



## Behandlung mit Rituximab bei Autoimmunerkrankungen

Patientenname und -adresse

### Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

dieser Aufklärungsbogen informiert Sie über die Behandlung mit Rituximab bei Autoimmunerkrankungen und dient der Vorbereitung des Aufklärungsgesprächs. Bitte lesen Sie ihn vor dem Gespräch aufmerksam durch und füllen Sie den Fragebogen gewissenhaft aus.

### Warum soll behandelt werden?

Voruntersuchungen ergaben bei Ihnen eine Erkrankung mit Abwehrreaktion gegen körpereigene Strukturen (**Autoimmunerkrankung**), die eine Behandlung durch Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppression) mit sogenannten Immunsuppressiva erfordert. Wir raten Ihnen zu einer immunsuppressiven Behandlung mit dem laborchemisch hergestellten Antikörper **Rituximab**.

Das immunologisch wirksame Arzneimittel Rituximab bewirkt eine geringere Bildung von bestimmten Abwehrzellen. Bei verschiedenen Autoimmunerkrankungen hat sich gezeigt, dass Rituximab den Krankheitsverlauf positiv beeinflusst.

### Wie läuft die Behandlung ab?

Am 1. Tag der Behandlung erhalten Sie eine Infusion mit Rituximab in eine Vene. Hierzu legt Ihr Arzt vorbereitend einen Zugang zu Ihrem Blut. Über die Auswahl und Anlage des Zugangs werden Sie gesondert informiert. Zwei bzw. mehrere Infusionen mit Rituximab können erforderlich sein. Die Abstände zwischen den Infusionen legt der Arzt fest.

Die Rituximab-Infusionen dauern 1–2 Stunden. Im Anschluss an die erstmalige Gabe von Rituximab kann eine 24-stündige stationäre Überwachung sinnvoll sein.

Bitte kommen Sie zuverlässig zur vorgesehenen Zeit zur Behandlung.

### Zusatzmaßnahmen

Vor jeder Anwendung wird je nach Behandlungsplan eine Vormedikation mit einem Analgetikum/Antipyretikum („Schmerz-/Fiebermittel“, z.B. Paracetamol), einem Antihistaminikum („antiallergisches Mittel“, z.B. Diphenhydramin) und/oder mit Glukokortikoiden („Cortisonpräparat“, z.B. Prednisolon) durchgeführt, um Risiken und Nebenwirkungen von Rituximab gering zu halten und/oder eventuelle Komplikationen zu beheben.

### Andere Behandlungsmöglichkeiten

Bevor wir zur Behandlung mit Rituximab raten, wägen wir dessen mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen sorgfältig gegen den Nutzen ab, den Ihnen diese Behandlung auch im Vergleich zu anderen Behandlungsmethoden bietet. Wenn bei Ihnen eine andere Behandlungsmethode infrage kommen sollte, wird der Arzt Sie über deren Vor- und Nachteile, unterschiedliche Belastungen, Risiken und Erfolgsaussichten im Aufklärungsgespräch informieren.

### Risiken und mögliche Komplikationen

Trotz aller Sorgfalt kann es zu – u.U. auch lebensbedrohlichen – Komplikationen kommen, die weitere Behandlungsmaßnahmen/Operationen erfordern. Vorerkrankungen und individuelle Besonderheiten können die Häufigkeiten von Komplikationen wesentlich beeinflussen. Die Häufigkeitsangaben entsprechen den Definitionen für Nebenwirkungen in den Beipackzetteln von Medikamenten.

Nebenwirkungen von Arzneistoffen treten mit unterschiedlicher Häufigkeit auf: **sehr häufig**, d.h. bei mehr als 1 von 10 Patienten (>10 %); **häufig**, bis zu 1 von 10 (1–10 %); **gelegentlich**, bis zu 1 von 100 (0,1–1 %); **selten**, bis zu 1 von 1.000 (0,01–0,1 %); **sehr selten**, bis zu 1 von 10.000 der behandelten Patienten (<0,01 %).

