



Patienteninformation zur Behandlung mit Fumaraten

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses Informationsblatt soll Ihnen die vorgesehene Behandlung mit dem Wirkstoff Dimethylfumarat 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. 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 einer Substanz aus der Gruppe der Fumarate durchführen, im speziellen mit Dimethylfumarat. Der Handelsname des Medikamentes ist Skilarence® 30mg und Skilarence® 120mg.

Was sind Fumarate?

Fumarsäuren sind organische Substanzen, die in allen Organismen natürlicherweise entstehen. In größeren Mengen kommen die Substanzen in verschiedenen Pflanzen, Flechten und Pilzen vor. Ihren Namen haben sie vom „Gewöhnlichen Erdrrauch“ (*Fumaria officinalis*), einer Pflanze, die besonders viel Fumarsäuren enthält. Seit 1994 ist bereits ein Fumarsäureester-Gemisch (Dimethylfumarat und 3 Ethylhydrogenfumarat-Salze <Calcium, Magnesium und Zink>) zugelassen, seit Ende 2017 ist die wirksame Monosubstanz, das s.g. Dimethylfumarat (kurz DMF) im Handel. Fumarate sind in Deutschland (seit 2017 auch in Europa) zur Behandlung der mittelschweren und schweren Plaque-Psoriasis bei Patienten über 18 Jahren zugelassen, wenn eine äußerliche Therapie nicht ausreichend ist (Firstline-Label)

Wie wird die Behandlung mit Dimethylfumaraten durchgeführt?

Tabletten mit Dimethylfumarat sind in 2 Dosierungen erhältlich: 30mg und 120 mg. Die Therapie wird mit den niedriger dosierten Skilarence® 30mg Tabletten einschleichend begonnen, um den Körper langsam an den Wirkstoff zu gewöhnen. In Abweichung von der Dosierungsanleitung der Fachinformation prakti-

zieren und empfehlen wir in unserer Spezialpraxis eine modifizierte Aufdosierung (i.S.e. Heilversuchs): in der ersten Woche wird 1 Tablette Skilarence® 30mg morgens und abends eingenommen, in der zweiten Woche 2 Tabletten morgens und abends und in der dritten Woche steigern Sie auf je 3 Tabletten 2x täglich (Schema s.u.).

Dosierung in den ersten 3 Behandlungswochen mit Skilarence® 30mg:

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

Ab der 4. Behandlungswoche wird die Therapie auf die höher dosierten Skilarence® 120mg Tabletten umgestellt. Die weitere Dosierung erfolgt jetzt ebenfalls modifiziert (eigenes Titrationsschema):

Dosierung ab der 4. Behandlungswoche mit Skilarence® 120mg:

	morgens	mittags	abends
4. Woche	1	-	1
5. Woche	2	-	2
6. Woche	3	-	3
ab 7. Woche	Individuelle Titration auf die niedrigst-wirksame Dosis		

Skilarence® sollte zu den Mahlzeiten mit viel Flüssigkeit, am besten sogar Milch, eingenommen werden.

Wann tritt die Wirkung ein?

In der Regel merken die Patienten eine erste Besserung (Nachlassen der Schuppung) bereits nach 4-8 Wochen. Nach spätestens 6 Monaten wird vom Praxisteam beurteilt, ob ein ausreichendes Ansprechen auf die Therapie vorliegt.

Wie lange wird die Skilarence®-Behandlung durchgeführt?

Skilarence® eignet sich für eine langfristige Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis. Bei guter Verträglichkeit kann die Behandlung über viele Jahre erfolgen (Dauertherapie). 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 Skilarence® behandelt werden (Kontraindikationen)?

Patienten, die eine nachgewiesene Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe von Skilarence® 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. Auch in der Schwangerschaft und Stillzeit darf Skilarence® nicht eingesetzt werden. Medikamente mit schädigendem Einfluss auf die Niere dürfen nicht gemeinsam mit Skilarence® eingenommen werden. Daher ist es wichtig, uns vor Beginn der Therapie über alle eingenommenen Medikamente zu informieren und uns auch während der Therapie über neu verordnete Medikamente zu unterrichten.

Mögliche unerwünschte Wirkungen:

Wie bei jedem Medikament können auch unter Skilarence® unerwünschte Wirkungen auftreten. Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 10% der Patienten) sind: Gesichtsrötungen und/oder Hitzegefühl (Flush). Ein Flush tritt meist 4-5 Std. nach der Einnahme auf und kann unterschiedlich stark und lange 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 einigen 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 (GT, GPT, GOT). 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 Skilarence®-Therapie notwendig?

Vor Beginn einer Behandlung mit Skilarence® 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 4 Wochen, später alle 3 Monate Blut abgenommen (solange das Blutbild in Ordnung ist). Alle 3-6 Monate erfolgt zudem 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 DMF in der Schwangerschaft vor. Daher wird im Falle einer Schwangerschaft die Skilarence®-Therapie pausiert. Tierexperimentelle Studien haben aber keinen Hinweis auf embryotoxische Nebenwirkungen ergeben. Es ist nicht bekannt, ob Skilarence® in die Muttermilch übertritt. Daher sollte unter der Therapie mit Skilarence® nicht gestillt werden.

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 Skilarence® vom Februar 2022.

Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Dimethylfumarat

Patientenname: _____

Geb.-Datum: _____

Ich wurde von einem ärztlichen Mitglied des Praxis-Teams ausführlich über die systemische Behandlung mit Dimethylfumarat inkl. des modifizierten Aufdosierungsschemas i.S.e. Heilversuchs aufgeklärt. Ich habe das Merkblatt (Seite 1-4) 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 inkl. optimierter Auftitration
- eventuelle Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden
- spezielle Risiken und Nebenwirkungen der Therapie
- risikoerhöhende Besonderheiten
- mögliche Komplikationen
- erforderliche Verhaltensregeln (Laborkontrollen)

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

Selters, den _____

Unterschrift Patient(in)