

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

Ihnen wurde von Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt empfohlen, eine Therapie mit dem Wirkstoff Mycophenolat Mofetil zu beginnen.

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 gibt keine randomisierten kontrollierten Studien, nur einige Fallserien und die Auswertung größerer Patientenkohorten. Sie legen eine Wirksamkeit von Mycophenolat Mofetil mit einer Reduktion der Schubhäufigkeit bei Neuromyelitis optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) nahe. Mycophenolat Mofetil ist in der Europäischen Union aber nicht für die Behandlung der NMOSD zugelassen. Somit handelt es sich um einen sogenannten off-label-Gebrauch, d.h. therapeutische Anwendung außerhalb des durch die Arzneimittelbehörden zugelassenen Anwendungsgebietes. Allerdings ist das Medikament lange bekannt und zugelassen für die Vorbeugung der Abstoßungsreaktion nach Organtransplantationen. Es wird zusätzlich auch schon länger off-label bei anderen Autoimmunerkrankungen eingesetzt.

Mycophenolat Mofetil wird nach der Einnahme als Tablette im Körper in einen aktiven Wirkstoff umgewandelt und führt dann dazu, dass sich Lymphozyten (eine Untergruppe der weißen Blutkörperchen) nicht mehr so schnell vermehren. So kann Mycophenolat Mofetil überschießende und schädliche Entzündungsreaktionen, die bei der NMOSD regelmäßig auftreten, unterdrücken. Mycophenolat Mofetil wird als Kapsel zusammen mit Flüssigkeit eingenommen. Die gleichzeitige Einnahme mit einer Mahlzeit ist möglich und hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit. Ein Abstand von zwei Stunden zur Einnahme von Medikamenten gegen Magensäure (z.B. Pantoprazol) und Eisenpräparaten sollte eingehalten werden. Die Dosis liegt in der Regel bei 2x 1000 mg. Zu Beginn der Behandlung wird mit einer Dosis von 2x 500 mg angefangen. Häufig wird parallel Kortison gegeben, bis die gewünschte Wirkung von Mycophenolat Mofetil eingesetzt hat, was erst nach mehreren Monaten der Fall sein kann.

Nebenwirkungen:

Unter der Therapie mit Mycophenolat Mofetil können Nebenwirkungen auftreten. Sollten bei Ihnen die unten genannten oder mögliche andere Nebenwirkungen auftreten, stellen Sie sich bitte bei Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt vor und besprechen Sie, ob Änderungen Ihrer Medikation oder andere Maßnahmen nötig sind. Auf die wichtigsten Nebenwirkungen von Mycophenolat Mofetil möchten wir detailliert eingehen:

▶ **Hemmung der Bildung von bestimmten weißen Blutzellen (Leukozyten/Lymphozyten):** Dazu kann es bereits zu Beginn der Mycophenolat Mofetil-Behandlung, v.a. in den ersten drei Monaten kommen. Folge kann u.a. eine gesteigerte Infektanfälligkeit sein.

▶ **Erhöhtes Infektionsrisiko:** Insbesondere bei starkem Abfall der Leukozyten/Lymphozyten kann es zu vermehrten Infektionen und selten auch sogenannten opportunistischen Infektionen kommen. Dies sind Infektionen, die vor allem bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem auftreten. Betroffen von Infektionen sind am häufigsten Haut, Schleimhäute, Atemwege, der Magen-Darm-Trakt und die Harnwege. Fälle einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML) unter der Therapie mit Mycophenolat Mofetil sind sehr selten und meist unter Kombinationstherapien mit anderen Immunsuppressiva aufgetreten.

▶ **Beeinflussung der Bildung von Blutplättchen (Thrombozyten) und roten Blutkörperchen (Erythrozyten):** Dadurch kann es zu einer gestörten Blutgerinnung kommen. Erstes Anzeichen ist eine erhöhte Blutungsneigung der Haut (blaue Flecken) und der Schleimhäute, die sich durch spontane, punktförmige kleine Blutungen bemerkbar macht. Bei einer verminderten Bildung von roten Blutkörperchen im Knochenmark kann eine Blutarmut (Anämie) mit Schwäche und Müdigkeit auftreten.

▶ **Störungen im Magen-Darm-Trakt** wie Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen und Durchfall, gelegentlich mit Blutungen aus dem Magen-Darm-Trakt.

▶ **Störung der Leberfunktion** mit Erhöhung der Leberenzyme (Hepatotoxizität).

