

Klinik / Praxis



Patientendaten:

Beginn der Behandlung am (Datum):

## Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen ist zur Behandlung einer hoch aktiven Multiplen Sklerose oder bei Versagen der Basistherapie 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 die Zunahme bereits bekannter 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.

Wenn die Basistherapie keine ausreichende Wirkung zeigt, kann auf eine sog. Eskalationstherapie umgestiegen werden. Hierbei kommen Medikamente zum Einsatz (sog. Immunmodulatoren bzw. Immunsuppressiva), die stärker und spezifischer auf das Immunsystem einwirken als Medikamente, die bei der Basistherapie eingesetzt werden.

### ART UND ABLAUF DER BEHANDLUNG

Für die Eskalationstherapie stehen folgende Medikamente zur Verfügung:

- Fingolimod (Gilenya®)**  
Das Medikament, das täglich als Tablette eingenommen wird, sorgt dafür, dass spezifische Immunzellen des Körpers (sog. Lymphozyten) in den Lymphknoten verbleiben und somit nicht in das zentrale Nervensystem einwandern und dort die für die MS typischen Entzündungsreaktionen hervorrufen können. Dadurch kann die Anzahl der Erkrankungsschübe reduziert werden.
- Natalizumab (Tysabri®)**  
Natalizumab ist ein spezifischer Antikörper und wird einmal im Monat als Infusion verabreicht. Das Medikament blockiert bestimmte Oberflächenmoleküle auf Immunzellen und verhindert dadurch, dass die Immunzellen aus dem Blutstrom in das zentrale Nervensystem einwandern können.
- Alemtuzumab (Lemtrada®)**  
Hierbei handelt es sich ebenfalls um einen Antikörper, welcher an bestimmte Moleküle auf der Oberfläche von Immunzellen bindet und diese zerstört. Dadurch wird die bei der Multiplen Sklerose typische überschießende Immunreaktion verringert. Die Therapie mit Alemtuzumab gliedert sich in zwei Phasen: Zunächst wird das Medikament in der Regel an fünf aufeinanderfolgenden Tagen als Infusion verabreicht. Nach einem Jahr erfolgt dann die zweite Behandlung an meist drei aufeinanderfolgenden Tagen. Zwei weitere Zyklen im Abstand von jeweils einem Jahr sind möglich.
- Ocrelizumab (Ocrevus®)**  
Dies ist ein Antikörper, welcher ebenfalls an Immunzellen bindet und deren gezielte Vernichtung bewirkt. Diese Immunzellen (B-Lymphozyten mit dem Oberflächenmerkmal CD20) sind an der Zerstörung der Myelinscheiden und der Bildung von Entzündungsherden im Gehirn beteiligt. Durch deren Zerstörung können Schübe verringert und ein Fortschreiten der Erkrankung verlangsamt werden. Die Antikörper werden in der Regel alle 6 Monate über eine Infusion verabreicht.

### **Mitoxantron (Ralenova®)**

Die Therapie erfolgt hier alle 3 Monate mittels intravenöser Infusion. Die Dauer der Behandlung ist dabei auf maximal 3 Jahre beschränkt. Der Wirkmechanismus des Medikaments beruht auf einer Hemmung des Wachstums bestimmter Immunzellen, die bei Multipler Sklerose Entzündungen hervorrufen.

### **Sonstiges:**

Begleitend dazu können auch Physio- oder Ergotherapien sowie logopädische Maßnahmen sinnvoll sein. Ihr Arzt erstellt Ihnen einen individuellen Therapieplan.

### **ALTERNATIV-VERFAHREN**

Für die Behandlung der Multiplen Sklerose stehen heute eine ganze Reihe verschiedener Medikamente zur Verfügung. In speziellen Fällen können auch Kortison oder Immunglobuline zum Einsatz kommen. Ggf. sind auch ergänzende Maßnahmen, wie z. B. eine Plasmapherese, 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. Ziel ist es, mit der Therapie die Anzahl der Schübe zu verringern, die Beschwerden zu lindern und eine Verschlechterung des Krankheitsbildes hinauszuzögern. Ein Behandlungserfolg kann jedoch grundsätzlich nicht garantiert werden.

Schlägt die Behandlung nicht wie gewünscht an, muss die Therapie ggf. abgeändert werden. Ihr Arzt wird dann das weitere Vorgehen mit Ihnen besprechen.

Bei dem Medikament Natalizumab kann es zu einer Antikörperbildung gegen den Wirkstoff kommen, was den Therapieerfolg negativ beeinflussen kann und u. U. auch zu stärkeren Nebenwirkungen führt. Regelmäßige Blutuntersuchungen sollen helfen, das Problem frühzeitig zu erkennen und ggf. weitere Maßnahmen zu ergreifen.

