

Rufinamid

(Inovelon®)

Patientenorientierte Darstellung seines Wirk- und Nebenwirkungsprofils

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt hat Ihnen empfohlen, das Medikament Rufinamid 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 Rufinamid?

Rufinamid ist zugelassen für die Kombinationsbehandlung bei Patienten mit Lennox-Gastaut Syndrom ab dem Alter von 4 Jahren. Im Rahmen der Zulassungsstudien zeigte sich ein Effekt vor allem auf tonische Sturzanfälle, aber auch auf die anderen Anfallsformen beim Lennox-Gastaut Syndrom (Absencen, myoklonische Anfälle, generalisiert tonisch-klonische Anfälle). Die Verträglichkeit des Medikaments ist insgesamt gut. Rufinamid wirkt an spannungsabhängigen Natriumkanälen und hemmt damit die bei epileptischen Anfällen auftretende Übererregbarkeit der Nervenzellen.

Was ist bei der Einnahme von Rufinamid zu beachten?

Die Einnahme von Rufinamid zu den Mahlzeiten wird sehr empfohlen, da Aufnahme des Wirkstoffs im Magen-Darm-Trakt durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme deutlich erhöht wird (im Mittel um etwa 44%). Die Einnahme von Rufinamid sollte auf zwei bis drei Einzeldosen am Tag verteilt werden.

Welche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind bekannt?

Andere Antikonvulsiva:

Die gleichzeitige Einnahme von Valproinsäure führt zu einer verminderten Ausscheidung von Rufinamid und bewirkt somit eine Erhöhung des Rufinamid- Wirkspiegels. Aus diesem Grund ist ggf. im Falle einer Kombinationsbehandlung mit Rufinamid und Valproinsäure die Tagesdosis von Rufinamid reduziert.

Folgende Antikonvulsiva können im Rahmen einer Kombinationsbehandlung die Wirkspiegel von Rufinamid senken, sodass ggf. die Tagesdosis von Rufinamid erhöht werden muss: Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Vigabatrin
Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind nicht beschrieben. Zur Schwangerschaftsverhütung (orale Kontrazeption) s.u. (Verhütung, Schwangerschaft, Stillen)

Welche Dosierung ist die richtige?

Die Dosis von Rufinamid wird durch Ihren behandelnden Arzt festgelegt und verordnet. Folgende Dosierungen werden üblicherweise als gut verträglich und wirksam angesehen:

Körpergewicht <30kg: Tagesdosis bis 1000mg

Körpergewicht 30-50kg: Tagesdosis bis 1800mg

Körpergewicht 50-70kg: Tagesdosis bis 2400mg

Körpergewicht >70kg: Tagesdosis bis 3200mg

Bei gleichzeitiger Gabe von Valproinsäure wird die Tagesdosis oft deutlich reduziert (etwa halbiert).

Unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen)

Die Verträglichkeit von Rufinamid ist insgesamt gut. Im Folgenden sollen häufige und besonders schwerwiegende Nebenwirkungen angeführt werden. Weitere Informationen finden Sie im Beipackzettel.

Als häufigste Nebenwirkungen werden Übelkeit, Schwindel, Doppelbilder und Müdigkeit beschrieben. Diese Nebenwirkungen treten besonders in der Eindosierungsphase des Medikaments auf und sind bei längerer Einnahme häufig rückläufig. Ggf. kann die Geschwindigkeit der Eindosierung bei Auftreten dieser Nebenwirkungen verlangsamt und angepasst werden.

Gelegentlich kommt es zu einem Gewichtsverlust unter der Therapie mit Rufinamid.

Als seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkungen von Rufinamid wird eine Sonderform einer allergischen Reaktion (Hypersensitivitäts-Syndrom) beschrieben. Warnhinweise sind hier Fieber, Ausschlag, Lymphknotenschwellungen und blutiger Urin. Bei diesen Symptomen sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen.

Selten kann Rufinamid auch zu einer gestörten Reizleitung am Herzen führen (verkürztes QTc Intervall). Bei familiärer QTc-Zeit Verkürzung sollte Rufinamid daher nicht angewandt werden. Bei Hinweisen auf familiäre Herzrhythmusstörungen sollte daher vor Therapiebeginn mit Rufinamid ein EKG zum Ausschluss einer QTc-Zeit Verkürzung durchgeführt werden.

Verhütung, Schwangerschaft, Stillen

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

Rufinamid beschleunigt den Abbau der „Pille“ und kann damit die Verhütung unsicher machen. Aus diesem Grund ist bei Einnahme von Rufinamid eine Anpassung der Wirkstoffmenge in der „Pille“ notwendig. Zudem empfiehlt sich eine sog. „doppelte Verhütung“ auch durch den Partner.

Die Erfahrungen mit einer Einnahme von Rufinamid in der Schwangerschaft sind zurzeit nicht umfangreich genug, um Aussagen über eine mögliche fruchtschädigende Wirkung treffen zu können. Daher sollte Rufinamid während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Falls Sie dennoch unter der Einnahme von Rufinamid schwanger werden, setzen Sie bitte das Medikament nicht eigenmächtig ab. Sonst treten womöglich vermehrt Anfälle auf, die für Ihr Kind gefährlicher sein könnten als die Einnahme von Rufinamid. Suchen Sie stattdessen unverzüglich den Spezialisten auf und erörtern Sie mit ihm das weitere Vorgehen.

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.

Antiepileptika gehen zu einem unterschiedlichen Prozentsatz in die Muttermilch über, Untersuchungen haben aber keine schädlichen Wirkungen auf die Säuglinge gezeigt. Aus epileptologischer Sicht wird somit das Stillen auch bei Einnahme von Antiepileptika empfohlen, wobei der Säugling gut hinsichtlich des Auftretens von Müdigkeit oder einer Trinkschwäche beobachtet werden sollte.

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.