Anlage 4

Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung zur Rituximabgabe im Rahmen der ABO-inkompatiblen Nierentransplantation

Patient(in)

Geburtsdatum

Hier bitte klicken und Logo einfügen

Aufklärungsbogen und Einverständnis-erklärung zur Rituximabgabe im Rahmen der ABO-inkompatiblen Nierentransplantation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

zur Vorbereitung einer blutgruppenungleichen Lebendnieren-Transplantation sollen Sie eine Infusion mit dem Medikament Rituximab erhalten. Rituximab ist ein gentechnisch hergestellter, so genannter „monoklonaler" Antikörper, ein Eiweiß, das in einer Zellkultur aus Säugetierzellen hergestellt wird.

Rituximab führt zur gezielten Zerstörung bestimmter Blutzellen, sog. B-Lymphozyten in Ihrem Körper. Es werden solche Zellen zerstört, die ihrerseits Antikörper, z. B. gegen die Blutgruppe Ihres Nierenspenders bilden können. Solche Blutgruppen-Antikörper binden nach der Transplantation an die Zellen der blutgruppenungleichen Spenderniere und leiten so eine heftige Abstoßungsreaktion ein, die meist innerhalb von wenigen Tagen zur Zerstörung des Transplantates führt.

Die Wirkung von Rituximab auf weiße Blutzellen hält einige Monate an. Nach dieser Zeit kommt es nur selten zu akuten Abstoßungsreaktionen durch Blutgruppenantikörper, so dass Rituximab in der Regel nur einmal vor der geplanten Nierentransplantation verabreicht werden muss.

Dieser Antikörper wurde ursprünglich zur Behandlung von Lymphknoten-Krebserkrankungen entwickelt und ist in Deutschland z. B. für die Behandlung der follikulären Lymphome, der chronischen lymphatischen Leukämie sowie schwerer Verlaufsformen der rheumatoiden Arthritis zugelassen.

Die Gabe von Rituximab zur Vorbereitung einer blutgruppenunverträglichen Nierentransplantation erfolgt daher außerhalb der derzeitigen Zulassung dieses Medikamentes (sog. off-label-use).

Die aus Studien an Tumor- und Rheumapatienten bekannten Nebenwirkungen und Wechselwirkungen des Medikamentes sind in der beiliegenden Fachinformation aufgelistet. Bitte lesen Sie sich diese Seiten aufmerksam durch und fragen Sie Ihren aufklärenden Arzt, falls Sie bestimmte Passagen nicht verstehen.

Die folgenden Reaktionen/Nebenwirkungen auf bzw. von Rituximab sind beschrieben: extrem selten sind schwere infusionsbedingte Reaktionen mit tödlichem Ausgang nach der Markteinführung berichtet worden. In klinischen Studien waren die meisten infusionsbedingten Reaktionen von leichtem bis mittlerem Schweregrad. Die häufigsten Symptome waren allergische Reaktionen, die sich als Kopfschmerzen, Juckreiz, Hustenreiz, Rötung, Ausschlag, Urtikaria, Hypertonie und Fieber äußerten.

Die berichteten Reaktionen waren im Allgemeinen nach Unterbrechung der Infusion von Rituximab oder Verlangsamung der Infusionsgeschwindigkeit und Verabreichung eines Antipyretikums und Antihistaminikums umkehrbar. Gelegentlich kann die Gabe von Sauerstoff, intravenöser Kochsalzinfusion oder Bronchodilatatoren und Cortisonpräparaten erforderlich werden. Patienten mit vorbestehenden Herzerkrankungen müssen engmaschig überwacht werden, da z. B. das Auftreten von Angina pectoris sowie Vorhofflimmern und -flattern beobachtet wurde. Während der Behandlung mit Rituximab können schwerwiegende Infektionen, z. B. eine Hepatitis-B-Reaktivierung, einschließlich Todesfällen, auftreten. In sehr seltenen Fällen wurde von tödlich verlaufender progressiver multifokaler Leukoenzephalopathie nach der Anwendung von Rituximab berichtet.

Rituximab wird seit 2003 zur Vorbereitung der blutgruppenungleichen Nierentransplantation und auch zur Behandlung antikörpervermittelter Abstoßungen eingesetzt. Trotzdem sind die Erfahrungen für eine Anwendung von Rituximab bei der Nierentransplantation begrenzt. Bei der bisherigen Anwendung von Rituximab im Zusammenhang mit der Nierentransplantation sind ernsthafte Nebenwirkungen nur sehr selten beobachtet worden. Dennoch wird durch die möglicherweise erhöhte Infektionsgefahr nach Rituximabgabe eine umfangreiche Infektprophylaxe zum Schutz vor viralen, bakteriellen, und auch von Pilzinfektionen durchgeführt.

Patient(in) **Geburtsdatum**

Einverständniserklärung

Ich, Herr/Frau

(bei Minderjährigen beide Erziehungsberechtigte)

wurde durch Herrn/Frau Prof./Dr.

über die bei mir geplante Gabe von Rituximab außerhalb der Zulassung des Medikamentes ausführlich aufgeklärt. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, über die Behandlung und ihre möglichen Risiken Fragen zu stellen.

☐ Ich habe keine weiteren Fragen und stimme hiermit der Gabe von Rituximab zur Vorbereitung einer blutgruppenungleichen Transplantation nach Lebendnierenspende zu.

Ort und Datum

Unterschrift Patient(in)/Betreuer(in)

Unterschrift aufklärende(r) Ärztin/Arzt