

Patientendaten:

Praxisdaten:

## **Behandlung der feuchten altersabhängigen Makuladegeneration (feuchte AMD) mit VEGF-Hemmern durch operative Medikamenteneingabe in das Auge**

### **Aufklärung und Einverständniserklärung**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen ist eine feuchte altersabhängige Makuladegeneration (feuchte AMD) festgestellt worden. Dies ist eine Erkrankung, bei der unter der Netzhautmitte (Makula) neue krankhafte Blutgefäße entstehen. Aus diesen tritt Flüssigkeit und häufig auch Blut unter und in die Netzhaut aus. Hierdurch kommt es zu einer erheblichen Abnahme der zentralen Sehschärfe. Ohne Therapie ist eine deutliche Verschlechterung des Sehvermögens in den nächsten Wochen zu erwarten.

Durch Medikamente kann dieser Krankheitsverlauf seit 2006 positiv beeinflusst werden. Seit Jahren ist bekannt, dass ein Botenstoff namens VEGF (= *vascular endothelial growth factor*) das Wachstum dieser neuen krankhaften Gefäße anregt und den Flüssigkeitsaustritt in die Netzhaut aus diesen Gefäßen fördert. Durch auch als „VEGF-Hemmer“ bezeichnete Medikamente gelingt es häufig dieses Gefäßwachstum und den Flüssigkeitsaustritt zu stoppen und damit ein Fortschreiten der feuchten AMD zu verhindern. Die VEGF-Hemmer werden im Rahmen eines kurzen Eingriffes in das Innere des Auges (Glaskörperraum) eingebracht.

**Da bei Ihnen mit einem bildgebenden Verfahren (Angiografie oder Optische Kohärenztomografie) entweder erstmals eine feuchte AMD oder nach bereits erfolgter Behandlung bei der Verlaufskontrolle eine erneut aktive feuchte AMD festgestellt wurde, halten wir diese Therapie in Ihrem Fall für empfehlenswert. Alternative Therapieverfahren mit vergleichbaren Erfolgsaussichten existieren nicht.**

Da es sich bei der feuchten AMD um eine chronische Erkrankung handelt, sind in der Regel wiederholte Behandlungen erforderlich. Nach den aktuellen Therapieempfehlungen erfolgen bei allen verfügbaren VEGF-Hemmern zunächst 3 operative Medikamenteneingaben im Abstand von mindestens 4 Wochen, nach weiteren 4 Wochen wird der Behandlungserfolg mit bildgebenden Verfahren überprüft. Abhängig vom Ergebnis dieser Überprüfung sind entweder weitere operative Medikamenteneingaben oder eine Therapieunterbrechung sinnvoll. Die Häufigkeit und Länge der Behandlung ist abhängig von Ihrem individuellen Krankheitsverlauf. Durch die Behandlung kann in ca. 75% ein Fortschreiten der feuchten AMD und damit eine weitere Sehverschlechterung aufgehalten werden. In ca. 35-40% ist eine deutliche Sehverbesserung möglich.

Es gibt unterschiedliche Arzneimittel-Varianten von VEGF-Hemmern. Daher muss entschieden werden, ob Sie sich behandeln lassen wollen und wenn ja, welches Medikament bei Ihnen verabreicht werden soll. Es werden deshalb nachfolgend die verschiedenen Medikamente im Einzelnen beschrieben, wobei sich Wirksamkeit, klinische Erfahrungen und Kosten der unterschiedlichen Medikamente voneinander unterscheiden. Die Gegenüberstellung soll Ihnen die Entscheidung erleichtern, welches Medikament in ihrem

Fall angewandt werden soll.

#### 1. Macugen® (Pegaptanib):

Macugen® ist seit Februar 2006 in Deutschland für die Anwendung im Auge zugelassen. Nach den bisherigen klinischen Erfahrungen mit Macugen® sind die Chancen für eine Verbesserung des Sehvermögens schlechter als bei der Verwendung von Avastin®, Lucentis® oder Eylea®.

