



## Behandlung mit Leflunomid

Eine Information für den behandelnden Arzt

Name: \_\_\_\_\_

Indikation:

Geb.-Dat.: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Für diesen Patienten wird die Behandlung mit Leflunomid empfohlen.

### Dosierung

1. -3. Tag \_\_\_\_\_ 100mg/Tag

ab dem 4. Tag \_\_ empfehlen wir bei Ihrer/m Patient/en eine tägliche Einnahme von: .....

Die Einnahme ist jederzeit möglich, die Resorption von Leflunomid wird durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme nicht beeinträchtigt.

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

### Überwachungsprogramm während der Therapie

*In den ersten 6 Monaten im Abstand von 2 Wochen, danach alle 4 - 8 Wochen. Bei Grenzwerten sind engmaschigere Kontrollen erforderlich.*

#### Befragung und

#### klinische Untersuchung:

Blutdruck, Hautveränderungen, gastrointestinale Befunde

#### Laborbestimmungen:

BB einschl. Diff.-BB und Plättchenzahl, GOT und GPT, AP, GGT, Kreatinin

Die Überwachung einer immunmodulierenden Behandlung mit Leflunomid unterliegt nicht der Laborkostenpauschale, wenn in der Abrechnung zusätzlich die Ziffer 3499 angegeben ist.

**Kontraindikationen:** Schwangerschaft und Kinderwunsch!! (wirksame Kontrazeption erforderlich!); Stillzeit; Gesamtleukozytenzahl < 3500 bzw. Granulozyten < 2500 und Thrombozyten < 100000, falls nicht Folge der Systemerkrankung; schwere Infektionen; schwerer Immundefekt; ausgeprägter Leberschaden; schwere Niereninsuffizienz, schwere Hypoproteinämie, schwer einstellbarer Hypertonus.

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

## 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 100000 vom Ausgangswert
Gastroenterologie	Transaminasen (GOT/GPT) > Dreifache der Norm

**Vor einer Operation ist eine Therapieunterbrechung nicht zwingend erforderlich, bitte nehmen Sie ggf. Kontakt mit dem behandelnden Rheumatologen auf.**

### Mögliche unerwünschte Wirkungen:

(Die Aufstellung enthält die wichtigsten Nebenwirkungen, kann aber keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben.)

	Häufig	Selten
Gastroenterologie	Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Mundulzera, erhöhte Leberparameter	
Hämatologie	Leukozytopenie	Anämie; sehr selten Panzytopenie
Neurologie	Kopfschmerzen, Schwindel, Asthenie	
Kardiologie	Hypertonie	
Dermatologie	Ekzem, verstärkter Haarausfall	sehr selten Stevens-Johnson-Syndrom
Allergische Reaktionen	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 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.

**Schwangerschaft:** Aufgrund der langen Halbwertszeit muß vor einer geplanten Schwangerschaft die Leflunomid-Therapie 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. Da es bereits zu Fruchtschäden gekommen sein kann, sollte dann auch ein Schwangerschaftsabbruch erwogen werden. 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 x 8g /Tag über 11 Tage) oder Aktivkohle (4 x 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 durchgeführt, bitte Kontaktaufnahme mit Herrn Dr. Prechtel Tel. 069 / 305-84109). Liegen beide Werte unter 0,02 mg/l, empfiehlt es sich nochmals 3 Monate zu warten, um ein Risiko für den Fetus auszuschliessen.

Es sind keine klinisch relevanten Wechselwirkungen mit oralen Kontrazeptiva, NSAR, Glukokortikoiden und Methotrexat bekannt. Bei kurz zurückliegender oder gleichzeitiger Gabe von Leflunomid und hepato-, bzw. hämatotoxischen Arzneimitteln sowie bei Einnahme solcher Arzneimittel nach einer Leflunomidtherapie können verstärkte Nebenwirkungen auftreten.

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

Bei weiteren Fragen rufen Sie uns bitte an: