

Therapie mit Leflunomid

Eine praxisorientierte Information für den behandelnden Arzt,
ersetzt nicht die Fachinformation

Für diesen Patienten wird folgendes Medikament empfohlen:

Dosierung:

Wir empfehlen bei Ihrer/m Patient/in eine tägliche Einnahme von _____ mg/Tag. Zu Beginn der Behandlung kann über 3 Tage jeweils 100 mg Leflunomid als Aufsättigung verabreicht werden. Die Einnahme von Leflunomid ist jederzeit möglich, die Resorption wird durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme nicht beeinträchtigt.

Wirkungseintritt: Meistens nach 4 bis 6 Wochen. Wenn nach 4 Monaten noch keine Wirkung eingetreten ist, sollte die Indikation zur weiteren Behandlung überprüft werden.

Überwachungsprogramm während der Therapie: Vor Therapiebeginn, nach 1 – 2 Wochen, dann nach weiteren 2 - 3 Wochen, danach alle 4 Wochen. Bei längerer komplikationsloser Verträglichkeit ist eine weitere Streckung der Intervalle auf 6 bis 12 Wochen möglich. Mehr Vorsicht ist bei Patienten geboten mit chronischen Begleiterkrankungen, z.B. auch schlecht einstellbarer Hypertonie.

- **Befragung und klinische Untersuchung:** Blutdruck, Hautveränderungen, gastrointestinale Befunde, Gewichtsabnahme.
- **Laborbestimmungen:** Blutbild einschl. Differenzialblutbild, GOT und GPT, AP, Kreatinin.

*Lt. EBM ist die Bestimmung der Sicherheitslaborparameter zur Überwachung einer immunsuppressiven oder immunmodulierenden Behandlung mit Leflunomid von der Begrenzung des Punktzahlvolumens der allgemeinen Laboruntersuchungen (Laborbudget) ausgenommen, wenn auf dem **Abrechnungsschein des Patienten die Ziffer 32023** angegeben wird.*

Kontraindikationen: Schwangerschaft und Kinderwunsch! (wirksame Kontrazeption erforderlich!), Stillzeit, Gesamtleukozytenzahl < 3500 bzw. Granulozyten < 2500 und Thrombozyten < 100.000 (falls nicht Folge der Systemerkrankung), schwere Infektionen, schwerer Immundefekt, ausgeprägter Leberschaden, schwere Niereninsuffizienz, schwere Hypoproteinämie, schwer einstellbarer Hypertonus.

Indikation zur Unterbrechung einer Therapie mit Leflunomid:

| | | |
|-------------------|------------------|---|
| Hämatologie | Leukozytopenie | < 2500 |
| | Granulozytopenie | < 1500 absolut [^] |
| | Lymphozytopenie | < 800 und/oder |
| | Thrombozytopenie | < 80000 absolut bzw. Abfall um mehr als 100.000 vom Ausgangswert |
| Gastroenterologie | Transaminasen | > 3fache der Norm |

Bei Absetzen der Medikation sollte überlegt werden, ob eine schnelle Elimination erforderlich ist. Diese wird mittels eines der u. g. Eliminationsverfahren durchgeführt.

Vor einer Operation ist eine Therapieunterbrechung nicht zwingend erforderlich. Bitte nehmen Sie ggf. Kontakt mit dem behandelnden Rheumatologen auf. Bei Operationen mit erhöhtem Infektions- oder Wundheilungsrisiko kann ein (verkürztes) Eliminationsverfahren unmittelbar vor dem Eingriff zu Anwendung kommen.

Mögliche unerwünschte Wirkungen (die Aufstellung enthält die wichtigsten Nebenwirkungen und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit):

| | häufig | selten |
|----------------------|--|-------------------------------------|
| Gastroenterologie | Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Mundulzera, erhöhte Leberparameter | |
| Hämatologie | Leukozytopenie | Anämie, sehr selten Panzytopenie |
| Pulmologie | | Interstitielle Lungenerkrankung |
| Neurologie | Kopfschmerzen, Schwindel, Asthenie | Polyneuropathie |
| Kardiologie | Hypertonie | |
| Dermatologie | Ekzem, verstärkter Haarausfall | sehr selten Stevens-Johnson-Syndrom |
| Allergische Reaktion | Hautausschlag, Juckreiz | Nesselsucht |
| Sonstiges | Gewichtsverlust, Mutagenität, Teratogenität (beides im Tierversuch) | |

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten: Die gleichzeitige Gabe von Aktivkohle oder Colestyramin zu Leflunomid sollte (außer zur bewussten Elimination) vermieden werden, da dies zu einer Abnahme des Wirkspiegels von Leflunomid führt. Bei der Einnahme von Medikamenten, die ebenfalls wie Leflunomid über das Cytochrom P450 2C9 metabolisiert werden, wie z. B. Cimetidin, Rifampicin, kann eine Erhöhung des Wirkspiegels von Leflunomid auftreten.

Es sind keine klinisch relevanten Wechselwirkungen mit oralen Kontrazeptiva, NSAR und Glukokortikoiden bekannt. Bei kurz zurückliegender oder gleichzeitiger Gabe von Leflunomid und hepato- bzw. hämatotoxischen Arzneimitteln sowie bei Einnahme solcher Arzneimittel nach einer Leflunomid-Therapie können verstärkte Nebenwirkungen auftreten. Leflunomid kann die Marcumar-Wirkung erheblich verstärken, engmaschige Kontrollen sind insbesondere zu Beginn einer Leflunomid-Therapie erforderlich.

Schwangerschaft: Aufgrund der langen Halbwertszeit muss vor einer geplanten Schwangerschaft die Leflunomidtherapie 2 Jahre beendet sein oder ein Eliminationsverfahren (s. u.) durchgeführt werden. Bei bereits eingetretener Schwangerschaft ist ein sofortiger Therapieabbruch und eine Elimination (s. u.) empfohlen. Obwohl es keine spezifischen Daten gibt, sollten Männer unter der Behandlung mit Leflunomid keine Kinder zeugen (sichere Kontrazeption!). Bei Kinderwunsch ist wie bei einer geplanten Schwangerschaft zu verfahren.

Eliminationsverfahren: Gabe von Colestyramin (3-mal 8 g/Tag über 11 Tage) oder Aktivkohle (4-mal 50 g/Tag über 11 Tage). Nach Beendigung des Auswaschverfahrens und noch einmal nach 14 Tagen muss der Serumspiegel des aktiven Metaboliten von Leflunomid (A771726) bestimmt werden. (Der Test wird von der Herstellerfirma kostenlos angeboten. Die Kontaktadresse entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage). Liegen beide Werte unter 0,02 mg/l, empfiehlt es sich nochmals 3 Monate zu warten, um ein Risiko für den Fetus auszuschließen.

Sonstiges: Eine aktive Immunisierung mit Lebendimpfstoffen sollte während der Therapie mit Leflunomid nicht durchgeführt werden.

Bei weiteren Fragen rufen Sie uns bitte an!

Hinweise (z. B. zu Besonderheiten in Ihrem KV-Bereich):