medikamente, Lebensmittel, Kontrastmittel,
 Jod, Pflaster, Latex (z.B. Gummihandschuhe, Luftballon), Pollen (Gräser, Bäume),
 Betäubungsmittel, Metalle (z. B. Juckreiz durch Metallbrillengestell, Modeschmuck oder Hosennieten).

Sonstiges: _____

Stoffwechsel-Erkrankungen? ja nein

Diabetes (Zuckerkrankheit), Fruchtzuckerunverträglichkeit, Gicht.

Sonstiges: _____

Schilddrüsenerkrankungen? ja nein

Unterfunktion, Überfunktion.

Sonstiges: _____

Nierenerkrankungen? ja nein

Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz),
 Nierentzündung.

Sonstiges: _____

Lebererkrankungen? ja nein

Gelbsucht, Leberzirrhose.

Sonstiges: _____

Magen-Darm-Erkrankungen? ja nein

Magengeschwür, chronisch entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa), Magenschleimhautentzündung.

Sonstiges: _____

Infektionskrankheiten? ja nein

Hepatitis, Tuberkulose, HIV.

Sonstiges: _____

Erkrankung des Nervensystems? ja nein

Lähmungen, Krampfanfälle (Epilepsie).

Sonstiges: _____

Hauterkrankungen? ja nein

Neurodermitis, Schuppenflechte.

Sonstiges: _____

Besteht eine Störung der Blutbildung? ja nein

Leiden Sie an einer angeborenen oder erworbenen Immunschwäche? ja nein

Wenn ja, an welcher? _____

Psychische Erkrankungen (z. B. Depression, Persönlichkeitsstörung)? ja nein

Nicht aufgeführte akute oder chronische Erkrankungen? ja nein

Bitte kurz beschreiben:

(Falls bestimmte Antworten vorausgewählt sind, korrigieren Sie diese bitte, wenn sich bei Ihnen etwas geändert hat.)

