

Fumaarzuur

Samen met uw behandelend dermatoloog heeft u besloten Fumaarzuur te gaan gebruiken voor de behandeling van psoriasis. In deze folder leest u daar meer over.

Uit onderzoek is gebleken dat Fumaarzuur voor de behandeling van psoriasis van de huid een effectief middel is. Ondanks dat het al sinds 1981 in Nederland wordt gebruikt is Fumaarzuur hier nog niet officieel geregistreerd als geneesmiddel tegen psoriasis. In enkele gevallen zal de voorschrijvend arts naast een recept ook een vergoedingsaanvraag voor de zorgverzekeraar uitschrijven, om het middel (gratis) bij de apotheek te kunnen verkrijgen. Het middel is op dit moment alleen in Duitsland officieel geregistreerd.

Voor welke patiënten?

Patiënten met een matig tot ernstige psoriasis, die onvoldoende reageren op lokale therapie komen in aanmerking voor behandeling met Fumaarzuur.

Voor welke patiënten niet?

Onderstaande patiënten mogen géén fumaraten gebruiken:

- patiënten die jonger zijn dan 17 jaar
- patiënten met ernstige hart- en vaatziekten, hoge bloeddruk, nier- en leverziekten, ernstige maag- darmklachten en bloed- of lymfeklierkanker, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven (zie kopje zwangerschap).

Bijwerkingen op korte termijn

De meest voorkomende bijwerkingen van Fumaarzuur op korte termijn zijn:

- opvliegers (50% van alle patiënten)
- vermoeidheid (20%)
- diarree (15%) en buikkrampen (15%)

Deze bijwerkingen treden vooral in het begin van de behandeling op en kunnen in de loop van de behandelperiode verminderen.

Meestal worden deze klachten wel goed verdragen en zijn zelden een reden om met de therapie te moeten stoppen. Verder kan Fumaarzuur van invloed zijn op met name:

- de nieren
- de lever
- het bloed (vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes en stijging cholesterol).

Om deze reden wordt gedurende de gehele behandelduur regelmatig bloedonderzoek gedaan.

Andere bijwerkingen die in veel mindere mate voor komen zijn:

- slokdarmpijn
- maagpijn en/of maagzweer
- braken/misselijkheid/algemeen onwel bevinden
- nierfunctiestoornissen
- een koortsig gevoel
- jeuk, duizeligheid
- gewichtstoename
- oedeem (vochtophoping) in de benen
- cholesterolverhoging
- zeer zeldzaam: encephalopathie

Bijwerkingen op lange termijn

De bijwerkingen die hierboven vermeld staan, zijn in wisselende mate beschreven bij mensen die tot drie jaar behandeld werden met Fumaarzuur.

Voor een nog langere behandeling met Fumaarzuur is onbekend of andere bijwerkingen zijn dan hierboven beschreven.

Almelo

Zilvermeeuw 1

Postbus 7600

7600 SZ Almelo

Hengelo

Geerdinksweg 141

Postbus 546

7550 AM Hengelo

 facebook.com/ZGTinfo

 twitter.com/ZGT_info

 linkedin.com/company/zgt

 youtube.com/user/ZGTinfo

 zgt.nl - zgt.nl/mijnzgt

Op dit moment zijn er op basis van de ervaringen met mensen die al jaren lang Fumaarzuur gebruiken geen aanwijzingen dat men op lange termijn een ernstig risico loopt wat betreft de gezondheid. Geheel uit te sluiten is dit echter niet.

Zwangerschap

De mogelijkheid bestaat dat Fumaarzuurtherapie de vrucht beschadigd. Daarom worden vrouwen aangeraden een zwangerschap te voorkomen door adequate anticonceptie. Bij gebruik van de 'pil' (anticonceptie) moeten aanvullende maatregelen genomen worden wanneer in de aanvangfase van de Fumaarzuurtherapie braken of diarree als bijwerking optreden.

Gewrichtsklachten

Gewrichtsklachten bij psoriasis kunnen ook goed reageren op fumaarzuurtherapie.

Hoe effectief is Fumaarzuur?

De effectiviteit van fumaraten is niet altijd op gelijke wijze onderzocht. Daarom is het moeilijk om studies over de effectiviteit met elkaar te vergelijken, en precieze getallen te geven over de effectiviteit van fumaraten. Het is bekend dat Fumaarzuur een 'slow starter' is, dat wil zeggen het duurt een aantal weken tot maanden, voordat het eerste resultaat zichtbaar is. Gemiddeld blijkt dat bij 1 op de 4 mensen (24%) de psoriasis na 16 weken behandeling met fumaraat geheel verdwenen is. Bij 60-80% van de psoriasispatiënten treedt flinke verbetering op, mits het middel goed verdragen wordt.

