

Rheumatoide Arthritis

***Information
für Patienten***



***Heiße Spur:
Ciclosporin hilft bei
Rheumatoider Arthritis
weiter.***

Information

Inhalt

Was ist Ciclosporin?	4
Wie wirkt Ciclosporin?	5
Was bewirkt Ciclosporin bei Rheumatoider Arthritis?	6
Krankheitsverlauf	6
Diagnose	7
Untersuchungen zur bildlichen Darstellung	8
Untersuchungen im Labor	8
Die Behandlung mit Ciclosporin	9
Medikamentöse Therapie/Kombinationen	10
Wie wird Ciclosporin eingenommen?	10
Woran merken Sie, dass die Ciclosporin-Behandlung wirkt?	11
Was passiert, wenn die Ciclosporin-Behandlung nicht wirkt?	11
Was geschieht mit anderen Behandlungen?	12
Können Nebenwirkungen auftreten?	12
Welche Untersuchungen werden regelmäßig erfolgen?	14
Wie oft sollten Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden?	14
Was ist außerdem während der Behandlung zu beachten?	15



Liebe Patientin – lieber Patient

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt möchte Sie wegen einer Rheumatoiden Arthritis behandeln. Er hat ein Medikament gewählt, das den Wirkstoff **Ciclosporin** enthält. Der Erfolg dieser Behandlung hängt aber nicht allein von den Eigenschaften des Medikaments und seiner sachgemäßen Anwendung ab, sondern auch davon, dass Sie etwas über Ihre Krankheit und die Therapie wissen und selbst daran mitwirken können, das Beste für sich zu erreichen. Deshalb geben wir Ihnen die nachfolgende **Information für Patienten**.

Was ist Ciclosporin?

Ciclosporin ist eine Substanz natürlichen Ursprungs, die im Jahr 1970 in einer norwegischen Bodenprobe entdeckt wurde. Isoliert wird Ciclosporin aus dem Pilz *Tolypocladium inflatum gams*, der sich damit gegen andere Pilze zur Wehr setzt. Die Substanz hat die Eigenschaft, auf hoch komplizierte stoffliche Vorgänge unseres körpereigenen Abwehrsystems – das **Immunsystem** – einzuwirken. Sie kann daher zur Dämpfung und Steuerung immunologischer Vorgänge eingesetzt werden.

Seit 1987 wird Ciclosporin auch zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis erfolgreich eingesetzt. Damit Ciclosporin möglichst optimal vom Körper aufgenommen und verwertet werden kann, werden der Substanz Hilfsstoffe zugesetzt. Seit Mitte der 90er Jahre gibt es eine neuartige Zubereitungsform mit besseren Hilfsstoffen in der Form einer **Mikroemulsion**. Mit der optimierten Zubereitungsform konnte die Bioverfügbarkeit von Ciclosporin erhöht werden, d.h. der Wirkstoff wird in dieser Form schneller vom Körper aufgenommen und kann gleichmäßig seine Wirkung entfalten.



Wie wirkt Ciclosporin?

Ciclosporin **hemmt die Abwehrreaktion** der Immunzellen und damit die Freisetzung von entzündungsfördernden Botenstoffen des Körpers. Ciclosporin greift so an einer zentralen Stelle in das fehlgeleitete Immunsystem ein.

In den letzten Jahren konnte in Röntgenuntersuchungen gezeigt werden, dass Ciclosporin bei der Rheumatoiden Arthritis die Zerstörung der Gelenke aufhalten kann.



Was bewirkt Ciclosporin bei Rheumatoider Arthritis?

Die Rheumatoide Arthritis ist die **häufigste entzündlich-rheumatische Erkrankung** und kann in jedem Lebensalter auftreten. Frauen erkranken etwa dreimal so häufig wie Männer. Von der Rheumatoiden Arthritis sind besonders die Gelenke betroffen, aber auch innere Organe wie Niere oder Lunge und die Blutgefäße können Schaden nehmen.

Ein **Basismedikament** wie Ciclosporin greift in den Krankheitsverlauf ein, verzögert ihn und hält so die Zerstörung der Gelenkknocken auf. Bei der Behandlung mit einem Basismedikament macht sich die Wirkung erst nach mehreren Wochen bemerkbar, ist aber **von langer Dauer**.

Bei den meisten Patienten ist das nach 4 bis 8 Wochen der Fall, bei manchen aber erst nach 12 Wochen. Damit sich die Krankheit nicht wieder verschlimmert, muss das Medikament weiter eingenommen werden, auch wenn bereits eine deutliche Besserung eingetreten ist.

Krankheitsverlauf

Der Krankheitsverlauf der Rheumatoiden Arthritis ist **individuell verschieden** und kann in Schüben auftreten. Ursache der Rheumatoiden Arthritis ist eine Fehlsteuerung des körpereigenen Abwehrsystems (Immunsystem). Dabei kommt es zu einem Angriff der im Körper vorhandenen Abwehrzellen auf körpereigene Substanzen. Dieser Abwehrprozess ist ein komplexer Mechanismus, in den verschiedenste Zellen unseres Immunsystems eingebunden sind. Die Folge dieser **Fehlsteuerung** ist eine Entzündung, bei der Knorpel- und andere Zellen des Gelenks aufgelöst werden. Gleichzeitig vermehren sich die Zellen der Gelenkinnenhaut. Dadurch passen die ursprünglich fein aufeinander abgestimmten Strukturen nicht mehr zueinander. Das Gelenk erscheint auf dem Röntgenbild verengt.

- Dieser Prozess äußert sich als Schmerzen in den Gelenken und durch zunehmende Einschränkung der Beweglichkeit.
- Einseitige Belastungen und Schonhaltungen als Reaktionen auf die Schmerzen in den Gelenken können die Folge sein.
- Der Grad der Behinderung beeinflusst die Lebensqualität.

Diagnose

Die Schilderung der Beschwerden durch den Patienten und eine ärztliche Untersuchung ermöglichen eine genaue Diagnose der Krankheit. Die **ersten Anzeichen** der Erkrankung lassen vielleicht nicht gleich an eine Rheumatoide Arthritis denken. Symptome wie abnehmender Appetit, Gewichtsverlust, Müdigkeit und ein allgemeines Krankheitsgefühl können auf unterschiedliche Krankheiten hinweisen. Viele Menschen leiden auch unter nächtlichen Schweißausbrüchen. Ebenso kann ein Kribbeln in den Fingern oder eine Sehnscheidenentzündung auftreten. **Symptome** wie Morgensteifigkeit, Gelenkschwellungen und -schmerzen in Fingern und Zehen weisen schon deutlicher auf eine Gelenkerkrankung hin. Im Allgemeinen wandeln sich die in der Frühphase eventuell diffusen Symptome im weiteren Verlauf einer Rheumatoiden Arthritis zu konkreten Gelenksbeschwerden.

Untersuchungen zur bildlichen Darstellung

Um den Zustand Ihrer Gelenke und Knochen sichtbar zu machen, können die folgenden **Techniken** genutzt werden:

- **Röntgenaufnahmen** zur Untersuchung, ob und wie weit die Gelenke bereits geschädigt sind.
- **Computertomographie (CT)** zur räumlichen Darstellung des entsprechenden Körperbereichs.
- **Ultraschall (Sonographie) und Kernspintomographie (MRT)** zur Darstellung der Gelenkinnenhaut und anderer Weichteile.



Die Behandlung mit Ciclosporin

Bis Anfang der 90er Jahre sah die Behandlung der Rheumatoiden Arthritis zunächst eine physikalische Therapie (Bäder, Krankengymnastik etc.) vor und erst nach 2-3 Jahren kamen Basismedikamente zum Einsatz. Mittlerweile wird bereits bei milden Verlaufsformen der Rheumatoiden Arthritis mit einer **Basistherapie frühzeitig** begonnen. Es hat sich nämlich gezeigt, dass die Erkrankung gerade während der ersten zwei Jahre besonders schnell voranschreitet und zu irreparablen Gelenkschäden führt.

- Je **früher** eine Therapie und speziell eine Basistherapie beginnt, desto **größer** ist die Chance, den Prozess der Gelenkerstörung zu bremsen.
- Eine **Kombination** von Medikamenten und auch physikalische Therapieformen sollten aufeinander **abgestimmt** werden.



Untersuchungen im Labor

Zu den **Blutuntersuchungen** gehört die Feststellung der Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG), bei der man die Zeit misst, in der sich die roten Blutkörperchen in einem Glasröhrchen absetzen. Hier gibt es Veränderungen, wenn im Körper eine **Entzündung** vorliegt. Ebenso geben einige der im Blut vorhandenen Eiweiße Aufschluss über Entzündungsprozesse. Für die Diagnose kann der Nachweis des Rheumafaktors, eines Antikörpers, sehr hilfreich sein. Der Rheumafaktor muss im Bild der gesamten Diagnose betrachtet werden. Er ist bei 75-80% der Patienten nachweisbar und je höher seine Konzentration im Blut ist, desto größer ist das Risiko eines schnellen und aggressiven Krankheitsverlaufs.

Medikamentöse Therapien/Kombinationen

Auf eine medikamentöse Behandlung kann im Fall der Rheumatoiden Arthritis **nicht verzichtet** werden. Neben den „klassischen“ Medikamenten wie Kortisonpräparaten und nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) werden zunehmend auch lang wirksame Basistherapeutika eingesetzt. Hierbei kann zunächst eine sogenannte Monotherapie, bei der nur ein Medikament zum Einsatz kommt, durchgeführt werden. Zeigt sich damit keine zufrieden stellende Besserung, können bestimmte Medikamente kombiniert werden – so ergänzen sich die verschiedenen Wirkprinzipien. Die Kombination von Ciclosporin mit Methotrexat ist eine solche günstige Kombination und kann die klinischen Krankheitssymptome im Vergleich zu einer Monotherapie wesentlich verbessern. Auch mit anderen Medikamenten kann Ciclosporin kombiniert werden.

Wie wird Ciclosporin eingenommen?

Sie erhalten Ciclosporin in einer Tagesmenge verordnet, die sich nach Ihrem Körpergewicht berechnet. Die Dosierung kann sich während der Therapie ändern. In der Regel wird mit einer täglichen Dosis von 2,5 mg pro kg Körpergewicht begonnen und die Obergrenze von 5 mg/kg **Körpergewicht** nicht überschritten. Nach Erreichen einer stabil guten Wirkung kann die Tagesdosis versuchsweise alle 1-2 Monate um 0,5 mg/kg Körpergewicht bis zur niedrigsten noch wirksamen Dosis verringert werden. Ciclosporin sollte in **zwei Gaben**, je eine morgens und abends, eingenommen werden.

- Bitte halten Sie sich genau an die Dosierung, die Ihr Arzt für Sie vorsieht. Ciclosporin gehört zu den sogenannten dosiskritischen Medikamenten – was bedeutet, dass bereits etwas zu geringe Mengen zu Wirksamkeitsverlusten und zu hohe Dosierungen schnell zu unerwünschten Wirkungen führen können.

Woran merken Sie, dass die Ciclosporin-Behandlung wirkt?

Nach einigen Wochen gehen die Schmerzen und Schwellungen zurück. Morgensteifigkeit und Müdigkeit nehmen ab und die Belastbarkeit nimmt wieder zu.

Was passiert, wenn die Ciclosporin-Behandlung nicht wirkt?

Wenn Ciclosporin nicht ausreichend wirkt, wird Ihr Arzt die **Therapie ändern**. Dazu kann die Dosis erhöht oder eventuell ein weiteres Basismedikament eingenommen werden. Bei unbefriedigender Wirkung trotz ausreichender Dosierung wird Ihr Arzt die Therapie nach ca. drei Monaten beenden.



Was geschieht mit anderen Behandlungen?

Ciclosporin kann die Wirkung anderer Medikamente im Körper beeinflussen oder auch selbst durch zahlreiche Substanzen beeinflusst werden. Deshalb nennen Sie bitte Ihrem Arzt **alle Medikamente**, die Sie aus irgendwelchen Gründen regelmäßig oder immer wieder einmal einnehmen. Es könnte sein, dass für die Dauer der Ciclosporin-Behandlung Änderungen erforderlich sind. Wichtig ist es zu wissen, dass auch einige andere Substanzen – wie Johanniskrauthaltige Präparate und Grapefruitsaft – die Wirkung von Ciclosporin verändern können.

Lesen Sie daher bitte aufmerksam die **Gebrauchsinformation** (Beipackzettel) und fragen Sie bei Unklarheiten immer Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Können Nebenwirkungen auftreten?

Neben den erwünschten Wirkungen eines Medikaments zur Bekämpfung der Krankheitssymptome können auch unerwünschte Wirkungen auftreten. All diese nicht erwünschten Wirkungen bezeichnet man als Nebenwirkungen. Über die wichtigsten möglichen Nebenwirkungen wird Sie Ihr **Arzt aufklären**, aber dennoch sollten auch Sie als Patient die möglichen Nebenwirkungen kennen.