#### 2. Avastin® (Bevacizumab):

Bevacizumab wurde ursprünglich zur Tumorbehandlung entwickelt (auch hier wachsen neue Blutgefäße) und ist unter dem Namen Avastin® für die Behandlung verschiedener Tumorerkrankungen zugelassen. Avastin® wird seit 2005 weltweit zur Behandlung der feuchten AMD und anderer Netzhauterkrankungen eingesetzt. In zahlreichen Fallserien und großen vergleichenden klinischen Studien wurde weltweit eine ähnliche Wirksamkeit der Medikamente Avastin® und Lucentis® bei der Behandlung der feuchten AMD wissenschaftlich bestätigt (CATT-Studie, IVAN-Studie, MANTA-Studie – falls Sie weitere Informationen über diese Studien haben möchten, fragen Sie bitte Ihren Augenarzt).

Bei der Verwendung von Avastin® handelt es sich um einen sog. „*off-label use*“, d.h. eine Verwendung des Medikaments in einem arzneimittelrechtlich nicht zugelassenen Anwendungsgebiet. Dies bedeutet aber nicht, dass Ärzte das Medikament am Auge nicht verwenden dürfen. Entscheidend sind das ärztlich konsentiertere Urteil über die Wirksamkeit der Therapie sowie die Entscheidung und Einwilligung des Patienten.

#### 3. Lucentis® (Ranibizumab):

Seit Februar 2007 ist in Deutschland das vom Avastin® abgeleitete Medikament Lucentis® für die Anwendung im Auge zugelassen. Nach den derzeit vorliegenden Studienergebnissen ist die Wirksamkeit und Sicherheit von Lucentis® vergleichbar mit Avastin®

#### 4. Eylea® (Aflibercept):

Seit Dezember 2012 ist in Deutschland mit Eylea® ein weiterer VEGF-Hemmer mit etwas anderem Wirkungsmechanismus zur Behandlung der AMD zugelassen. Nach den derzeit vorliegenden Studienergebnissen ist die Wirksamkeit von Eylea® vergleichbar mit Avastin® und Lucentis®. Die praktische Erfahrung der Ärzte mit Eylea ist aufgrund der kurzen Verfügbarkeit des Arzneimittels noch begrenzt.

### **Hinweise für Ihre Arzneimittel-Entscheidung**

Sie als Patient sind in der Entscheidung hinsichtlich des gewünschten Medikaments völlig frei. Für den behandelnden Arzt steht bei der Beratung die optimale medizinische Versorgung im Vordergrund.

Lucentis®, Eylea® und Macugen® sind für die Anwendung am Auge zugelassen und unterliegen damit besonderen Sicherheitsüberprüfungen sowie der Haftung der Hersteller. Ein direkter Vergleich der Wirksamkeit aller 4 oben genannten Medikamente ist bisher nicht erfolgt. In den erwähnten Vergleichsstudien zwischen Lucentis® und Avastin® sowie Lucentis® und Eylea® hat sich kein Unterschied in der Wirksamkeit und Sicherheit der Medikamente gezeigt. Ein wesentliches Problem der Verwendung von Lucentis® und Eylea® ist der Preis dieser Medikamente. Lucentis® und Eylea® sind sehr viel teurer als Avastin® in der für die Augenbehandlung erforderlichen Menge.

Die Haftpflichtversicherung des Arztes bleibt auch bei der Verwendung eines Medikaments außerhalb seiner Zulassung unberührt. Es besteht somit der volle Versicherungsschutz für den Patienten. Für Risiken aus der

Verwendung von Medikamenten entsprechend der Zulassungsbedingungen haftet der Arzneimittelhersteller. Für Risiken aus der Verwendung eines ausgeeinzelten Medikaments haftet die liefernde Apotheke. Für beide Behandlungen besteht damit ein gleichwertiger Versicherungsschutz entweder durch den Hersteller oder die Apotheke.

