

KOK^{pedia} ARZNEIMITTEL

Alexandra Schwehr

Mirko Laux

Dr. rer. med. Alexandra Schwehr

Fachapothekerin für Arzneimittelinformation
Universitätsklinikum Freiburg – Apotheke
alexandra.schwehr@uniklinik-freiburg.de

Mirko Laux (Beratungsthemen)

Lehrgangsleiter der Weiterbildung Onkologische Pflege
und Palliative Versorgung
Universitätsklinikum Frankfurt
mirko.laux@kgu.de

Wirkstoff#: Thalidomid

Handelsname	Thalidomide Celgene
Wirkmechanismus	Thalidomid hat immunmodulatorische, anti-inflammatorische und potenziell anti-neoplastische Wirkungen. Diese Effekte beruhen wahrscheinlich auf einer Unterdrückung der übermäßigen Tumornekrosefaktor-alpha(TNF- α)-Produktion und der Hemmung bestimmter Adhäsionsmoleküle der Zelloberfläche. Außerdem ist Thalidomid ein zentral aktives, hypnotisches Sedativum.
Handelsform	Hartkapseln zu 50 mg
Indikation	multiples Myelom (unter ganz bestimmten Voraussetzungen und in Kombination mit Melphalan und Prednison)
Applikationsart	per os
Dosierung	200 mg pro Tag (bei Patienten > 75 Jahre 100 mg/d) maximal 12 Zyklen zu je 6 Wochen
Art der Anwendung	Einzeldosis vor dem Schlafengehen Einnahme unabhängig von den Mahlzeiten
Aufbewahrung	Raumtemperatur
Wechselwirkungen	<ul style="list-style-type: none">• Verstärkung der sedativen Wirkung anderer Arzneimittel wie Anxiolytika, Hypnotika, Antipsychotika, H1-Antihistaminika, Opiatderivate, Barbiturate und Alkohol• Beta-Blocker oder Cholinesterasehemmer wegen einer möglichen Verstärkung der in manchen Fällen bradykarden Wirkung von Thalidomid
Häufigste Nebenwirkungen	in Kombination mit Melphalan und Prednison: <ul style="list-style-type: none">• Neutropenie, Leukopenie• Obstipation• Somnolenz• Parästhesie, periphere Neuropathie• Anämie, Lymphopenie, Thrombozytopenie• Schwindel, Dysästhesie, Tremor• periphere Ödeme zusätzlich in Kombination mit Dexamethason: <ul style="list-style-type: none">• sehr häufig: Fatigue• häufig: transiente ischämische Ereignisse• Synkope, Vertigo, Hypotonie• Stimmungsschwankungen, Ängstlichkeit• unscharfes Sehen• Übelkeit und Dyspepsie

Klinisch wichtigste Nebenwirkungen	<ul style="list-style-type: none"> • tiefe Venenthrombose und pulmonale Embolie • periphere Neuropathie • schwere Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch-epidermaler Nekrolyse, Synkope, Bradykardie und Schwindel • in einem Rote-Hand-Brief informierte der Hersteller zudem im Juni 2016 über Fälle von Virus-Reaktivierung unter Behandlung mit Thalidomid, sowie die Möglichkeit des Auftretens einer schweren pulmonalen Hypertonie. Deshalb müssen zuvor infizierte Patienten während der gesamten Behandlung engmaschig auf Anzeichen und Symptome einer Virus-Reaktivierung, einschließlich einer aktiven HBV-Infektion, überwacht werden und vor Beginn und auch während einer Thalidomid-Therapie auf Anzeichen und Symptome einer kardiopulmonalen Grunderkrankung untersucht werden.
Vorsichtsmaßnahmen	<p>Thalidomid wirkt beim Menschen hochgradig teratogen und führt in hohem Maße zu schweren und lebensbedrohlichen Missbildungen.</p> <p>Thalidomid darf niemals von schwangeren Frauen eingenommen werden oder von Frauen, die schwanger werden könnten, es sei denn, alle Anforderungen des Thalidomid-Schwangerschafts-Präventions-Programms werden erfüllt. Die Anforderungen des Thalidomid-Schwangerschafts-Präventions-Programms müssen von allen männlichen und weiblichen Patienten erfüllt werden.</p> <p>Für Verordnung und Abgabe gelten strenge Regeln und genaue Vorgaben. So müssen Ärzte, die Thalidomid verschreiben möchten, zuerst spezielle „T-Rezept“-Formulare beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) anfordern. Diese Rezepte sind zweiteilig (Original und Durchschlag), personengebunden, nummeriert (T-Rezept-Nummer) und enthalten Kästchen zum Ankreuzen, wodurch von den verschreibenden Ärzten die Einhaltung der gesetzlich vorgegebenen Sicherheitsbestimmungen bestätigt wird.</p> <p>Die abgebenden Apotheken sind verpflichtet, quartalsweise die Durchschläge der von ihnen belieferten T-Rezepte an das BfArM zu schicken.</p> <p>Für den Umgang gelten wie für alle CMR-Arzneimittel besondere Vorsichtsmaßnahmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schwangere und Stillende vor Kontakt schützen • mit Handschuhen oder Pinzette richten • Aufbewahrung in separaten, gekennzeichneten Dosierboxen • nicht zermörsern oder teilen • nach Hautkontakt gründlich Hände waschen
Beratungsthemen	<p>Beratung aus Sicht der Pflege:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unterstützung bei der Aufklärung bezüglich des Thalidomid-Schwangerschafts-Präventions-Programms (Zusatzinformationen, Ansprechpartner für Fragen und bei Ängsten) • Patient muss bei folgenden Symptomen unverzüglich den Arzt verständigen: <ul style="list-style-type: none"> – bei Brustschmerzen, die in Arme, Hals, Kiefer, Rücken oder in den Magen ausstrahlen, Schweißausbruch und Atemnot, Übelkeit oder Erbrechen – bei Taubheitsgefühl, Kribbeln, Koordinationsstörungen oder Schmerzen in Händen und Füßen • Hinweis zum Umgang mit der pot. Neutropenie – Patient muss sich bei 38,5 Grad Temperatur umgehend melden • Wechselwirkung: Patienten aufklären, dass er alle Medikamente, die er sonst noch einnimmt, mit dem Arzt besprechen muss, auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel einschließlich pflanzlicher Arzneimittel • Patient soll auf Alkohol und zusätzliche Mittel, die das Einschlafen fördern, verzichten, da dadurch die Schläfrigkeit noch verstärkt wird • genaue Hinweise und Anleitungshilfen zur korrekten Einnahme des Medikamentes • Hinweis darauf, dass während der Behandlung mit Thalidomid und für 1 Woche nach Abschluss der Behandlung kein Blut gespendet werden darf • gutes Nebenwirkungsmanagement (Erfassung der Nebenwirkungen mithilfe von standardisierten Erfassungsinstrumenten)

In dieser Rubrik wird jeweils ein Wirkstoff in Form eines Steckbriefes vorgestellt. Die Hauptinformationsquelle ist die jeweilige Fachinformation (FI). Detaillierte Angaben zu Indikationen, Dosierungsschemata, Neben- und Wechselwirkungen usw. müssen im Einzelfall der FI bzw. der aktuellen Fachliteratur entnommen werden.