

Patientenaufklärung zur Beendigung der Behandlung mit Natalizumab (Tysabri®/Tyruko®)

Stand Juli 2024

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wird die Beendigung der Therapie mit Natalizumab (Tysabri®/Tyruko®) erwogen oder die Umstellung auf ein anderes Medikament zur Behandlung Ihrer Multiplen Sklerose (MS). Bitte lesen diese Aufklärung aufmerksam durch, bevor Sie sich zur Beendigung der Therapie entscheiden. Hier werden Ihnen wesentliche Hinweise zur Nachbeobachtung mitgeteilt.

Die Hintergründe für ein Absetzen der Therapie mit Natalizumab können vielfältig sein. Eventuell haben Sie unter der Therapie weiterhin Krankheitsaktivität erlebt, also fortgesetzte klinische Krankheitsschübe oder zunehmende Veränderungen im Kernspintomogramm des Kopfes. Womöglich ist Ihr individuelles Risiko für die Entwicklung einer Progressiven Multifokalen Leukoenzephalopathie (PML) auch angestiegen, sodass eine Beendigung der Therapie mit Natalizumab erwogen wird. Es existieren natürlich noch weitere Gründe, die ein Absetzen bedingen können. Dies wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin mit Ihnen besprechen.

An dieser Stelle müssen Sie jedoch auf zwei Aspekte hingewiesen werden:

- ▶ Es kann nach Beendigung der Therapie mit Natalizumab zu erneuter Krankheitsaktivität kommen. Dies wird Ihre Ärztin/Ihr Arzt mit Ihnen besprechen und eine Strategie für die weitere Behandlung entsprechend planen.
- ▶ Es sind zu Ihrer Sicherheit auch nach Beendigung der Therapie mit Natalizumab weitere Nachsorgeuntersuchungen erforderlich. Gegebenenfalls erfolgen diese zusätzlich zu geplanten Untersuchungen, die Sie aufgrund einer neuen Therapie erhalten sollen.

Hintergrund ist, dass auch bis zu 6 Monate nach Therapie das Risiko, eine PML zu entwickeln, erhöht sein kann. Dementsprechend heben Sie bitte den Ihnen ausgehändigten Patientenpass weiterhin auf und führen ihn bei sich. Sollten Sie Ihren Therapiepass nicht mehr besitzen, so lassen Sie sich bitte dennoch einen neuen Pass aushändigen.

Ferner sollen Sie weiterhin auf mögliche Anzeichen achten. Diese umfassen:

- ▶ Neu aufgetretene/zunehmende Störungen Ihrer geistigen Fähigkeit, der Konzentration oder der Merkfähigkeit
- ▶ Verhaltensauffälligkeiten
- ▶ Neu aufgetretene Lähmungen
- ▶ Sehstörungen
- ▶ oder andere neurologische Symptome, die Ihnen bisher unbekannt sind

Die Symptome einer PML können denen eines akuten MS-Schubes ähnlich sein. Aus diesem Grund sollen Sie bei jeder Verschlechterung Ihres neurologischen Zustandes Ihren Neurologen/Ihre Neurologin kontaktieren, um das weitere Vorgehen zu planen.

Auch nach Beendigung der Therapie mit Natalizumab sollen Sie für weitere 6 Monate MRT-Kontrollen durchführen lassen. Üblicherweise ist bei folgenden Risikokonstellationen eine MRT-Verlaufskontrolle aus Sicherheitsgründen erforderlich:

- ▶ Sie haben Antikörper gegen das JC-Virus im Blut, haben Ihre Therapie mit Natalizumab für mehr als 2 Jahre erhalten und haben früher einmal ein immunsuppressives Medikament (ein Medikament, das Ihr Immunsystem teilweise unterdrückt hat) erhalten.
- ▶ Sie haben Antikörper gegen das JC-Virus im Blut, haben Ihre Therapie mit Natalizumab für mehr als 2 Jahre erhalten und haben einen hohen JC-Virus-Antikörper-Index im Blut.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird die Häufigkeit der klinischen Untersuchungen und der MRT-Kontrollen festlegen und Ihnen mitteilen.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr Ärzteteam

(Klinik-/Praxisstempel)

Einverständniserklärung zur Behandlung mit Natalizumab

Ich habe die vorliegenden Informationen bezüglich der Beendigung der Therapie gelesen und 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 der Beendigung meiner Therapie mit Natalizumab ausdrücklich zu.

Ort, Datum

Unterschrift Patientin/Patient

Für minderjährige PatientInnen

Unterschrift Erziehungsberechtigte

Anmerkungen der Ärztin/des Arztes zur Aufklärung

Ort, Datum

Unterschrift aufklärende Ärztin/aufklärender Arzt

Ort, Datum

Dieser Aufklärungsbogen entstand in enger Abstimmung mit folgenden Organisationen:

