

Einverständnis zur Behandlung der Multiplen Sklerose mit Mitoxantron (Ralenova®)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden unter einer Multiplen Sklerose (MS). Ihr Krankheitsverlauf ist mit dem Wirkstoff Mitoxantron behandelbar, der als Ralenova® die Zulassung für die sekundär progrediente und schubförmig progrediente MS hat.

Wirkmechanismus:

Bei Mitoxantron handelt es sich um ein Medikament aus der Gruppe der Zytostatika, die vorzugsweise in der Behandlung von Krebserkrankungen zum Einsatz kommen. Durch das Medikament wird aber auch das Immunsystems des Körpers gedämpft, ein Effekt, der bei der MS erwünscht ist. Sie erhalten das Medikament zudem in geringerer Dosierung als in der Krebstherapie üblich.

Ablauf der Behandlung:

Die Behandlung erstreckt sich üblicher Weise auf zwei bis drei Jahre, wobei das Medikament alle drei Monate als einmalige Infusion gegeben wird.

Die Dosis wird dabei entsprechend dem Körpergewicht und der Körpergröße individuell berechnet. Dies gilt sowohl für die Einzeldosis als auch für die maximale Lebenszeitdosis, d.h., das Medikament kann nicht beliebig lange verabreicht werden.

Innerhalb von 7 Tagen vor jeder Infusion ist eine Blutentnahme nötig.

Vor Einleitung der Behandlung sowie vor jeder zweiten Infusion wird eine

Ultraschalluntersuchung des Herzens durchgeführt (siehe mögliche Nebenwirkungen).

Mögliche Nebenwirkungen:

Unmittelbar nach der Infusion kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Sie erhalten deswegen eine Stunde vor der Infusion ein Medikament gegen Übelkeit.

Durch die Hemmung des körpereigenen Abwehrsystems ist das Risiko für Infektion, insbesondere der Harnwege, während der Behandlung etwas erhöht und der Verlauf von Infekten kann schwerer als gewöhnlich sein. Daher sollten Sie bei jedem Infekt (z.B. Erkältung, Grippe, Magen-Darm-Entzündung, Blasenentzündung etc.) einen Arzt aufsuchen.

Durch das Medikament kann es zu einer Verminderung der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen kommen, die am ausgeprägtesten 10-14 Tage nach der Infusion ist.

Deswegen muss das Blutbild während der ersten drei Wochen nach jeder Infusion wöchentlich einmal kontrolliert werden.

Gelegentlich kommt es zu einem vorübergehenden, leichten Haarausfall.

Seltene Nebenwirkungen sind eine vorübergehende blau-grüne Verfärbung des Urins und eventuell auch der Lederhaut des Auges oder der Venen, eine vorübergehende Müdigkeit und Schwäche nach der Infusion, vorübergehende Veränderungen der Nieren- und Leberwerte und geringgradige Schleimhautentzündungen im Mund oder am After.

Bei Frauen kann es unter der Therapie zu einem Ausbleiben der Regelblutung kommen, das in einzelnen Fällen auch bleibend gewesen ist.

Bei Überschreiten einer gewissen Gesamtdosis, die von Patient zu Patient individuell unterschiedlich sein kann, kann es zu Schädigungen des Herzmuskels kommen. Aus diesem

Grund erfolgt vor Einleitung der Therapie sowie in regelmäßigen Abständen unter der Therapie eine Herzultraschalluntersuchung (s.o.).

Ausschlusskriterien:

Patienten mit einer Vorschädigung des Herzens können nicht behandelt werden. Schwangere und stillende Frauen können ebenfalls kein Mitoxantron erhalten. Unter der Therapie sowie bis 6 Monate nach der letzten Infusion sollte keine Schwangerschaft eintreten. Männer sollten in der Zeit während der Behandlung und bis 6 Monate danach kein Kind zeugen. Auch schwere akute oder chronische Infekte können ein Ausschlusskriterium bedeuten.

Bemerkungen und Ergänzungen:

Hiermit erkläre ich, über die geplante Behandlung mit Mitoxantron aufgeklärt worden zu sein. Ergänzende Fragen habe ich stellen können. Ich habe darüber hinaus die Gelegenheit gehabt, eine ausführliche Patienteninformation zu Mitoxantron zu lesen.

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift des Patienten

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift des Arztes