



Patienteninformation zur Behandlung mit Leflunomid

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses Informationsblatt soll Ihnen die vorgesehene Behandlung mit dem Wirkstoff Leflunomid erläutern. Noch offene Fragen können Sie mir im ärztlichen Gespräch stellen, bevor Sie in die Behandlung einwilligen.

Sie leiden an einer Gelenkentzündung bei Schuppenflechte (Psoriasis-Arthritis/PsA). 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 Leflunomid durchführen. Die Substanz ist bekannt unter dem Handelsnamen Arava®, aber auch generisch verfügbar, z.B. unter den Präparatenamen Leflunomid-Hexal®, L.-Medac®, L.-AL®, etc. .

Was ist Leflunomid?

Leflunomid zählt bei den entzündlichen Gelenkerkrankungen zu den s.g. krankheitsmodifizierenden Basistherapeutika (wie z.B. auch MTX), auch DMARD (*disease-modifying anti-rheumatic drugs*) genannt. In der Rheumatologie werden mehrere Medikamenten- bzw. Wirkstoff-Gruppen als DMARD bezeichnet und dann nach eigentlicher Wirkung oder Herstellungsverfahren weiter differenziert, so gibt es biologische Wirkstoffe (bDMARD), zielgerichtete (targeted)-synthetische Medikamente (tsDMARDs) oder auch klassische (classic)-synthetische Substanzen (csDMARDs), zu denen auch Leflunomid gehört. Eine Wirkung auf die Schuppenflechte (Psoriasis) ist nicht zu erwarten.

Wie wird die Behandlung mit Leflunomid durchgeführt?

Die Gabe von Leflunomid erfolgt in der Regel als tägliche Einnahme einer Tablette. Die Einnahme ist zu jeder Zeit möglich. Die Dosis beträgt (10 oder) 20 mg/Tag. Ein schnellerer Wirkungseintritt kann durch die anfängliche Gabe von 100 mg über 3 Tage erreicht werden.

Wann tritt eine Wirkung ein?

Die meisten Patienten verspüren eine Besserung bereits nach 4 bis 6 Wochen. Nach einigen Wochen gehen die Schmerzen und Schwellungen zurück. Morgensteifigkeit und Müdigkeit nehmen ab. Die Belastbarkeit steigt. Oft bessern sich auch die Entzündungszeichen im Blut, wie z. B. die Blutsenkung. Nach spätestens 3 Monaten sollte man die Wirksamkeit einer Therapie mit Leflunomid beurteilen können, das Ansprechen auf die Therapie kann sich aber noch bis zur Woche 24 steigern.

Wie lange wird die Leflunomid-Behandlung durchgeführt?

Es ist notwendig, dass die Behandlung mit Leflunomid langfristig erfolgt. Sie wirkt nur, wenn Sie Leflunomid regelmäßig einnehmen. Die Behandlung muss auch dann fortgeführt werden, wenn es Ihnen besser geht. Sonst kann sich die Krankheit wieder verschlimmern. Bei Unterbrechung der Behandlung kann sich die PsA wieder verschlechtern.

Wer darf nicht mit Leflunomid behandelt werden (Kontraindikationen)?

Patienten, die eine nachgewiesene Allergie oder Überempfindlichkeit (insbesondere wenn Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme auftraten) gegen den Wirkstoff, gegen den aktiven Hauptmetaboliten Teriflunomid, gegen Erdnuss oder Soja oder einen der sonstigen Bestandteile von Leflunomidi® haben, dürfen nicht damit behandelt werden.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

Wie bei jedem wirksamen Medikament können auch unerwünschte Wirkungen auftreten, die von der Menge des eingenommenen Wirkstoffs und von der Dauer der Behandlung abhängen können. Sämtliche möglichen Nebenwirkungen werden im Beipackzettel des Medikaments aufgeführt und näher erläutert. Während der Behandlung wird regelmäßig geprüft, ob das Behandlungsziel mit möglichst wenig und tollerablen Nebenwirkungen erreicht wird. Andernfalls wird die Behandlung umgestellt (Absenken der Dosis) oder abgebrochen. Nicht jede Nebenwirkung aber zwingt zum Abbruch der Therapie. Der aktive Metabolit von Leflunomid (A771726) hat eine lange Halbwertszeit von üblicherweise 1 bis 4 Wochen. Nebenwirkungen können daher selbst nach Beendigung der Behandlung mit Leflunomid auftreten.

