



Patienteninformation zur Behandlung mit Methotrexat

Liebe Patientin, lieber Patient,

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

Sie leiden an einer Schuppenflechte (Psoriasis) und/oder 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 Methotrexat (MTX) durchführen. Die Substanz ist generisch verfügbar, z.B. unter dem Handelsnamen Metex®.

Was ist Methotrexat (MTX)?

MTX wird seit über 50 Jahren therapeutisch eingesetzt und ist das am häufigsten verwendete Medikament zur innerlichen Behandlung der Psoriasis und/oder Psoriasis-Arthritis. Durch diese langjährige Anwendung von MTX haben Hautärzte sowie Betroffene sehr viel Erfahrung mit dem Arzneimittel gesammelt. Das Medikament hemmt die Bildung von Entzündungs-fördernden Botenstoffen im immunkompetenten Lymphozyten und reguliert dadurch die Funktion des Immunsystems. MTX wirkt gegen Hautveränderungen und Gelenkentzündungen gleichermaßen. Die Behandlung erfolgt 1 x wöchentlich als Fertigspritze/Pen/(Tabletten). Bei uns in der Praxis wird die Gabe ausschließlich als Injektion durchgeführt, da das Medikament durch die parenterale Gabe (nicht als Tablette) viel zuverlässiger wirkt und auch besser vertragen wird. In deutlich höheren Dosierungen kann es auch zur Behandlung von bestimmten Leukämie-Formen eingesetzt werden, dies verunsichert mitunter beim Lesen der Fachinformation.

Wie wird die Behandlung mit MTX durchgeführt?

MTX wird immer nur 1 mal pro Woche (jeweils am gleichen Tag) als Fertigspritze oder PEN verabreicht. Die Injektion erfolgt dabei mit einer kurzen, sehr dünnen Nadel unter die Haut der Bauchwand. Die Handhabung der/des Fertigspritze/PEN wird Ihnen von uns erklärt und die erste(n) Injektion(en) erhalten Sie in der Praxis. Grundsätzlich sollen die Injektionen regelmäßig durch den Patienten oder einen Angehörigen gegeben werden. Die Anfangsdosis beträgt je nach Körpergewicht 15mg oder 17,5mg/Woche.

Bitte beachten Sie: MTX darf niemals in kürzeren Abständen als einmal pro Woche gespritzt werden! 24 Std. nach der MTX-Injektion nehmen Sie bitte eine der verordneten Vitamintabletten (Folsäure 5mg) ein.

Wann tritt eine Wirkung ein?

In der Regel merken die Patienten eine Besserung nach 4-8 Wochen. Nach 3 Monaten wird vom Praxis-Team beurteilt, ob ein ausreichendes Ansprechen auf die Therapie vorliegt (Therapiezielkontrolle). Es gibt Optionen einer Dosiserhöhung um 5mg vom Ausgangswert bei medizinischer Indikation.

Wie lange wird die MTX-Behandlung durchgeführt?

MTX eignet sich für eine langfristige Behandlung der Psoriasis und/oder PsA. Bei guter Verträglichkeit kann die Behandlung über Jahre erfolgen (Dauertherapie). Die Behandlung wird auch dann fortgeführt, wenn sich die Schuppenflechte/PsA unter der Therapie gebessert hat. In vielen Fällen ist dann aber ein Herabsetzen der Dosis (in 2,5mg-Schritten) möglich. Bei Unterbrechung der Behandlung kann sich die Psoriasis/PsA wieder verschlechtern.

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.

Dies sind die aus unserer Sicht wichtigsten Nebenwirkungen: Sehr häufig (>10% der Patienten) klagen über Übelkeit, Appetitlosigkeit, Aufstoßen und allgemeines Unwohlsein, evtl. auch Durchfall und Erbrechen nach der Spritze. Bei diesen Patienten muss die Therapie meist abgebrochen werden, da die Nebenwirkungen auf Dauer nicht toleriert werden. Auch klagen Patienten häufig (>1% der Patienten) über Müdigkeit, Benommenheit oder Kopfschmerzen nach der Spritze. Diese Nebenwirkungen sind bei einer abendlichen Gabe der Spritze weniger störend. Es kann häufig (>1%) zu Mundschleimhautentzündungen mit Schleimhautwunden (Ulzerationen) kommen. Sehr häufig (>10%) kommt es einem Anstieg der Leberwerte. Bei Langzeitgabe des Präparates kann sich gelegentlich eine Fettleber oder Leberfibrose