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

### Schwerwiegende Nebenwirkungen mit Symptomen

- Vor allem während oder im Anschluss an die erste Infusion von Rituximab kann es zu **grippeähnlichen Allgemeinsymptomen** wie Fieber, Schüttelfrost und Übelkeit, aber auch zu schwerwiegenden Reaktionen wie **Schmerzen in der Brust, Infektionen** und einer **lebensgefährlichen Blutvergiftung** (Sepsis) kommen.
- **Infektion:** mit den Symptomen Fieber, Schüttelfrost.
- **Blutvergiftung** (Sepsis): mit den Symptomen Fieber und Schüttelfrost, Bewusstseinstörungen, beschleunigte Atmung, Herzrasen, verminderte Harnproduktion, Blutdruckabfall, Schock, Probleme mit Blutungen oder der Blutgerinnung.
- **Infektion der Lunge** (Pneumonie): Äußert sich mit Atemnot.
- **Niedrige Anzahl von Blutkörperchen** mit folgenden Symptomen: ungewöhnliche blaue Flecken, eine ungewöhnlich starke Blutungsneigung nach Verletzungen, Fieber, außergewöhnliche Abgeschlagenheit oder Atemnot.
- Austreten der Infusion in das umliegende Gewebe (**Extravasation**) mit folgenden Anzeichen: Schmerzen, Brennen, Stechen oder anderen Reaktionen an der Infusionsstelle während der Verabreichung. Ihr Arzt wird die Infusion sofort abbrechen und eine andere Vene verwenden.
- **Schwere Schleimhautreaktionen**, die Tage oder auch Monate nach der Verabreichung von Rituximab auftreten können. Falls sich diese Symptome während oder nach der 1. Infusionsbehandlung zeigen sollten, wird Ihr Arzt die Behandlung sofort abbrechen.
- **Allergische Reaktionen** (Überempfindlichkeitsreaktionen)/**Infusionsreaktionen:** Symptome einer allergischen Reaktion/Infusionsreaktion können Hautreaktionen, Atemnot, Schwellung, Juckreiz, Hautrötung, Schüttelfrost und Schwindel (mögliches Zeichen für niedrigen Blutdruck) sein. Ihr Arzt entscheidet aufgrund der Art/des Schweregrads der Reaktion, ob die Behandlung sofort abgebrochen werden muss.
- Fieber mit Abnahme der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (febrile Neutropenie), verminderte Anzahl aller Blutkörperchen (Panzytopenie), verminderte Anzahl von Lymphozyten (Lymphopenie)
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Angstzustände, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Blutung aufgrund erniedrigter Anzahl von Blutplättchen
- Ausschlag, Juckreiz
- Schmerzen, grippeähnliche Beschwerden, allgemeines Krankheitsgefühl, Schwellungen infolge von Flüssigkeitsansammlung in Armen, Beinen und anderen Geweben (periphere Ödeme), vermehrtes Schwitzen
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö)
- Blutzuckererhöhung
- Gewichtsverlust
- Schwellung von Beinen, Armen oder Gesicht
- Veränderung der Laborwerte
- Störung der Tränenbildung, Bindehautentzündung des Auges
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Ohrenscherzen
- Herzinfarkt, Herzrhythmusstörung
- Blutdruckveränderung, hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck
- Verengung der Atemwege, Luftnot, Husten, Nasenlaufen, Brustschmerz
- Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Schluckstörung, Entzündung der Mundschleimhaut, Appetitlosigkeit
- Schwitzen, Nachtschweiß, Wesselsucht
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen
- Erkältungsercheinung

### Sehr häufige Nebenwirkungen (Im Folgenden sind die Nebenwirkungen entsprechend den Beipackzetteln, geordnet nach den Häufigkeitsangaben, aufgelistet.)

- Verminderte Anzahl von Blutplättchen, weißen oder roten Blutkörperchen (Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie, Anämie)
- Übelkeit
- Schwellung von Haut/Schleimhaut (Angioödem)
- Schwäche, Fieber, Schüttelfrost
- Muskelsteifigkeit (Rigor)
- Infusionsreaktion mit Blutdruckabfall
- Infektion
- Müdigkeit
- Juckreiz, Hautausschlag, Haarausfall
- Kopfschmerzen

### Häufige Nebenwirkungen

- Blutvergiftung (Sepsis), Infektion der Lunge (Pneumonie), Harnwegsinfektion, Pilzinfektionen im Mund wie z.B. Mundsoor (orale Candidiasis), Herpes zoster, Hepatitis B

### Gelegentliche Nebenwirkungen

- Gerinnungsstörung, Blutarmut, Lymphknotenschwellung
- Depression, Nervosität
- Geschmacksstörung
- Sauerstoffmangel

### Seltene Nebenwirkungen

- Schwere Virusinfektion
- Allergischer Schock
- Schwere Herzerkrankung
- Bindegewebserkrankung der Lunge