▶ **Atemwegsbeschwerden:** Bei Patienten, die Mycophenolat Mofetil in Kombination mit anderen Immunsuppressiva erhalten, sind Fälle mit Ausweitungen der mittleren Atemwege (Bronchiectasie) aufgetreten, welche sich mit Husten und Atemnot äußern können.

▶ Gelegentlich **Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion)**, die sich z.B. als Hautausschlag, Muskel- oder Gliederschmerzen, Fieber, Störungen der Leber- oder Bauchspeicheldrüsenfunktion, Herzrhythmusstörung, Blutdruckabfall oder als allergische Lungenentzündung äußern kann. Äußerst selten kann es zu schweren Störungen der Atmung und des Kreislaufs kommen, die sofort intensiv-medizinisch behandelt werden müssen.

-
- ▶ Bei langjähriger Behandlung mit Mycophenolat Mofetil ist ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von **bösartigen Tumoren**, z. B. des lymphatischen Systems und von Hauttumoren nicht auszuschließen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Mycophenolat Mofetil darf nicht während der Zeugung, Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden. Vor Beginn der Behandlung bei Frauen im gebärfähigen Alter muss ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen. Mycophenolat Mofetil führt sehr häufig (bis zu 50 %) zu Fehlbildungen und zu schweren Missbildungen beim ungeborenen Kind. Daher ist es unbedingt notwendig, während der Einnahme von Mycophenolat Mofetil und nach Absetzen sechs Wochen (bei Frauen) bzw. 90 Tage (bei Männern) eine hochwirksame Form der Empfängnisverhütung (Kontrazeption) durchzuführen. Vorzugsweise, aber nicht zwingend erforderlich, sind zwei Formen der Kontrazeption zu kombinieren. Bei Eintritt einer Schwangerschaft unter Mycophenolat Mofetil muss dieses sofort abgesetzt werden und eine zeitnahe Rücksprache mit einem erfahrenen Gynäkologen erfolgen. Letzteres gilt auch, wenn der männliche Partner zum Zeitpunkt der Zeugung mit Mycophenolat Mofetil behandelt wurde.

Sicherheitsabstände:

Mycophenolat Mofetil soll nicht zusammen mit Azathioprin oder Cyclosporin A eingesetzt werden. Mitunter muss es aber zusammen mit anderen Medikamenten (z. B. Eculizumab, Rituximab, Satralizumab, Tocilizumab), die das Immunsystem unterdrücken, kombiniert werden, z. B. wenn zusätzlich andere Autoimmunerkrankungen vorliegen oder auch bei der Umstellung von Medikamenten. Dies hängt auch von der Aktivität der Erkrankung ab. Zusätzlich ist es möglich, dass Nebenwirkungen bzw. Veränderungen der Laborwerte durch andere Vortherapien abklingen müssen, bevor die Behandlung mit Mycophenolat Mofetil begonnen werden kann. Ihre behandelnde Ärztin/Ihr behandelnder Arzt wird mit Ihnen die erforderliche Beobachtungszeit besprechen und Kontrolluntersuchungen planen.

Therapiekontrolle:

- ▶ Während der Behandlung ist in den ersten drei Monaten alle zwei Wochen (in Abhängigkeit von Vortherapien auch häufiger) eine Kontrolle des großen Blutbilds und der Leberwerte erforderlich, danach sollte dies in zweimonatigen Abständen erfolgen.
- ▶ Wir empfehlen, dass Sie sich alle drei Monate bei Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt (Neurologie) zur Untersuchung vorstellen. Auch empfehlen wir, dass Ihr behandelnder Neurologe/Ihre behandelnde Neurologin mindestens einmal jährlich ein MRT des Rückenmarks und des Gehirns anfertigen lässt. Auf die Kontrastmittelgabe kann verzichtet werden, wenn es keinen klinischen Anhaltspunkt für Krankheitsaktivität gibt.

