



Patienteninformation zur Behandlung mit Ciclosporin A

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses Informationsblatt soll Ihnen die vorgesehene Behandlung mit dem Wirkstoff Ciclosporin A (CSA) erläutern. Noch offene Fragen können Sie mir im ärztlichen Gespräch stellen, bevor Sie in die vorgeschlagene Behandlung einwilligen.

Sie leiden an einer Schuppenflechte (Psoriasis). Hierbei handelt es sich um eine chronisch-entzündliche Systemerkrankung, deren Ursache leider nicht geheilt werden kann, und die bei manchen Patienten ausgeprägt schubförmig verläuft. Es gibt aber inzwischen gut wirksame Behandlungsmethoden, mit denen Ihre Beschwerden deutlich gelindert und Ihre Erkrankung langfristig und anhaltend gebessert werden kann. Wir möchten bei Ihnen eine Behandlung mit der Substanz Ciclosporin A durchführen. Die Substanz ist generisch verfügbar, es gibt verschiedene Handelsnamen, z.B. Ciclosporin-Hexal®.

Was ist Ciclosporin A?

Ciclosporin A ist ein Arzneistoff, der aus norwegischen Schlauchpilzen gewonnen wird und immunsuppressive Wirkung hat, d.h. dämpfend auf das Immunsystem wirkt. Ciclosporin A ist seit 1993 in Deutschland zur Behandlung schwerer therapieresistenter Formen der Psoriasis zugelassen. Ciclosporin A wird von verschiedenen Herstellern in Form von Kapseln angeboten. Es sind verschiedene Dosierungen (25mg, 50mg und 100mg pro Kapsel) erhältlich.

Wie wird die Behandlung mit Ciclosporin durchgeführt?

Ciclosporin A wird gewichtsabhängig dosiert. Die Tagesdosis beträgt bei Therapiebeginn 2.5–5.0 mg pro kg Körpergewicht. Die Tagesdosis wird in zwei Einnahmen aufgeteilt (eine Hälfte morgens, eine Hälfte abends). Nach Erreichen, der gewünschten Wirkung, kann die Dosis langsam reduziert werden.

Wann tritt eine Wirkung ein?

In der Regel kommt es unter der Ciclosporin A-Gabe schon nach 2–4 Wochen zu einer deutlichen Besserung des Befundes. Nach 2–3 Monaten wird vom Arzt beurteilt, ob ein ausreichendes Ansprechen auf die Therapie vorliegt. Ciclosporin A ist ebenfalls geeignet für Patienten mit ekzematösen Mischformen, da die Substanz auch bei eurodermitis (Atopische Dermatitis) zugelassen ist.

Wie lange wird die Behandlung mit Ciclosporin A durchgeführt?

Ciclosporin A eignet sich für die kurzfristige und mittelfristige Behandlung der schweren Plaque-Psoriasis. Bei guter Verträglichkeit kann die Behandlung über ein Jahr, maximal bis zu zwei Jahren erfolgen. Für die Langzeitbehandlung der Psoriasis (Therapie über viele Jahre) kommt die Substanz nicht in Frage, da die Gefahr von (bleibenden) Nebenwirkungen mit der Dauer der Einnahme ansteigt. Wir führen regelhaft die Behandlung über 3 bis längstens 6 Monate durch.

Wer darf nicht mit Ciclosporin A behandelt werden (Kontraindikationen)?

Ciclosporin A darf bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, unkontrolliertem Bluthochdruck und bestehenden Infektionskrankheiten nicht gegeben werden. Patienten mit jeder Art von bösartigen Tumoren (aktuell bestehend oder in der Vorgeschichte) dürfen nicht mit Ciclosporin A behandelt werden. Ebenso darf Ciclosporin A nicht bei Patienten mit schwerwiegenden Lebererkrankungen oder erhöhten Harnsäure- bzw. Kalium-Spiegeln im Blut angewendet werden. Patienten, die eine systemische Photochemotherapie erhalten haben (PUVA-Therapie) oder über Jahre mit Methotrexat behandelt wurden, dürfen ebenfalls nicht behandelt werden.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

Unter der Einnahme von Ciclosporin A können eine Reihe von Nebenwirkungen auftreten, deren Häufigkeit und Schwere in der Regel von der eingenommenen Dosis abhängen. Daher versucht man immer mit der niedrigsten wirksamen Dosis des Medikamentes auszukommen.

Sehr häufig (>10% der Patienten) kann ein Anstieg der Nierenwerte (Harnstoff, Kreatinin) beobachtet werden. Bei einem Anstieg der Kreatininwertes um mehr als 30% muss die Ciclosporin A-Dosis reduziert oder ggf. die Therapie auch abgebrochen werden. Daher ist die regelmäßige Bestimmung der Nierenwerte während der Behandlung sehr wichtig. Häufige Nebenwirkungen (1–10% der Patienten) sind: Entwicklung eines Bluthochdrucks, der sich in der Regel nach dem Absetzen des Medikamentes wieder zurückbildet. Daher muss unter der Therapie der Blutdruck regelmäßig gemessen werden. Erhöhungen der Blutfette, Anstieg der Leberwerte, Anstieg des Harnsäure- und Absinken des Magnesium-Spiegels im Blut. Häufig kommt es auch zu entzündlichen Verdickungen des Zahnfleisches, gastrointestinalen Nebenwirkungen (Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall) und neurologischen Nebenwirkungen (Müdigkeit, Kopfschmerzen, Brennen an Händen und Füßen, Zittern). Häufig kommt es auch zu einer Verstärkung der Körper- und Gesichtsbehaarung (Hypertrichose). Daneben wurden zahlreiche Nebenwirkungen beschrieben, die gelegentlich (0.1–1%), selten (0.01–0.1%) oder sehr selten auftreten (<0.01%). Diese können der Patienteninformation des Medikamentes entnommen werden. Die meisten dieser Nebenwirkungen sind nur mäßig ausgeprägt, so dass die Therapie trotz der Nebenwirkungen fortgeführt werden kann. Manchmal sind sie aber so schwerwiegend, dass Sie ein Absetzen

