

Everolimus

(z. B. *Votubia*®)

Patientenorientierte Darstellung seines Wirk- und Nebenwirkungsprofils

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt hat Ihnen empfohlen, das Medikament Everolimus zur Behandlung Ihrer Epilepsie einzunehmen. Im Folgenden möchten wir Sie gerne über Wirkung und Nebenwirkungen dieses Medikaments informieren. Diese Information soll den Beipackzettel des Medikaments nicht ersetzen. Sie soll ihn vielmehr ergänzen. Sie soll Ihnen eine Hilfestellung geben, um das Medikament besser zu verstehen. Gleichzeitig soll sie eine Grundlage für das Gespräch mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt und für Ihre Entscheidungsfindung bieten.

Wie wirkt Everolimus?

Dem Tuberoöse Sklerose-Complex (TSC) liegt eine Störung des mTOR-Signalwegs zugrunde. Dieser Signalweg hat wichtige Funktionen für den menschlichen Körper. Beim TSC ist dieser Signalweg überaktiv. Hier greift Everolimus ein, indem es diesen über-aktiven Signalweg hemmt.

Welche Dosierung ist die richtige?

Die Anfangsdosis muss ausgerechnet werden anhand des Alters des Patienten (jünger als 6 Jahre oder mind. 6 Jahre oder älter), nach der Körperoberfläche (diese berechnet sich nach einer bestimmten Formel aus Größe und Gewicht) und der Begleitmedikation. Wenn Patientinnen oder Patienten jünger als 6 Jahre alt sind, beginnt man normalerweise mit einer Dosis 6 mg/m² Körperoberfläche, bei älteren mit 5 mg/m² Körperoberfläche. Wenn gleichzeitig s. g. enzyminduzierende Medikamente eingenommen werden („CYP3A4/P-GP-Induktoren“), erhöht sich die Anfangsdosis auf 9 mg/m² bei Patientinnen und Patienten, die jünger als 6 Jahre alt sind, auf 8 mg/m² bei älteren. Mindestens eine Woche nach Beginn der Behandlung mit Everolimus sollte der Blutspiegel bestimmt werden. Dazu wird Blut vor der morgendlichen Medikamenteneinnahme abgenommen. Man strebt Medikamentenspiegel zwischen 5 und 15 ng/ml an. Insbesondere wenn die Epilepsie schwer zu behandeln ist, strebt man Blutspiegel zwischen 10 und 15 ng/ml an. Wenn man den ersten Medikamentenspiegel kennt, erhöht man die Dosis in Schritten von 1-3 mg pro Woche, um den genannten Spiegelbereich zu erreichen. Bei Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Störungen der Leberfunktion muss man je nach Alter der Patienten bzw. nach Ausprägung der Leberfunktionsstörung entscheiden, ob man eine geringere Dosis verabreicht oder ganz auf die Gabe des Medikaments verzichtet. Das Medikament muss einmal täglich immer zur gleichen Tageszeit und dann immer entweder zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Bei welchen Formen von Epilepsie hilft Everolimus?

Everolimus ist in Deutschland zugelassen zur Zusatzbehandlung schwer behandelbarer epileptischer Anfälle in Zusammenhang mit einer Tuberosen Sklerose. Es wird ab dem Alter von 2 Jahren angewendet. Diese Angabe bezieht sich auf Everolimus-Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Diese sind auch noch zugelassen für eine bestimmte Tumorerkrankung (Riesenzellastrozytom) in Zusammenhang mit der TSC. Everolimus-Tabletten sind zugelassen für bestimmte Nierentumoren in Zusammenhang mit TSC und ebenfalls wiederum für das Riesenzellastrozytom. Die beiden Darreichungsformen des Medikaments (also Tabletten und Tabletten zur Herstellung einer Suspension) sind nicht austauschbar. Sie dürfen auch nicht kombiniert werden. Die gewählte Darreichungsform muss beibehalten werden.

Unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen)

Sie sollten alle unerwünschten körperlichen und geistigen Beeinträchtigungen, die Sie bei sich unter der Einnahme von Brivaracetam bemerken, mit Ihrem Arzt besprechen, selbst wenn diese nicht im Beipackzettel aufgeführt sind. Das gilt überhaupt für jegliches Auftreten von Beschwerden. Durch unsachgemäßes Handhaben oder eigenmächtiges Absetzen des Medikaments riskieren Sie möglicherweise eine Häufung von Anfällen.

