

**Handelsnamen:** Arava®

#### **Wann wird Leflunomid bei rheumatologischen Erkrankungen eingesetzt?**

Leflunomid ist in Deutschland zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver rheumatoider Arthritis und aktiver Psoriasis-Arthritis zugelassen, jedoch nicht für eine Behandlung von Kindern und Jugendlichen. Es kann aber im Rahmen eines individuellen Heilversuchs eingesetzt werden, wenn eine schwere rheumatische Erkrankung vorliegt, für die keine andere zugelassene Therapie zur Verfügung steht. In klinischen Studien konnte die Wirksamkeit von Leflunomid bei Kindern und Jugendlichen mit juveniler idiopathischer Arthritis (JIA) nachgewiesen werden.

#### **Wie wirkt Leflunomid?**

Leflunomid ist eine das körpereigene Abwehrsystem unterdrückende, d.h. immunsuppressive Substanz. Es verhindert die Vermehrung bestimmter entzündungsfördernder Abwehrzellen (aktivierter Lymphozyten), die bei der rheumatischen Entzündung eine wesentliche Rolle spielen. Dadurch wird die Entzündungsaktivität gemindert.

#### **Wie wird Leflunomid eingenommen?**

Die Leflunomid-Filmtabletten werden einmal täglich unzerkaut eingenommen. Die tägliche Dosis beträgt zwischen 10-20 mg pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche (max. 20 mg tgl.).

#### **Wann ist mit der antirheumatischen Wirkung zu rechnen? Wie ist sie zu erkennen?**

Die Wirkung setzt frühestens nach etwa 4-6 Wochen ein. Die Wirkung ist an einer Abnahme von Gelenkschmerzen, Gelenkschwellungen und Morgensteifigkeit sowie einem Rückgang der Labor-Entzündungswerte wie Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG) oder C-reaktiven Protein (CrP), erkennbar. Die volle Wirksamkeit lässt sich oft erst nach 3-6 Monaten beurteilen.

#### **Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?**

In der Regel wird Leflunomid gut vertragen. Nur selten kommt es zu schweren unerwünschten Wirkungen, die eine Beendigung der Behandlung notwendig machen. Zu Beginn der Leflunomid-Behandlung sind Veränderungen des Stuhlgangs mit weicherem Stuhl bis hin zu Durchfall, aber auch härterem Stuhl bis hin zur Verstopfung relativ häufig. Im weiteren Verlauf der Behandlung normalisiert sich der Stuhl dann in den meisten Fällen. Darüber hinaus werden nicht selten Kopfschmerzen und Luftwegsinfekte beobachtet. Vorübergehend kann es zu leichtem Haarausfall kommen. Bei Behandlungsbeginn verspüren einige Patienten Übelkeit bis zum Brechreiz. Dies gibt sich allerdings in der Regel mit Verringerung der Dosis und zunehmender Dauer der Behandlung. Hautrötungen und Allergien sind unter Leflunomid sehr selten. Geringe Anstiege des Blutdrucks, Blutbildveränderungen sowie Veränderungen der Leber- und Nierenwerten und des Urins sind möglich. Zu beachten ist die mit zwei Wochen sehr lange biologische Halbwertszeit von Leflunomid, was dazu führt, dass Leflunomid auch nach Absetzen noch lange, und zwar durchschnittlich etwa zwei Jahre, im Körper nachweisbar ist. Dies muss bei Umsetzen von Leflunomid auf eine andere medikamentöse Rheumatherapie wegen möglicher Wechselwirkungen zwischen den Medikamenten berücksichtigt werden. Bei seltenen schwereren unerwünschten Wirkungen oder etwa bei Kinderwunsch, muss wegen der langen Halbwertszeit erwogen werden, ob Leflunomid mit bestimmten Substanzen (Aktivkohle oder Cholestyramin) „ausgewaschen“ werden sollte, was innerhalb von zwei Wochen gelingt.

### Welche Kontrollen sind erforderlich?

Damit unerwünschte Wirkungen rasch erkannt werden können, sind in regelmäßigen Abständen eine ärztliche körperliche Untersuchung (mit Blutdruckkontrolle), Laborkontrollen (Blutbild, Leber- und Nierenwerte, Urinstatus) und ggf. weiterführende Untersuchungen durchzuführen. In der Regel erfolgt in der Einstellungsphase eine etwa zweiwöchentliche Kontrolle der Laborwerte, danach während der ersten sechs Monate alle 4-6 Wochen und dann vier- bis achtwöchentlich.

### Auf was ist sonst noch zu achten?

- Eine Aktualisierung des Impfstatus VOR geplanter Leflunomid-Therapie ist zu empfehlen, sofern die Erkrankung dies erlaubt. Vor bzw. unter einer Leflunomid-Therapie sind zusätzliche Impfungen gegen Pneumokokken und Grippe empfehlenswert. Alle Totimpfstoffe können auch unter Therapie mit Leflunomid gegeben werden, jedoch kann der Aufbau der Schutzwirkung vermindert sein. Gegebenenfalls wird der behandelnde Arzt deshalb den Impferfolg überprüfen. Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Masern, Mumps, Röteln, Windpocken, Tuberkulose) sind unter einer Leflunomid-Therapie nicht empfohlen. Nach Absetzen von Leflunomid muss der betreuende Arzt das lange Verbleiben des Medikaments im Körper, ca. zwei Jahre, berücksichtigen.
- Sofern noch keine Windpocken durchgemacht wurden und auch nicht gegen Windpocken geimpft wurde, sollte bei Kontakt mit an Windpocken erkrankten Personen ab der 2. Woche nach dem Kontakt eine Therapie mit Aciclovir über 5-7 Tage in Betracht gezogen werden.
- Infektionskrankheiten können unter einer Leflunomidbehandlung stärker verlaufen. Darum wird empfohlen, bei Fieber unter Therapie mit Leflunomid den betreuenden Arzt zu konsultieren.
- Da Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten auftreten können, sollte der betreuende Arzt über alle zusätzlich eingenommenen Medikamente informiert sein.
- Während der Leflunomid-Behandlung darf kein Alkohol getrunken werden.
- Bei Jugendlichen muss eine Schwangerschaft während der Leflunomidbehandlung und auch noch mindestens zwei Jahre nach Beendigung der Leflunomidtherapie sicher verhütet werden. Bei frühzeitigem Kinderwunsch kann diese Zeit mittels eines Auswaschverfahrens (mit Hilfe von Aktivkohle oder von Cholestyramin) auf zwei Wochen verkürzt werden.
- Ist dennoch eine Schwangerschaft eingetreten, muss das Leflunomid, das sich noch im Körper befindet, durch das oben beschriebene Auswaschverfahren schnellstens entfernt werden (gelingt bei sofortigem Beginn in etwa zwei Wochen).
- Männliche Jugendliche dürfen während der Leflunomidbehandlung kein Kind zeugen. Bei Zeugungswunsch wird Männern empfohlen, das oben beschriebene Auswaschverfahren durchführen zu lassen und zusätzlich drei Monate zu warten.

**Rückfragen können beantwortet werden durch:**

**Telefon:**

Einrichtungstempel

*Die vorliegende Medikamenteninformation informiert über wichtige Aspekte einer Therapie mit dem betreffenden Medikament, ersetzt jedoch nicht die individuelle Aufklärung durch den betreuenden Arzt. Zudem wird ausdrücklich auf die durch die Herstellerfirma zur Verfügung gestellte Fachinformation über das betreffende Medikament und auf den Beipackzettel als zusätzliche Informationsquellen hingewiesen.*