### Sehr seltene Nebenwirkungen

- Erkrankung des zentralen Nervensystems durch JC-Virus (progressive multifokale Leukenzephalopathie, PML), die tödlich verlaufen oder zu schweren Behinderungen führen kann. Mögliche Symptome sind Schwäche, Verwirrung, Gedächtnisverlust, Schwierigkeiten beim Denken und Laufen, Sehverlust.
- Überempfindlichkeitsreaktion des Immunsystems (Serumkrankheit)

- Nervenerkrankung, Nervenlähmung
- Sehverlust
- Gefäßentzündung
- Magen- oder Darmdurchbruch
- Nierenversagen
- Schwere Hauterkrankung

#### Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

- Gehörverlust, Verlust anderer Sinne, Eindringen flüssiger oder fester Teile in die Lunge (Lungeninfiltrat)

In der Packungsbeilage des Arzneimittelherstellers (Beipackzettel) finden Sie weitere wichtige und ausführlichere Hinweise zu dem verordneten Präparat. Über die speziellen Nebenwirkungen, Gegenanzeigen und Wechselwirkungen informieren wir Sie auch anhand des **Medikamenten-Beipackzettels** im Aufklärungsgespräch. Lassen Sie sich bitte die Packungsbeilage aushändigen und lesen Sie diese sorgfältig!

**Bitte fragen Sie im Aufklärungsgespräch nach allem, was Ihnen wichtig oder noch unklar erscheint!**

#### Erfolgsaussichten

Eine Erfolgsgarantie kann nicht gegeben werden. In der Regel ist erst nach 3–6 Monaten im Rahmen verschiedener engmaschiger Kontrolluntersuchungen feststellbar, ob die Behandlung bei Ihnen erfolgreich war.

#### Verhaltenshinweise

##### Vor der Behandlung

Bitte geben Sie alle Medikamente an (auch pflanzliche und rezeptfreie), die Sie einnehmen. Der behandelnde Arzt wird dann entscheiden, ob und wann diese Medikamente abgesetzt bzw. durch ein anderes Mittel ersetzt werden müssen.

Legen Sie bitte vorhandene medizinische Ausweise/Pässe vor (z.B. Diabetiker-, Schrittmacher-, Marcumar- und Allergieausweis, Röntgenpass) vor.

Bitte bringen Sie auch Ihre Befunde mit, insbesondere ein aktuelles Blutbild und Entzündungswerte.

Es muss ausgeschlossen werden, dass eine Überempfindlichkeit/Allergie gegen Rituximab, Mauseiweiße und sonstige Bestandteile des jeweils verwendeten Präparats vorliegt.

Es muss ausgeschlossen werden, dass eine Schwangerschaft besteht und nicht in den kommenden 12 Monaten nach Behandlungsende geplant ist.

##### Während und nach der Behandlung

Während der Behandlung und bis zu 1 Jahr danach dürfen Sie nicht schwanger werden. Es muss deshalb eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung praktiziert werden.

Sie dürfen nicht während und 12 Monate lang nach der Behandlung stillen.

Informieren Sie auch Ihren Partner oder Angehörige über die Behandlung mit Rituximab. Sie bemerken möglicherweise Symptome bei Ihnen, die Sie noch nicht festgestellt haben.

Der Arzt wird Nachuntersuchungen durchführen oder veranlassen. In regelmäßigen Abständen muss bei Ihnen eine Kontrolle des Blutbilds erfolgen. Bitte halten Sie die Kontrolltermine gewissenhaft ein. Bei erniedrigten Blutzellwerten wird Ihr Arzt alle erforderlichen Maßnahmen für den Fall möglicher Infektionen treffen.

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt über Nebenwirkungen oder Komplikationen, die in diesem Bogen aufgeführt sind, auch wenn sie nur in leichter Form auftreten. Melden Sie sich insbesondere bei Fieber über 38 °C, Schüttelfrost, Schwindel, blauen Flecken, Husten, Atemnot, Schmerzen und Infektionen der Schleimhäute.**

Auch nach der Beendigung der Behandlung mit Rituximab halten die Auswirkungen auf das Immunsystem noch mehrere Monate an. **Bitte informieren Sie bei späteren Untersuchungen oder Behandlungen sowie bei Impfungen die Ärzte über die bei Ihnen durchgeführte Therapie mit Rituximab.**

---

Ort, Datum, Uhrzeit

---

Ärztin/Arzt