Weitere wichtige Hinweise:

- ▶ Beim Auftreten neuer oder bei Zunahme bestehender neurologischer, psychischer oder allgemeiner Beschwerden wenden Sie sich bitte immer und umgehend an Ihre behandelnden Ärzte (Neurologen).
- ▶ Es ist nicht ausgeschlossen, dass unter Mycophenolat Mofetil weitere Schübe der NMOSD auftreten. Falls Sie einen Schub haben, stellen Sie sich bitte umgehend bei Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt oder im nächstgelegenen Zentrum vor, damit der Schub behandelt werden kann. Mycophenolat Mofetil muss während der Schubtherapie nicht abgesetzt werden. Wichtig hierbei ist zu bedenken, dass der volle Wirkeintritt von Mycophenolat Mofetil erst nach einer mehrmonatigen Therapie (mindestens zwei bis drei Monate) zu erwarten ist.
- ▶ Es sind einzelne Fälle einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML) bei Patienten nach Organtransplantation (jedoch nicht bei NMOSD) beschrieben, die gleichzeitig mit Mycophenolat Mofetil und anderen Immunsuppressiva behandelt worden sind. Diese seltene Virusinfektion des Gehirns kann zu bleibenden Hirnschädigungen führen. Erste Symptome können z. B. Konzentrationsstörungen, Persönlichkeitsveränderungen, Sprachstörungen, Sehstörungen oder Lähmungen sein.
- ▶ Nehmen Sie keine neuen Medikamente ohne Rücksprache mit Ihren behandelnden Ärzten ein. Insbesondere Chemotherapien oder andere Immunsuppressiva sollten nur nach sorgfältiger Abwägung mit Mycophenolat Mofetil zusammen verabreicht werden. Aber auch andere Medikamente (einige Antibiotika und Magenmittel) können in Wechselwirkung mit Mycophenolat Mofetil treten und dessen Wirkung verändern oder in der Wirkung abgeschwächt werden. Besprechen Sie daher mit Ihrem behandelnden Arzt alle Medikamente (auch die frei verkäuflichen), die Sie zu sich nehmen.
- ▶ Der Erfolg einer Impfung kann unter Mycophenolat Mofetil beeinträchtigt sein. Es wird daher empfohlen, vor Beginn von Mycophenolat Mofetil zu überprüfen, ob Impfungen aufgefrischt oder erstmals gegeben werden müssen. Während der Therapie mit Mycophenolat Mofetil kann geimpft werden, nur mit sogenannten Lebendimpfstoffen darf nicht geimpft werden.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr Ärzteteam

(Klinik-/Praxisstempel)

Einverständniserklärung zur Behandlung mit Mycophenolat Mofetil

Ich habe die vorliegenden Informationen bezüglich des erwarteten Nutzens und zu den Risiken der Therapie verstanden, alle meine Fragen wurden von Frau/Herrn Dr.

Name der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes

beantwortet.

Ich hatte genügend Bedenkzeit vor der Zustimmung zu einer Behandlung und stimme einer Therapie mit Mycophenolat Mofetil ausdrücklich zu. Ich sage zu, an der Überwachung der Therapie durch die in diesem Aufklärungsbogen aufgeführten Maßnahmen mitzuwirken, insbesondere die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt über neue Beschwerden zu informieren.

Ort, Datum

Unterschrift Patientin/Patient

Anmerkungen der Ärztin/des Arztes zur Aufklärung

Ort, Datum

Unterschrift aufklärende Ärztin/aufklärender Arzt

Bitte beantworten Sie folgende Fragen:

1. Leiden Sie an einer chronischen Infektion (z.B. Hepatitis, Tuberkulose, HIV)?

nein ja, nämlich:

2. Leiden Sie an einer Immunschwäche (z.B. HIV-Infektion, erbliche Immunkrankheit)?

nein ja, nämlich:

3. Leiden Sie an Allergien?

nein ja, nämlich:

4. Nehmen oder nahmen Sie Medikamente ein, die das Immunsystem unterdrücken (Immunsuppressiva, Chemotherapeutika)?

nein ja, nämlich:

5. Welche anderen Medikamente (auch frei verkäufliche Produkte) nehmen Sie ein:

6. Leiden oder litten Sie an einer Krebserkrankung?

nein ja, nämlich:

7. Leiden Sie an einer chronischen Leber- oder Darmerkrankung?

nein ja, nämlich:

8. Hatten Sie schon einmal eine heftige (sogenannte allergische) Reaktion auf ein Medikament?

nein ja, nämlich:

9. Bei Frauen im gebärfähigen Alter: Ist eine Schwangerschaft ausgeschlossen?

nein ja

10. Planen Sie (Männer und Frauen) und Ihr(e) Partner(in) eine Schwangerschaft?

nein ja

Dieser Aufklärungsbogen entstand in enger Abstimmung mit folgenden Organisationen:

