

Patienteninformation zur Behandlung der Psoriasis mit Fumarsäureestern (Fumaderm®)

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses Informationsblatt soll Ihnen die vorgesehene Behandlung mit Fumaderm®-Tabletten (Fumarsäureester) erläutern. Noch offene Fragen können Sie mir im ärztlichen Gespräch stellen, bevor Sie in die vorgeschlagene Behandlung einwilligen.

Sie leiden an einer Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris). Hierbei handelt es sich um eine chronische entzündliche Erkrankung, deren Ursache leider nicht geheilt werden kann. Es gibt aber inzwischen gut wirksame Behandlungsmethoden, mit denen Ihre Beschwerden deutlich gelindert und Ihre Erkrankung langfristig und anhaltend gebessert werden kann. Ich möchte bei Ihnen eine Behandlung mit Fumarsäureestern durchführen. Der Handelsname des Medikamentes ist Fumaderm® bzw. Fumaderm® initial.

Was sind Fumarsäure und Fumarsäureester?

Fumarsäure ist eine organische Substanz, die in allen Organismen natürlicherweise entsteht. In größeren Mengen kommt die Substanz in verschiedenen Pflanzen, Flechten und Pilzen vor. Ihren Namen hat sie vom „Gewöhnlichen Erdrauch“ (Fumaria officinalis), einer Pflanze, die besonders viel Fumarsäure enthält. Als Medikament werden Fumarsäureester eingesetzt.

Fumaderm®-Tabletten und die niedriger dosierten Fumaderm® initial Tabletten sind ein Gemisch aus 4 Fumarsäureestern. Dimethylfumarat wird als Hautwirkstoff angesehen. Ende der 50er Jahre wurde die Wirkung von Fumarsäureestern auf die Psoriasis von Walter Schwekendiek, einem Ludwigshafener Apotheker, entdeckt. Fumarsäureester sind in Deutschland seit 1994 zur Behandlung der mittelschweren und schweren Plaque-Psoriasis bei Patienten über 18 Jahren zugelassen, wenn eine äußerliche Therapie nicht ausreichend ist.

Wie wird die Behandlung mit Fumaderm® und Fumaderm® initial Tabletten durchgeführt?

Tabletten mit Fumarsäureestern sind in 2 Dosierungen erhältlich. Fumaderm® initial enthält 30mg des Hauptwirkstoffs Dimethylfumarat, während Fumaderm® Tabletten 120mg enthalten. Die Therapie wird mit den niedrig dosierten Fumaderm® initial Tabletten einschleichend begonnen, um den Körper langsam an den Wirkstoff zu gewöhnen.

In der ersten Woche wird 1 Tablette Fumaderm® initial täglich eingenommen, in der zweiten Woche 2 Tabletten und in der dritten Woche 3 Tabletten täglich.

Dosierung in den ersten 3 Behandlungswochen mit Fumaderm® initial:

	morgens	mittags	abends
1. Woche	–	–	1
2. Woche	1	–	1
3. Woche	1	1	1

Nach den ersten 3 Behandlungswochen wird die Therapie auf die höher dosierten Fumaderm® Tabletten umgestellt. Die weitere Dosierung erfolgt jetzt nach folgendem Schema:

Dosierung ab der 4. Behandlungswoche mit Fumaderm®:

	morgens	mittags	abends
4. Woche	–	–	1
5. Woche	1	–	1
6. Woche	weitere Dosissteigerungen je nach Verträglichkeit und Wirkung gemäß den Angaben des behandelnden Arztes (keine weitere automatische Dosiserhöhung!)		

Fumaderm® und Fumaderm® initial sollten zu den Mahlzeiten mit viel Flüssigkeit eingenommen werden.

Wann tritt eine Wirkung ein?

In der Regel merken die Patienten eine Besserung nach 4-8 Wochen. Nach 6 Monaten wird vom Arzt beurteilt, ob ein ausreichendes Ansprechen auf die Therapie vorliegt .

Wie lange wird die Fumaderm®-Behandlung durchgeführt?

Fumaderm® eignet sich für eine langfristige Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis. Bei guter Verträglichkeit kann die Behandlung über viele Jahre erfolgen. Die Behandlung wird auch dann fortgeführt, wenn sich die Schuppenflechte unter der Therapie deutlich gebessert hat. In diesem Fall ist aber ein Herabsetzen der Dosis möglich.

Wer darf nicht mit Fumaderm® und Fumaderm® initial behandelt werden (Kontraindikationen)?

Patienten, die eine nachgewiesene Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe von Fumaderm® haben, dürfen nicht mit dem Präparat behandelt werden. Bei schweren Leber- und Nierenerkrankungen sowie Patienten mit schweren Magen-Darm-Erkrankungen (Magen- oder Dünndarmgeschwür) darf das Medikament nicht eingesetzt werden. Für die Behandlung von Patienten unter 18 Jahren ist das Medikament nicht zugelassen, doch werden zur Zeit auch Kinder und Jugendliche innerhalb einer Studie behandelt. Auch in der Schwangerschaft und Stillzeit darf Fumaderm® nicht eingesetzt werden. Medikamente mit schädigendem Einfluss auf die Niere dürfen nicht gemeinsam mit Fumaderm® eingenommen werden. Daher ist es wichtig, den Arzt vor Beginn der Therapie über alle eingenommenen Medikamente zu informieren und ihn auch während der Therapie über neu verordnete Medikamente zu unterrichten.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