Beschikbaarheid en toedieningsvormen

Wanneer uw dermatoloog u fumaraten voorschrijft, zal uw eigen apotheek de fumaraatabletten meestal moeten bestellen. Dit kan een aantal dagen in beslag nemen. Meestal kunt u uw medicijnen daarom niet onmiddellijk meekrijgen bij de apotheek. Aangezien fumaraten een niet geregistreerd

medicijn zijn, kan het voorkomen dat de apotheek bij ieder recept een artsenverklaring zal vragen ten behoeve van de inspectie Volksgezondheid. Deze artsenverklaring zal de dermatoloog dan meegeven. De tabletten zijn beschikbaar als Fumaraat (Dimethylfumaraat) 30 mg tabletten, en Fumaraat (Dimethylfumaraat) 120 mg tabletten.

Dosering

In het algemeen begint men met een lage dosis en wordt de dosis langzaam verhoogd tot het toegestane maximum. Als de huidafwijkingen (grotendeels) verdwenen zijn, kan worden volstaan met een lagere onderhoudsdosis. Het doseringsschema is volgens onderstaand schema:

Week 1: 1 maal daags 1 tablet
Dimethylfumaraat/Fumaraat-30

Week 2: 2 maal daags 1 tablet
Dimethylfumaraat/Fumaraat-30

Week 3: 3 maal daags 1 tablet
Dimethylfumaraat/Fumaraat-30

Week 4: 1 maal daags 1 tablet
Dimethylfumaraat/Fumaraat-120

Week 5: 2 maal daags 1 tablet
Dimethylfumaraat/Fumaraat-120

Week 6: 3 maal daags 1 tablet
Dimethylfumaraat/Fumaraat-120

Week 7: 2 maal daags 2 tabletten
Dimethylfumaraat/Fumaraat-120

Week 8: 2 maal daags 2 tabl.
Dimethylfumaraat/Fumaraat-120 + 1 maal
daags 1 tabl. Dimethylfumaraat/Fumaraat-
120

Week 9: 3 maal daags 2 tabletten
Dimethylfumaraat/Fumaraat-120

De maximale dosis is dus bereikt in week 9 en bedraagt 6 tabletten Dimethylfumaraat/Fumaraat-120 per dag. Deze maximale dosering blijft gehandhaafd totdat vrijwel alle psoriasisplekken verdwenen zijn.

Wanneer de maximale dosering na 12 weken nog geen verbetering geeft, dan werkt het middel niet en wordt de fumaraattherapie gestopt. Dit kan zonder afbouwschema. Wanneer wel een goed resultaat wordt bereikt en vrijwel alle psoriasis weg is, kan de dosis worden afgebouwd: per week wordt 1 Dimethylfumaraat/Fumaraat-120 tablet minder gegeven (zie afbouwschema: omgekeerd schema zoals hierboven is vermeld).

De gemiddelde onderhoudsdosering bedraagt 2 tot 3 tabletten Dimethylfumaraat/Fumaraat-120 per dag.

Wijze van innemen

De tabletten dienen in hun geheel te worden ingenomen, zonder kauwen of doormidden breken, bij voorkeur direct na de maaltijd of met melk. De tabletten zijn namelijk beschermd met een speciaal maagsap-beschermend laagje ('enteric coated'), zodat ze ongeschonden de maag passeren en pas in de darm uiteen vallen. Hierdoor worden maagklachten in belangrijke mate voorkomen. Als dit laagje niet meer intact is, kunnen er dus maagklachten ontstaan.

Controles

Gezien de mogelijkheid van bijwerkingen op korte termijn en de onbekendheid met bijwerkingen op lange termijn (>3 jaren) is zorgvuldige controle van uw bloed en urine via uw dermatoloog absoluut noodzakelijk. Maandelijks in de eerste drie maanden, vervolgens afhankelijk van de gevonden uitslagen eenmaal per drie maanden en na één jaar eenmaal per zes maanden.

Vragen

Heeft u na het lezen van deze folder vragen? Neemt u dan contact op met de polikliniek dermatologie via tel. 088 708 53 40 of 088 708 31 30. Belangrijk Deze folder geeft een beknopte uitleg over het geneesmiddel fumaarzuur. Deze folder vervangt niet de bijsluiter die bij dit geneesmiddel hoort. Lees de bijsluiter vóór gebruik van het middel goed door.

Indien u vragen heeft, kunt u contact opnemen met de of poli dermatologie. Telefoon 088 708 53 40 of 088 708 31 30.