(bindegewebiger Umbau) entwickeln. Auch kann es, wenn auch viel seltener, zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion kommen. Häufig (>1%) können Blutbildveränderungen mit einem Abfall der roten oder weißen Blutkörperchen oder einem Mangel an Blutplättchen auftreten. Gelegentlich (0.1-1%) kann es zu Haarausfall oder gesteigerter Lichtempfindlichkeit kommen. In >1% der Fälle kommt es zu Entzündungen der Lunge (Pneumonie, Pneumonitis, interstitielle Alveolitis). Symptome, die auf eine potentiell schwere Lungenerkrankung (interstitielle Pneumonitis) hinweisen sind: trockener Reizhusten Kurzatmigkeit und Fieber. Sofern solche Symptome auftreten müssen Sie sich sofort in ärztliche Behandlung begeben und dem Arzt mitteilen, dass Sie MTX bekommen. 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 MTX-Therapie notwendig?

Vor Beginn einer Behandlung mit MTX 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. Es sollte vor Beginn der Therapie eine Röntgenaufnahme der Lunge erfolgen (falls in den letzten 6 Monaten nicht erfolgt).

Welche Kontrolluntersuchungen sind erforderlich?

Nach der Erstgabe von MTX erfolgt einmalig eine Blutbildkontrolle nach 4-6 Tagen, um eine generelle Unverträglichkeit auszuschließen. Durch regelmäßige Blutuntersuchungen können Veränderungen an der Leber, an den Nieren oder im Blutbild festgestellt werden. Hierfür ist es manchmal notwendig in 6-wöchigen Abständen Labor abzunehmen. Bei unauffälligen Werten erfolgen die Blutkontrollen dann oft alle 3 Monate. Ebenfalls alle 3 Monate erfolgt eine Kontrolluntersuchung zur Erfassung des Schweregrades der Psoriasis mit Bestimmung des PASI-Scores (Maß für die Schwere der Hautveränderungen) und des DLQI (Maß für die psychische Beeinträchtigung durch die Erkrankung).

Schwangerschaft, Stillzeit und Verhütung

Eine Schwangerschaft sollte vor und während der MTX-Behandlung sowie in den ersten 6 Monaten nach Absetzen des Medikamentes durch eine sichere Verhütungsmethode vermieden werden. Während der Stillzeit darf das Medikament nicht gegeben werden. Männer dürfen während der Behandlung und in den ersten 3 Monaten nach dem Absetzen der MTX-Behandlung kein Kind zeugen.

Was müssen Sie während der MTX-Behandlung besonders beachten?

Sie sollten während der MTX-Behandlung möglichst wenig Alkohol trinken. Informieren Sie uns zudem bitte über alle Medikamente, die Sie neu verordnet bekommen. Bei schweren Infektionen sollten Sie sich sofort bei Ihrem Hausarzt vorstellen. Vermeiden Sie großflächige Sonnenexposition (Sonnenbäder) und verzichten Sie auf den Besuch von Solarien. Vor geplanten Impfungen halten Sie bitte mit mir Rücksprache, da manche Impfungen (Lebend-Impfungen) unter der Behandlung mit MTX nicht

durchgeführt werden dürfen. Aufgrund des möglichen Risikos einer Überdosierung wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Medikament nicht täglich verabreicht werden darf, sondern nur 1x pro Woche (alle 7 Tage).

Was passiert, wenn Sie eine Spritze vergessen haben?

Sollten Sie wirklich einmal eine Spritze versäumt haben, so sollten Sie dieses so schnell wie möglich nachholen. Die nächste Spritze verschiebt sich entsprechend, da erst wieder nach 7 Tagen die nächste Spritze erfolgen darf. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie mich. Ein häufigeres Vergessen der Behandlung kann den Behandlungserfolg gefährden und einen Krankheitsschub auslösen.

Die Chargen-Nummer des Medikamentes und das Injektionsdatum müssen notiert werden. Hierfür erhalten Sie von uns ein Injektionsprotokoll, das Sie bitte regelmäßig ausfüllen und bei jedem Praxisbesuch mitbringen.

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 Metex® vom Januar 2023.

Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit MTX

Patientenname: _____

Geb.-Datum: _____

Ich wurde von einem ärztlichen Mitglied des Praxis-Teams ausführlich über die systemische Behandlung mit Methotrexat 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 der Behandlung
- Dosierung und Behandlungsplan
- Behandlung mit Methotrexat nie in kürzeren Abständen als 1 x pro Woche
- eventuelle Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden
- spezielle Risiken und Nebenwirkungen der Therapie
- risikoerhöhende Besonderheiten
- mögliche Komplikationen
- erforderliche Verhaltensregeln (insbesondere Verhütungsmaßnahmen, Einschränkung des Alkoholkonsums, Meidung intensiver Sonnenbäder)

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

Selters, den _____

Unterschrift Patient(in)