### **Behandlungsablauf, mögliche Komplikationen**

Bei allen Behandlungen mit den o. g. Medikamenten muss das Medikament in das Augeninnere eingebracht werden. Nach Absprache mit Ihrem Arzt kann es notwendig sein, antibiotische Augentropfen zu verwenden. Die operative Einbringung erfolgt nach örtlicher Betäubung unter sterilen Bedingungen. Der eigentliche operative Vorgang ist risikoarm und nahezu schmerzfrei. Der Eingriff muss in einem sterilen, für Augenoperationen geeigneten Operationssaal durchgeführt werden. Nach der Operation kann es zu Steigerungen des Augeninnendrucks kommen, die in der Regel aber nur vorübergehend und gut behandelbar sind. Komplikationen wie bakterielle Entzündungen des Augeninneren, Blutungen, Gefäßverschlüsse, Verletzungen der Linse oder eine Netzhautablösung sind außerordentlich selten. Sie können bei sehr seltenem, besonders ungünstigem Verlauf auch zur Erblindung des betroffenen Auges führen. Weitere, nicht so seltene Komplikationen sind störende Glaskörpertrübungen, kleine Luftblasen und geringe Glaskörperblutungen.

Bei der Verwendung von Lucentis<sup>®</sup>, Eylea<sup>®</sup> oder Avastin<sup>®</sup> kann das Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko erhöht sein. Es bestehen bisher keine Hinweise darauf, dass diesbezüglichen systemischen Nebenwirkungen bei der Anwendung von Avastin<sup>®</sup> im Auge höher sind als bei der Anwendung von Lucentis<sup>®</sup> oder Eylea<sup>®</sup>.

### **Was Sie nach der Operation unbedingt beachten sollten:**

Mindestens eine augenärztliche Nachuntersuchung ist in den ersten Tagen nach der Medikamenteneingabe unbedingt erforderlich. Insbesondere bei Auftreten von Schmerzen, Sehverschlechterung oder zunehmender Rötung des Auges nach dem Eingriff ist sofort ein Augenarzt (ggf. der augenärztliche Notdienst) aufzusuchen.

Bei ca. 25% der Patienten kann die Verschlechterung des Sehvermögens durch die feuchte AMD auch trotz der genannten Medikamente nicht aufgehoben werden. In diesen Fällen kann evtl. das Medikament gewechselt, eine zusätzliche photodynamische Therapie angewendet oder ggf. auch auf andere chirurgische Verfahren ausgewichen werden.

Die bei Ihnen geplanten operativen Maßnahmen entsprechen den Empfehlungen der Fachgesellschaften und unterliegen darüber hinausgehend regelmäßigen Qualitätssicherungsmaßnahmen.

**Haben Sie noch Fragen?**

(Dokumentationsfeld der Fragen der Patientin/des Patienten)

---

---

---

---

---

---

---

---

**Erklärung:**

Ich wurde schriftlich und mündlich über meine Erkrankung und die verschiedenen therapeutischen Möglichkeiten aufgeklärt und über die Natur und Prognose meiner Augenerkrankung informiert. Ich habe die obigen Informationen zur altersabhängigen Makuladegeneration gelesen bzw. mir vorlesen lassen. Alle Fragen, die ich zu meiner Erkrankung und zu ihrer Behandlung gestellt habe, wurden beantwortet.

Ich bin mit der Therapie mit \_\_\_\_\_ am rechten/linken Auge und den damit verbundenen wiederholten operativen Eingriffen im Abstand von jeweils mindestens 4 Wochen einverstanden.

Ich bestätige, dass mir eine Kopie dieser Einverständniserklärung ausgehändigt wurde.

Meinen Kostenerstattungsanspruch gegenüber der Krankenkasse trete ich an meinen behandelnden Arzt ab. Für mich fallen keine Kosten an. Der Arzt rechnet direkt mit der Krankenkasse ab. Ich bin damit einverstanden, dass der Arzt die zu Abrechnung notwendigen persönlichen Daten an meine Krankenkasse und/oder, die Kassenärztliche Vereinigung /Abrechnungsstelle sowie ggf. zur wissenschaftlich-medizinischen Beurteilung an die Qualitätssicherungskommission weitergibt.

Name des Patienten: \_\_\_\_\_

**Ich erkläre mein Einverständnis für wiederholte Behandlungen und bestätige die Aushändigung der Kopie der Einverständniserklärung:**

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patient

\_\_\_\_\_  
Name des Arztes

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Arzt