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

### **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 in den letzten 8 Tagen vor einer Infusion eingenommen wurden (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 die 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.

Bei einer Behandlung mit Fingolimod, Ocrelizumab und Alemtuzumab ist bei fehlender Immunität ggf. vor Therapiebeginn eine **Impfung gegen Windpocken** oder ggf. andere Erreger erforderlich.

Zwei Wochen vor, während und ein Monat nach der Behandlung mit Alemtuzumab sollte der **Verzehr von nicht durchgegartem Fleischwaren, Rohmilchkäse und nicht pasteurisierter Milch** unterbleiben, um Infektionen mit Listerien zu verhindern.

Grundsätzlich sollten sowohl Frauen als auch Männer während der Behandlung 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 je nach Therapie 2 Monate bis 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 angepasst werden.

Da Ihr Reaktionsvermögen nach einer Antikörperinfusion durch Schwindel, Müdigkeit und Kopfschmerzen eingeschränkt sein kann, dürfen Sie, wenn nichts anderes angeordnet wird, für **24 Stunden nach der Infusion** nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen (auch nicht als Fußgänger) und keine gefährlichen Tätigkeiten ausüben.

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls es unter der Einnahme zu Beschwerden wie **Fieber, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Husten oder Schmerzen beim Wasserlassen (Anzeichen einer Infektion), dunkler Verfärbung des Urins, Gelbfärbung der Haut oder Oberbauchschmerzen (Anzeichen einer Leberschädigung)** 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.

**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.

**Kopfschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden** wie Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen, **Fieber, Schwindel, Hautausschläge** und **Blutdruckschwankungen** können auftreten. Auch **Harnwegs- /bzw. Atemwegsinfekte** oder **Entzündungen im Rachen** sind möglich.

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

Durch die Behandlung kommt es zu einem **Mangel an weißen Blutkörperchen** (Leukopenie) und dadurch zu einer verminderten Infektabwehr. Dadurch können auch normalerweise harmlose Erkrankungen, wie Infektionen mit Herpes-Viren (z. B. Windpocken) oder Pilzinfektionen, lebensgefährlich sein oder bei Befall des Auges mit Herpes-Viren zur Erblindung führen.

Bei Fingolimod, Ocrelizumab und Natalizumab kann es zu einer **lebensbedrohlichen virusbedingten Entzündung im Gehirn** (PML; progressive multifokale Leukenzephalopathie) kommen. Das Risiko ist erhöht bei Behandlungen über zwei Jahre, bei Patienten, die zuvor schon mit Immunsuppressiva behandelt wurden, und bei einem positiven Nachweis von PML-Antikörpern im Blut. Bei einer Behandlungsdauer mit Natalizumab von über zwei Jahren wird ein regelmäßiger Bluttest auf Antikörper gegen den PML-Erreger empfohlen, um das Risiko besser einschätzen zu können. Bei Verdacht auf eine PML muss die Therapie sofort abgesetzt werden. Weitere Behandlungsmaßnahmen werden dann eingeleitet, welche aber wiederum zu einer schwerwiegenden Hirnentzündung und zu einer Verschlechterung des Erkrankungszustandes (inflammatorisches Immunrekonstitutionssyndrom (IRIS)) führen können.

#### Spezielle Risiken von Fingolimod

Bei der Behandlung mit Fingolimod kann es, besonders zu Therapiebeginn, zu einem stärkeren **Abfall der Herzfrequenz** kommen. Eine Überwachung mit EKG und Blutdruckmessungen sind daher anfangs notwendig. Auch **Herzrhythmusstörungen** sind möglich.

Es kann zu **Flüssigkeitsansammlungen im Auge** (sog. Makulaödem) und dadurch bedingt zu Sehstörungen kommen.

Durch die Therapie ist das Risiko **Lymphdrüsenkrebs** oder **Hautkrebs** zu entwickeln, erhöht. Daher sollte während der Behandlung auf einen guten Sonnenschutz geachtet werden.

Während der Behandlung kann es in äußerst seltenen Fällen zu einer **massiven Überreaktion des Immunsystems** mit Symptomen ähnlich einer Blutvergiftung (wie hohes Fieber, Leberschädigung, Flüssigkeitsansammlung in Bauch/Brustkorb) kommen. Diese sog. **hämophagozytische Lymphohistiozytose** (HLH) ist lebensgefährlich und erfordert sofortige medizinische Maßnahmen.

#### Spezielle Risiken von Natalizumab

Nach Beendigung der Therapie kann es zu einer **Verschlechterung der MS-Symptome** kommen, welche zusätzliche Behandlungsmaßnahmen erforderlich machen können.

#### Spezielle Risiken von Ocrelizumab

Da hier **allergische Reaktionen** relativ häufig auftreten, werden vor der Infusion zur Vorbeugung in der Regel Medikamente wie z. B. auch Cortison verabreicht.

Durch die Unterdrückung der Immunantwort kann das **Risiko einer Krebserkrankung erhöht** sein.

#### Spezielle Risiken von Mitoxantron

Das Medikament kann zu einer **Schädigung des Herzens** mit **Herzrhythmusstörungen**, Schäden am Herzmuskel bis hin zur dauerhaften **Herzinsuffizienz** führen. Eine regelmäßige Überwachung mittels Herzultraschall ist daher während der Therapie erforderlich.

**Appetitverlust, Haarausfall, Entzündung der Schleimhäute, Schädigung des Knochenmarks** mit Blutarmut und in sehr seltenen Fällen Blutkrebs (**Leukämie**) können auftreten.

#### Spezielle Risiken von Alemtuzumab

Unter der Therapie kann es zu **Lungenschädigung, Erkrankungen der Schilddrüse** (Morbus Basedow), sog. **Panzytopenie** (Abfall der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen) oder zu einer massiven **Freisetzung von Zytokinen** (Cytokin-Release-Syndrom) kommen.

**Herpeserkrankungen** wie Gürtelrose und Herpes simplex treten häufig auf. Daher wird in der Regel während der Behandlung vorbeugend ein Antiherpesmedikament (Aciclovir) verabreicht.

Es kann zu einem immunbedingten **Abfall der Blutplättchen** (sog. idiopathische thrombozytopenische Purpura; ITP) und dadurch zu einer **erhöhten Blutungsneigung** kommen. Im schlimmsten Fall kann es zu lebensgefährlichen **Blutungen im Gehirn oder Magen-Darm-Trakt** kommen. Die Erkrankung kann auch erste viele Monate nach Therapiebeginn auftreten.

#### Spezielle Risiken bei Infusionsbehandlungen

**Blutergüsse** (Hämatome) an der Injektionsstelle oder deren Umgebung treten gelegentlich auf. Dadurch können sich harte, schmerzhaft Schwellungen bilden. Meist verschwinden sie auch ohne Behandlung wieder.

An der Punktionsstelle kann es neben schmerzhaften **Schwellungen, Rötungen** oder **Juckreiz** auch zum **Spritzenabszess** kommen. Gelangt das Medikament bei einer Infusion neben die Vene (**Paravasat**), können schwere Gewebeschäden bis hin zum Absterben des Gewebes (**Nekrose**) auftreten. Operative Eingriffe können dann erforderlich sein.

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  
 Aspirin® (ASS),  Brilique®,  Clopidogrel,  
 Efient®,  Eliquis®,  Heparin,  Iscover®,  
 Marcumar®,  Plavix®,  Pradaxa®,  Ticlopidin,  
 Xarelto®.

Sonstiges: \_\_\_\_\_

Wann war die letzte Einnahme? \_\_\_\_\_

### Wurde bei Ihnen schon einmal eine Immuntherapie durchgeführt?

ja  nein

Wenn ja, wann? \_\_\_\_\_

Welche Medikamente wurden eingenommen?  
 \_\_\_\_\_

### Benötigen Sie regelmäßig Medikamente gegen hohen Blutdruck oder Herzrhythmusstörungen?

ja  nein

Digitalis,  Verapamil,  Betablocker.  
 Sonstiges: \_\_\_\_\_

### 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

### Besteht bei Ihnen noch Kinderwunsch?

ja  nein

Hatten Sie in den letzten vier Wochen eine

### Infektionskrankheit

(z. B. Erkältung, Durchfall, Fieber, Erbrechen)?  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

#### Herz-/Kreislauf-/Gefäß-Erkrankungen?

ja  nein  
 Herzinfarkt,  Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb, Brustenge),  Herzfehler,  Herzrhythmusstörungen,  Herzmuskelentzündung,  Herzklappenerkrankung,  Luftnot beim Treppensteigen,  Herzoperation (ggf. mit Einsatz einer künstlichen Herzklappe, Herzschrittmacher, Defibrillator),  hoher Blutdruck,  niedriger Blutdruck,  Schlaganfall,  Krampfadern,  Venenentzündung,  Thrombose,  Embolie.

Sonstiges: \_\_\_\_\_

### 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  
 Engstelle im Verdauungstrakt,  
 Magengeschwür,  Zwölffingerdarmgeschwür,  Sodbrennen.

Sonstiges: \_\_\_\_\_

### Augenerkrankungen?

ja  nein  
 Grauer Star (Katarakt),  starke Kurzsichtigkeit,  
 Erkrankungen der Hornhaut.