Bei Everolimus ist insbesondere zu bedenken, dass dieses Medikament noch recht neu ist. Es kann also auch zu Nebenwirkungen kommen, die bislang noch nicht im Beipackzettel verzeichnet sind.

Wichtige Nebenwirkungen des Medikaments sind Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis), Fieber, Husten, allergische Hautreaktion, Hypercholesterinämie und Hypertriglyceridämie (das sind Störungen der Blutfette), Akne, Pharyngitis (Rachenentzündung), Ohrinfektionen, Nasenbluten, Rhinorrhoe (laufende Nase). Wenn die Blutfette stark angestiegen sind, wird Ihre Hausärztin bzw. Ihr Hausarzt vielleicht ein Medikament zur Senkung ansetzen.

Während der Behandlung mit Everolimus sind Impfungen möglicherweise weniger wirksam. Der Einsatz von Lebendimpfstoffen sollte während der Behandlung mit Everolimus vermieden werden.

Schwangerschaft, Verhütung, Stillen

Bei Frauen mit Epilepsie und Einnahme von Antiepileptika ist prinzipiell die Anwendung der Hormonspirale die sicherste Verhütungsmethode, weil dabei keine medikamentösen Wechselwirkungen vorliegen.

Unter Hormonpräparaten werden solche empfohlen, die kein Östrogen enthalten. Verhütungsmittel auf Progesteronbasis können eingesetzt werden.

Die Erfahrungen mit einer Einnahme von Everolimus in der Schwangerschaft sind zurzeit nicht umfangreich genug, um Aussagen über eine mögliche fruchtschädigende Wirkung treffen zu können. Studien mit Schwangeren Tieren haben allerdings gezeigt, dass Everolimus den Nachwuchs schädigen kann. Daher wird gegenwärtig davon abgeraten, Everolimus Frauen zu verabreichen, bei denen eine Schwangerschaft eintreten könnte. Sollte jedoch unter Behandlung mit Everolimus eine Schwangerschaft eintreten, sollte keinesfalls eigenmächtig die Behandlung mit Everolimus abgesetzt werden. Dies sollte umgehen mit Spezialistinnen oder Spezialisten besprochen werden.

Grundsätzlich sollte Sie sich bei Vorliegen eines Kinderwunsches und Einnahme antiepileptischer Medikation frühzeitig durch einen Spezialisten beraten lassen. Wichtig ist z. B. eine Folsäure-Einnahme rechtzeitig vor Eintritt der Schwangerschaft.

Es ist nicht bekannt, ob Everolimus bei Menschen in die Muttermilch ausgeschieden wird. Frauen, die Everolimus einnehmen, sollten während der Behandlung und 2 Wochen nach Einnahme der letzten Dosis nicht stillen.

In der vorliegenden Informationsschrift haben wir Sie ausführlich über Wirkungsweise, Dosierung, Anwendungsgebiet und mögliche unerwünschte Wirkungen des Medikaments unterrichtet. Ganz entscheidend ist in der Epilepsie-Behandlung die regelmäßige Einnahme der Medikation. Sollte sich bei Ihnen der gewünschte Therapieerfolg trotzdem nicht einstellen bzw. sollten Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte Ihre Ärztin oder Ihren Arzt an. Wenn Sie schwere Nebenwirkungen erleben sollten, auch solche, die nicht in dieser Informationsschrift oder im Beipackzettel verzeichnet sind, sollten Sie rasch die Hausärztin/ den Hausarzt oder die Neurologin/ den Neurologen oder eine Epilepsiespezialistin/ einen Epilepsiespezialisten aufsuchen.

Wir haben große Sorgfalt daraufgelegt, dass alle in diesem Informationsblatt gemachten Angaben dem derzeitigen Wissensstand entsprechen. Es können sich jedoch zwischenzeitlich neue Erkenntnisse ergeben haben, auch Irrtümer und Druckfehler können nie völlig ausgeschlossen werden. Deshalb können wir keine Gewähr oder Haftung für die Richtigkeit dieser Informationen übernehmen.