Dies sind die aus unserer Sicht wichtigsten Nebenwirkungen: leichte Blutdruckerhöhung, Leukopenie, Parästhesie, Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Erkrankungen der Mundschleimhaut (z. B. aphthöse Stomatitis, Mundulzera), Bauchschmerzen, verstärkter Haarausfall, Ekzem, Hautausschlag (u.a. makulopapulöser Ausschlag), Pruritus, trockene Haut, Sehnenscheidenentzündung, CK-Erhöhung, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust (im Allgemeinen unbedeutend), Asthenie, leichte allergische Reaktionen und erhöhte Leberwerte (Transaminasen [insbesondere ALT], seltener Gamma-GT, alkalische Phosphatase, Bilirubin).

Daneben wurde eine Vielzahl von seltenen und sehr seltenen Nebenwirkungen beobachtet, die vollständig der Fachinformation (Beipackzettel) entnommen werden können.

Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Leflunomid-Therapie notwendig?

Vor Beginn einer Behandlung mit Leflunomid wird eine Reihe von Untersuchungen durchgeführt, um mögliche Risikofaktoren zu erkennen. Durch eine umfangreiche Blutuntersuchung sollen eine Störung von Leber, Niere und Knochenmark sowie vorbestehende Infektionen ausgeschlossen werden.

Welche Kontrolluntersuchungen sind erforderlich?

Auch während der Behandlung mit Leflunomid werden verschiedene Laboruntersuchungen durchgeführt, die sich z.T. auch an den Begleiterkrankungen und dem Nebenwirkungsprofil der Substanz orientieren; die Intervalle können sich im Laufe der Therapie bei unauffälligen Ausgangswerten verlängern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Verhütung

Eine Schwangerschaft muss während der Behandlung mit Leflunomid und wegen der sehr langen Verweildauer im Körper bis zu 2 Jahre nach Absetzen des Präparates sicher verhütet werden. Wenn Kinderwunsch besteht - auch vielleicht erst in einigen Jahren - sollten Sie Ihren Arzt informieren. Der Arzt wird dann nach Beendigung der Leflunomid-Therapie ein Präparat (Colestyramin oder Aktivkohle) verordnen, welches die Ausscheidung von Leflunomid beschleunigt (s. u.).

Im Falle einer bereits eingetretenen Schwangerschaft ist die Therapie sofort zu beenden und das weitere Vorgehen mit dem behandelnden Arzt zu besprechen. Männer sollten während der Therapie mit Leflunomid keine Kinder zeugen. Bei Kinderwunsch auch bis zu 2 Jahre nach Beendigung der Therapie mit Leflunomid sollte nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt ein Auswaschverfahren durchgeführt werden. Da Leflunomid in die Muttermilch übergeht, darf unter der Behandlung mit Leflunomid nicht gestillt werden.

Was müssen Sie während der Leflunomid-Behandlung besonders beachten?

Sollten Sie während der Behandlung unter Durchfall leiden, so nehmen Sie bitte keine aktivkohlehaltigen Präparate ein, da diese die Wirkung von Leflunomid beeinträchtigen. Bei geplanten Operationen kann evtl. ein verkürztes Auswaschen des Wirkstoffs von Leflunomid sinnvoll sein. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Rheumatologen. Leflunomid kann die Marcumar-Wirkung erheblich verstärken. Wenn Sie Marcumar zur Blutverdünnung einnehmen, sind engmaschige Kontrollen der Gerinnungswerte insbesondere zu Beginn einer Leflunomid-Therapie erforderlich. Impfungen sollten während der Einnahme von Leflunomid nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen. Alkoholkonsum sollte während der Behandlung vermieden werden.

Was passiert, wenn Sie eine Tabletteneinnahme vergessen haben?

Sollten Sie wirklich einmal eine Tabletteneinnahme versäumt haben, sollten Sie diese so schnell wie möglich nachholen, es sei denn, es ist fast schon Zeit für die nächste Dosis. Verdoppeln Sie die nächste Dosis als Ausgleich für die Ausgelassene nicht! Falls Sie sich wegen der weiteren Behandlung unsicher sind, fragen Sie uns. Die Tabletteneinnahme darf allerdings nicht häufiger vergessen werden, da sonst der Behandlungserfolg gefährdet ist.

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 Leflunomid medac® vom April 2023.

Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Leflunomid

Patientenname: _____

Geb.-Datum: _____

Ich wurde von einem ärztlichen Mitglied des Praxis-Teams ausführlich über die systemische Behandlung mit Leflunomid 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 der Behandlung
- Dosierung und Behandlungsplan
- eventuelle Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden
- spezielle Risiken und Nebenwirkungen der Therapie
- risikoerhöhende Besonderheiten
- mögliche Komplikationen
- erforderliche Verhaltensregeln (insbesondere Verhütungsmaßnahmen, Einschränkung des Alkoholkonsums)

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

Selters, den _____

Unterschrift Patient(in)