In der Gebrauchsinformation zu Ciclosporin finden Sie eine lange Liste, die praktisch alle bisher beobachteten Nebenwirkungen aufzählt. Dazu sollten Sie wissen, dass fast alle dort aufgezählten unerwünschten Wirkungen hinsichtlich der Häufigkeit ihres Auftretens und ihres Schweregrades abhängig sind von der Höhe der Einzeldosis und der Gesamtmenge des Medikaments, die Sie einnehmen. Diese liegen bei der Behandlung der Rheumatoiden Arthritis deutlich unter den Mengen, die bei vielen anderen Erkrankungen verabreicht werden.

In der Zubereitungsform und Dosis, in der Sie das Medikament zur Behandlung Ihrer Erkrankung erhalten, hat es sich in der Regel als gut verträglich erwiesen.



Nur **ausnahmsweise** werden Sie am Anfang der Behandlung Symptome wie Müdigkeit, Kopfschmerz, Übelkeit usw. erfahren, die in der Regel von alleine verschwinden oder sich leicht von Ihrem Arzt beheben lassen.

Ciclosporin kann bei längerer Behandlungsdauer die **Nierenfunktion** beeinträchtigen, was sich in einer Erhöhung der Blutspiegel von Kreatinin und Harnstoff zeigt. Auch ein **Blutdruckanstieg** wird häufiger festgestellt. Diese Veränderungen müssen beobachtet werden. Sie sind normalerweise zu beheben und sprechen auf eine Dosisreduktion an, d.h. unerwünschte Erscheinungen, wie eine beginnende Nierenfunktionsstörung, klingen nach einer Verringerung der Dosierung oder Absetzen des Medikaments wieder ab.

Wichtig zu wissen ist für Sie, dass praktisch alle auftretenden unerwünschten Wirkungen von Ciclosporin nach Absetzen des Medikaments wieder **vollständig abklingen** und keine bleibenden Schäden hinterlassen. Deshalb ist es wichtig, dem Arzt auftretende Nebenwirkungen mitzuteilen und ihn regelmäßig aufzusuchen.

Welche Untersuchungen werden regelmäßig erfolgen?

Da mögliche Beeinträchtigungen nicht nur von der eingenommenen Menge des Medikaments, sondern auch von den individuellen Anlagen des Patienten abhängen, untersucht Sie Ihr Arzt regelmäßig und lässt aus **Blutproben** verschiedene Laborwerte bestimmen. So kann festgestellt werden, wie Ihr Körper auf das Medikament reagiert.

- Um die Nierenfunktion zu kontrollieren, wird regelmäßig der Kreatininspiegel im Blut untersucht.
- Der Blutdruck muss kontrolliert werden.
- Einige Leberwerte werden anhand von Blutproben kontrolliert.
- Außerdem wird der Urin untersucht sowie die Kalium- und Lipidwerte.

Wie oft sollten Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden?

- Im 1. und 2. Monat → alle 1 bis 2 Wochen
- Ab dem 3. Monat → alle 4 Wochen

Wenn Sie **ungewohnte Beschwerden** während der Ciclosporin-Therapie bemerken, informieren Sie Ihren Arzt!



Was ist außerdem während der Behandlung zu beachten?

Falls Sie noch andere Medikamente einnehmen oder Impfungen geplant sind, **informieren** Sie bitte Ihren behandelnden Arzt über die Behandlung mit Ciclosporin. Bei einem anstehenden operativen Eingriff sollten Sie dies ebenfalls mit Ihrem Arzt besprechen.

Eine **Schwangerschaft** ist grundsätzlich unter einer Therapie mit Ciclosporin möglich, konsultieren Sie aber bitte bei Kinderwunsch oder Schwangerschaft auf jeden Fall Ihren Arzt. Er wird das weitere Vorgehen mit Ihnen besprechen.

- Bitte denken Sie daran, dass die **Wirkungen eines Medikaments** – und auch die **Nebenwirkungen** – bei jedem Patienten etwas anders sein können. Wenn Sie also während der Behandlung mit Ciclosporin etwas an sich bemerken, was Sie bis dahin nicht beobachtet hatten, und dessen Ursache Sie sich nicht selbst erklären können, ist es immer richtig und angemessen, Ihren Arzt um Rat zu bitten.



Wir wünschen Ihnen guten Erfolg mit Ciclosporin.

*Wir wünschen Ihnen
gute Besserung!*

Ihre Novartis Pharma GmbH



Praxisstempel

 **NOVARTIS**

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25 · 90429 Nürnberg
www.novartispharma.de