Wie bei jedem Medikament können auch unter Fumaderm® unerwünschte Wirkungen auftreten. **Sehr häufige Nebenwirkungen** (mehr als 10% der Patienten) sind: Gesichtsrötungen und Hitzegefühl (Flush). Der Flush tritt meist 4-5h nach der Einnahme auf und kann unterschiedlich stark ausfallen. Diese Nebenwirkung ist zu Beginn der Behandlung stärker ausgeprägt und nimmt in der Regel im Rahmen der weiteren Behandlung ab. Durchfall (Diarrhoe) ist ebenfalls eine sehr häufige Nebenwirkung, wobei sich auch diese Nebenwirkung bei Fortführung der Behandlung in der Regel bessert. Bei ca. 50% der Patienten kommt es zu einem Absinken der Lymphozytenzahl (Unterart der weißen Blutkörperchen), bei ca. 11% zu einem Absinken der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie). Daher muss die Leukozytenzahl während der Behandlung regelmäßig kontrolliert und ggf. die Dosis angepasst werden. **Häufige Nebenwirkungen** (1-10% der Patienten) sind: Völlegefühl, Blähungen und Oberbauchschmerzen. Wenn Sie die Tabletten mit Milch einnehmen, kann dies evtl. auftretende Bauchschmerzen vermindern. In ca. 3% der Fälle kommt es zu einem schweren Absinken der Lymphozytenzahl, so dass die Therapie beendet werden muss. In der Regel normalisiert sich diese Blutbildveränderung nach dem Absetzen der Therapie innerhalb von 2-3 Monaten. Weiterhin kommt es häufig vorübergehend zu einem Anstieg einer anderen Art von weißen Blutkörperchen, den Eosinophilen (Eosinophilie). Dies hat im klinischen Alltag aber keine wesentliche Bedeutung. **Gelegentliche Nebenwirkungen** (0.1-1% der Patienten) sind: Übelkeit, Müdigkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Erhöhung der Nierenwerte und Ausscheidung von Eiweiß im Urin (Proteinurie) mit der Gefahr der Entwicklung schwerer Nierenschäden (Nierenversagen), sofern die Therapie nicht rechtzeitig abgesetzt wird. Erhöhung der Leberwerte (γGT, GPT, GOT). **Seltene Nebenwirkungen** (0.01-0.1% der Patienten) sind nicht beschrieben. Als **sehr seltene Nebenwirkungen** (weniger als 0.01% der Patienten) wurden beschrieben: fortbestehende Erhöhung der Eosinophilenzahl, Knochenschmerzen, Auftreten einer akuten lymphatischen Leukämie, Knochenmarksschädigung mit dauerhafter Blutbildungsstörung (irreversible Panzytopenie)

Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Fumaderm®-Therapie notwendig?

Vor Beginn einer Behandlung mit Fumaderm® werden eine Reihe von Blutuntersuchungen sowie eine Urinuntersuchung durchgeführt. Bei Frauen im gebärfähigen Alter erfolgt zusätzlich ein Schwangerschaftstest.

Welche Kontrolluntersuchungen sind erforderlich?

Durch regelmäßige Blut- und Urinuntersuchungen können Veränderungen festgestellt werden, die auf Nebenwirkungen hinweisen. Daher bekommen Sie anfänglich alle 2-3 Wochen, später alle 4-6 Monate Blut abgenommen. Alle 3 Monate erfolgt eine Kontrolluntersuchung zur Erfassung des Schweregrades der Psoriasis mit Bestimmung des PASI-Scores (Maß für die Schwere der Hautveränderungen), des DLQI (Maß für die psychische Beeinträchtigung durch die Erkrankung) und des BSA (Bestimmung des prozentualen Anteils der betroffenen Körperoberfläche).

Schwangerschaft, Stillzeit und Verhütung

Es liegen keine hinreichenden Daten für eine Anwendung von Fumarsäureestern in der Schwangerschaft vor. Daher wird im Falle einer Schwangerschaft die Fumaderm®-Therapie pausiert. Tierexperimentelle Studien haben aber keinen Hinweis auf embryotoxische Nebenwirkungen ergeben. Es ist nicht bekannt, ob Fumaderm® in die Muttermilch übertritt. Daher sollte unter der Therapie mit Fumaderm® nicht gestillt werden.

Hinweis: Die Inhalte dieses Informationsblattes wurden von mir sorgfältig erarbeitet und werden regelmäßig auf Ihre Richtigkeit überprüft und dann dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens angepasst (Fachinformation September 2013). Diese Patienteni-Information ersetzt aber nicht die Lektüre des Beipackzettels.

Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Fumarsäureestern (Fumaderm®)

Patient:

Vorname

Nachname

Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ)

Im ärztlichen Gespräch wurde ich informiert über:

- Art der Behandlung
- eventuelle Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden
- spezielle Risiken und Nebenwirkungen der Therapie
- risikoe erhöhende Besonderheiten
- mögliche Komplikationen
- erforderliche Verhaltensregeln (Laborkontrollen)

Die Patienteninformation zur Behandlung mit Fumaderm® habe ich gelesen und verstanden. Ich konnte alle mich interessierenden Fragen stellen und werde die Verhaltenshinweise beachten.

Nach gründlicher Überlegung willige ich in die medikamentöse Behandlung mit Fumaderm® ein.

_____, den _____

Unterschrift Patient(in)