oder Pausieren der Therapie erfordern. Daher ist es wichtig, dass sie im Zweifelsfall mich oder Ihren Hausarzt kontaktieren. Medikamente, die die Wirkung des Immunsystems abschwächen (Immunsuppressiva) bergen immer auch die Gefahr in sich, dass sie das Risiko für die Entstehung von bösartigen Tumoren erhöhen. Insbesondere „heller Hautkrebs“ und seine Vorstufen treten unter einer Dauertherapie mit Ciclosporin A gehäuft auf, so dass regelmäßige Kontrollen der Haut erfolgen müssen. Dies gilt ganz besonders für lichtempfindliche Menschen mit sehr heller Haut. Daher sollte übermäßige Sonnenbestrahlung vermieden werden und auf einen hohen Lichtschutzfaktor der verwendeten Lichtschutzmittel geachtet werden (>LSF 30).

Ebenso besteht eine erhöhte Anfälligkeit für Infekte durch Bakterien, Pilze und Viren und die Gefahr, dass solche Infektionen schwerer als sonst verlaufen. Daher dürfen auch keine Impfungen mit sog. Lebendimpfstoffen während der Therapie mit Ciclosporin A durchgeführt werden. Solche Impfstoffe sind aber sehr selten (z.B. Tollwut- oder Gelbfieber-Impfung).

Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Ciclosporin A-Therapie notwendig?

Vor Beginn einer Behandlung mit Ciclosporin A werden eine Reihe von Blutuntersuchungen durchgeführt um mögliche Risikofaktoren für die Behandlung wie z.B. Vorschäden an Organen oder versteckte Infektionen auszuschließen. Bei Frauen im gebärfähigen Alter erfolgt zusätzlich ein Schwangerschaftstest.

Welche Kontrolluntersuchungen sind erforderlich?

Durch regelmäßige Blutuntersuchungen können Veränderungen festgestellt werden, die auf Nebenwirkungen hinweisen. Daher bekommen Sie anfänglich alle 2-4 Wochen, später alle 3 Monate Blut abgenommen. Alle 3 Monate erfolgt auch 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).

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und Nahrungsmitteln

Die Wirkung von Ciclosporin A kann durch gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Je nach Art des Medikamentes kann die Wirkung von Ciclosporin A verstärkt oder abgeschwächt werden. Daher ist es unbedingt erforderlich, den Arzt vor und während der Therapie über alle Medikamente zu informieren, die Sie einnehmen. Wenn Sie von einem anderen Arzt ein neues Medikament während der Ciclosporin A-Therapie verordnet bekommen sollten, bitten Sie ihn vorher, mögliche Wechselwirkungen zu überprüfen. Sollte es hierbei Probleme geben, können Sie sich gerne auch an mich wenden. Ciclosporin A darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Verhütung

Ciclosporin A sollte während der Schwangerschaft und bei Schwangerschaftswunsch nicht eingenommen werden. Tierexperimentelle Studien haben zwar keinen Hinweis auf embryotoxische Nebenwirkungen ergeben, aber Schwangerschaftskomplikationen treten bei der Einnahme von Ciclosporin A gehäuft auf. Daher sollte vor Beginn der Therapie bei Frauen eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden und während der Therapie ein

sicheres Verhütungsmittel (Pille, Spirale o.ä.) angewendet werden. Dabei ist darauf zu achten, dass progesteronhaltige Kontrazeptiva durch die Einnahme von Ciclosporin A in ihrer Wirksamkeit beeinträchtigt sind. Ciclosporin A tritt in die Muttermilch über, so dass das Medikament auch während der Stillzeit nicht eingenommen werden darf.

Hinweis: Die Inhalte dieses Informationsblattes wurden von sorgfältig erarbeitet und werden regelmäßig auf Ihre Richtigkeit überprüft und dann dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens angepasst. Diese Information ersetzt aber nicht die Lektüre des Beipackzettels. Diese Patienteninformation wurde zuletzt im Oktober 2023 überarbeitet und orientiert sich an der Fachinformation von Ciclosporin dura® vom März 2023.

Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Ciclosporin A

Patientenname: _____

Geb.-Datum: _____

Ich wurde von einem ärztlichen Mitglied des Praxis-Teams ausführlich über die systemische Behandlung mit Ciclosporin A aufgeklärt. Ich habe das Merkblatt (Seite 1-3) gelesen und verstanden. Ich hatte die Möglichkeit, alle mich interessierenden Fragen zu stellen. Ich akzeptiere die Risiken der Behandlung und die damit verbundenen Vorsichtsmaßnahmen, die mir eingehend erläutert wurden, insbesondere:

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

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

Selters, den _____

Unterschrift Patient(in)