Sonstiges: \_\_\_\_\_

### Infektionskrankheiten?

ja  nein  
 Hepatitis,  Tuberkulose,  HIV.

Sonstiges: \_\_\_\_\_

### Erkrankung des Nervensystems?

ja  nein  
 Gehirnerkrankungen oder -verletzungen,  
 Lähmungen,  Krampfanfälle (Epilepsie).

Sonstiges: \_\_\_\_\_

### Erkrankung der Atemwege/Lungen?

ja  nein  
 Asthma,  chronische Bronchitis,  Lungenentzündung,  Lungenemphysem,  Schlafapnoe (starkes Schnarchen mit Atemaussetzern).

Sonstiges: \_\_\_\_\_

### Hauterkrankungen?

ja  nein  
 Neurodermitis,  Schuppenflechte.

Sonstiges: \_\_\_\_\_

### Leiden Sie an einer angeborenen oder erworbenen Immunschwäche?

ja  nein

Wenn ja, an welcher? \_\_\_\_\_

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

Besteht eine Störung der Blutbildung?  ja  nein  
 Psychische Erkrankungen (z. B. Depression, Persönlichkeitsstörung)?  ja  nein

Nicht aufgeführte akute oder chronische Erkrankungen?  ja  nein

Bitte kurz beschreiben:

\_\_\_\_\_

### Ärztl. Dokumentation zum Aufklärungsgespräch

Wird vom Arzt ausgefüllt

Über folgende Themen (z. B. mögliche Komplikationen, die sich aus den spezifischen Risiken beim Patienten ergeben können, mögliche Konsequenzen, wenn die Behandlung verschoben oder abgelehnt wird) habe ich den Patienten/die Patientin im Gespräch näher aufgeklärt:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

#### Geplante Behandlung:

- Fingolimod (Gilenya®)  
 Natalizumab (Tysabri®)  
 Alemtuzumab (Lemtrada®)  
 Ocrelizumab (Ocrevus®)  
 Mitoxantron (Ralenova®)  
 Sonstiges: \_\_\_\_\_

#### Fähigkeit der eigenständigen Einwilligung:

- Der/Die Patient/in besitzt die Fähigkeit, eine **eigenständige Entscheidung** über die empfohlene Behandlung zu treffen und seine/ihre Einwilligung in das Verfahren zu erteilen.
- Die Patientin/Der Patient wird von einem **Betreuer** mit einem die Gesundheitsorge umfassenden Betreuerausweis oder einer Vertrauensperson mit einer Vorsorgevollmacht vertreten. Dieser ist in der Lage, eine Entscheidung im Sinne des Patienten zu treffen.

- Betreuerausweis  Vorsorgevollmacht  
 Patientenverfügung  ja  nein liegt vor.

**Kopie für Patient:**  ja  nein

Ort, Datum, Uhrzeit

Unterschrift der Ärztin / des Arztes

### Ablehnung

Die Ärztin/Der Arzt \_\_\_\_\_ hat mich umfassend über die empfohlene Behandlung und über die sich aus meiner Ablehnung ergebenden Nachteile aufgeklärt. Ich habe die Aufklärung verstanden und lehne die empfohlene Behandlung ab.

Ort, Datum, Uhrzeit

Ablehnung Patientin / Patient / Betreuer / ggf. des Zeugen

### EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen an und bestätigen Sie Ihre Erklärung anschließend mit Ihrer Unterschrift:

- Ich bestätige hiermit, dass ich alle Bestandteile der Patientenaufklärung verstanden habe.** Diesen Aufklärungsbogen (5 Seiten) habe ich vollständig gelesen. Im Aufklärungsgespräch mit der Ärztin/dem Arzt \_\_\_\_\_ wurde ich über den Ablauf der Behandlung, deren Risiken, Komplikationen und Nebenwirkungen in meinem speziellen Fall umfassend informiert.
- Ich verzichte bewusst auf eine ausführliche Aufklärung.** Ich bestätige hiermit allerdings, dass ich von der Ärztin/dem Arzt \_\_\_\_\_ über die Erforderlichkeit der Therapie, deren Art und Umfang sowie über den Umstand, dass die Therapie Risiken birgt, informiert wurde.

**Ich versichere, dass ich keine weiteren Fragen habe und keine zusätzliche Bedenkenzeit benötige. Ich stimme der vorgeschlagenen Behandlung zu.** Die Fragen zu meiner Krankengeschichte (Anamnese) habe ich nach bestem Wissen vollständig beantwortet.

- Ich bin damit einverstanden, dass meine Kopie dieses Aufklärungsbogens an folgende E-Mail-Adresse gesendet wird:

E-Mail-Adresse

Ort, Datum, Uhrzeit

Unterschrift Patientin / Patient / Betreuer