

 Praxis Drs. Bell und Kaiser, 56626 Andernach	<b>Patienteninformation</b>	Dok Nr. QS-A-145
	<b>Fumarsäureester</b>	Stand Jan 2020
		Revision 001

## Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses Informationsblatt soll Ihnen die vorgesehene Behandlung mit dem Wirkstoff 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 Fumarsäureester durchführen. Der Handelsname des Medikamentes ist Skilarence® bzw. Fumaderm®.

## 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.

Das ältere Präparat Fumaderm® enthielt ein Gemisch von zwei Fumarsäureestern. Das neuere Präparat Skilarence® enthält einen Wirkstoff, Dimethylfumarat. Ende der 50er Jahre wurde die Wirkung von Fumarsäureestern auf die Psoriasis von Walter Schwegendiek, 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 Fumarsäureestern durchgeführt?

Tabletten mit Fumarsäureestern sind in 2 Dosierungen erhältlich, Skilarence 30mg bzw 120mg. Die Therapie wird mit den niedrig dosierten 30mg Tabletten einschleichend begonnen, um den Körper langsam an den Wirkstoff zu gewöhnen.

Tabelle 1: Dosierung in den ersten 3 Behandlungswochen mit Dimethylfumarat 30mg

	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 120mg Tabletten umgestellt. Die weitere Dosierung erfolgt jetzt nach folgendem Schema:

Tabelle 2: Dosierung ab der 4. Behandlungswoche mit Dimethylfumarat 120mg

	morgens	mittags	abends
4. Woche	-	-	1
5. Woche	1	-	1
6. Woche	1	1	1
7. Woche	1	1	2
8. Woche	2	1	2
Ab 9. Woche	2	2	2

Manche Patienten benötigen für eine gute Wirkung die maximale Dosis von 6 Tbl pro Tag; viele kommen mit einer deutlich niedrigeren Dosis als Dauertherapie aus.

Die Tbl. 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 Fumarsäureester Behandlung durchgeführt?

Fumarsäureester eignen 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. Die weitere Dauertherapie ist dann oft mit einer kleinen Dosis von nur noch 1 Tbl pro Tag möglich.

## Wer darf nicht mit Fumarsäureestern behandelt werden (Kontraindikationen)?

Patienten, die eine nachgewiesene Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe von Skilarence oder 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 zurzeit auch Kinder und Jugendliche innerhalb von Studien behandelt. Auch in der Schwangerschaft und Stillzeit darf Fumarsäure nicht eingesetzt werden. Medikamente mit schädigendem Einfluss auf die Niere dürfen nicht gemeinsam mit Fumarsäure 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 Fumarsäureestern 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 ( $\gamma$ GT, GPT, GOT) sind seltene Nebenwirkungen (0.01--0.1% der Patienten). Sehr selten (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 Fumarsäureester-Therapie notwendig?

Vor Beginn einer Behandlung mit Fumarsäureestern 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 Behandlung pausiert. Tierexperimentelle Studien haben aber keinen Hinweis auf embryotoxische Nebenwirkungen ergeben. Es ist nicht bekannt, ob Fumarsäureester in die Muttermilch übertreten. Daher sollte unter der Therapie nicht gestillt werden.

# Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Fumarsäureester (Skilarence® o. Fumaderm®)

Patientennamen: \_\_\_\_\_

Geb.-Datum: \_\_\_\_\_

Im ärztlichen Gespräch mit Herrn Dr. Bell und/oder Herrn Kaiser wurde ich informiert über:

- Art und Ablauf der Behandlung
- eventuelle Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden
- spezielle Risiken und Nebenwirkungen der Therapie
- risikoerhöhende 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.**

Andernach, den \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patient