

Therapie mit Apremilast

(Diese praxisorientierte Information für den behandelnden Arzt ersetzt nicht die Fachinformation)

Für Ihren Patienten wird folgendes Medikament empfohlen: _____

Dosierung: Die Behandlung erfolgt als kontinuierliche Langzeittherapie einschleichend nach folgendem Schema:

Tag:	Tabletten:	morgens	abends
1		10 mg	-
2		10 mg	10 mg
3		10 mg	20 mg
4		20 mg	20 mg
5		20 mg	30 mg
	ab dem 6. Tag	30 mg	30 mg

Die Dauerdosierung beträgt 2 x 1 Tbl. à 30 mg.

Dosisanpassung: Bei Patienten mit starker Nierenfunktionseinschränkung (GFR < 30ml/min) sollte die Dosis auf die Hälfte reduziert, d.h. nur die morgendliche Einnahme erfolgen.

Wirkungseintritt: Mit einem Wirkungseintritt ist erst innerhalb von ca. 4 Monaten zu rechnen. Wenn nach 6 Monaten keine Besserung festzustellen ist, sollte die Fortsetzung der Behandlung kritisch überdacht werden.

Überwachungsprogramm:

vor Therapiebeginn:

- Allgemeinzustand zum Ausschluss einer aktiven Infektion
- Besteht Anhalt für eine psychiatrische Erkrankung? (siehe unerwünschte Wirkungen)
- Ausgangsgewicht
- Laborbestimmungen: Blutbild, GPT und Kreatinin (weg. evtl. Dosisanpassung, s. o.)

während der Therapie:

- Gewicht (wg. evtl. unerwünschter Gewichtsabnahme)).
- **Laborbestimmungen:** Aktivitätsparameter (BSG, CRP) und Kreatinin anfangs alle 4–8 Wochen, ab Woche 12 nur noch ca. alle 3 Monate.
- Auf zusätzlich erforderliche Kontrollen aufgrund einer Begleitmedikation ist zu achten.

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

Kontraindikationen:

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe. Patienten mit hereditärer Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption. Schwangerschaft (s. unten). Vorsicht ist geboten bei Depressionsneigung, bei bekannter Suizidalität sollte Apremilast wegen einer möglichen Verstärkung nicht eingesetzt werden.

Unerwünschte Wirkungen:

(die Aufstellung enthält die wichtigsten Nebenwirkungen ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

	Sehr häufig (> 1:10)	Häufig (>1:100 < 1:10)	Gelegentlich (>1:1000 <1:100)
Infektionen		obere Atemwege, Nasopharyngitis	
Nervensystem		Kopfschmerzen, Migräne	
Gastrointestinaltrakt	Diarrhoe, Übelkeit (insbes. zu Beginn der Therapie)	Erbrechen, Oberbauchschmerzen	
Psychiatrische Erkrankungen			Depression, verstärkte Suizidalität
Sonstiges		Appetitminderung	Gewichtsverlust

Indikation zur Unterbrechung einer Therapie mit Apremilast:

Da Apremilast in seltenen Fällen zu einer Verschlechterung einer Depression führen kann, (in Einzelfällen wurden auch Suizide berichtet), sollten Patienten mit bekannter Depressionsneigung entsprechend informiert und überwacht werden. Bei Neuauftreten oder Verschlechterung einer Depression sollte Apremilast pausiert oder evtl. abgesetzt werden.

Bei ausgeprägtem Gewichtsverlust unter der Therapie sollte Apremilast pausiert bzw. das Absetzen der Substanz erwogen werden.

Es liegen noch keine ausreichenden Daten bezüglich des Infektionsrisikos unter laufender Therapie außerhalb von Studien sowie bei chirurgischen Eingriffen unter Apremilast vor. Bei akuten Infekten wird eine Unterbrechung der Therapie bis zum Abklingen empfohlen, perioperativ bei größeren Eingriffen ein Absetzen zwei Tage vorher und Wiederbeginn nach Wundheilung.

Cave: Nach Absetzen oder Pausieren der Therapie mit Apremilast kann es zu einem Krankheitsschub kommen.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten:

Starke CYP3A4-Enzyminduktoren (z.B. Rifampicin, Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin und Johanniskraut) sollten vermieden werden, da sie die Wirkung von Apremilast herabsetzen. Eine Wechselwirkung mit potenten Enzyminhibitoren wie Ketoconazol besteht nicht.

Schwangerschaft/ Stillzeit:

Apremilast darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Vor Beginn der Behandlung muss eine Schwangerschaft sicher ausgeschlossen werden. Da es Hinweise dafür gibt, dass Apremilast in die Muttermilch übergehen kann, wird von einer Anwendung in der Stillzeit abgeraten.

Impfungen:

Nach derzeitigem Kenntnisstand können unter Apremilast-Therapie alle erforderlichen Impfungen durchgeführt werden.

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