

KOK *pedia* ARZNEIMITTEL

Alexandra Schwehr
Mirko Laux

Dr. rer. med. Alexandra Schwehr

Fachapothekerin für Arzneimittelinformation
alexandra.schwehr@uniklinik-freiburg.de

Mirko Laux (Beratungsthemen)

Lehrgangleiter der Weiterbildung Onkologische Pflege
mirko.laux@kgu.de

Wirkstoff#: Cetuximab

| | |
|---|--|
| Handelsname | Erbitux® |
| Wirkmechanismus | antineoplastisches Mittel, monoklonaler Antikörper |
| Indikationen | <ul style="list-style-type: none"> bestimmte Formen des Kolorektalkarzinoms Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich |
| Handelsform | <ul style="list-style-type: none"> Fertiglösung; Konzentration: 5 mg/ml |
| Applikationsart | <ul style="list-style-type: none"> i. v. Infusion |
| Infusionslösung | <ul style="list-style-type: none"> unverdünnt |
| Geschwindigkeit der Applikation | <ul style="list-style-type: none"> empfohlene Infusionsdauer für die Initialdosis: 120 Minuten nachfolgende, einmal wöchentliche Dosierungen: 60 Minuten maximale Infusionsgeschwindigkeit von 10 mg/min darf nicht überschritten werden |
| Dosierung | <ul style="list-style-type: none"> initial 1 x 400 mg/m², dann wöchentlich 250 mg/m² wurde die Erhaltungsdosis mehr als 3 Wochen ausgesetzt, sollte wieder mit der Initialdosis begonnen werden |
| Aufbewahrung | <ul style="list-style-type: none"> bei 2–8 °C prinzipiell vor Licht geschützt lagern während der Applikation kein Lichtschutz erforderlich |
| Stabilität* | <ul style="list-style-type: none"> 48 Stunden <p>* rein physikalisch/chemische Daten zur Stabilität des Wirkstoffs; die tatsächliche Dauer der Verwendbarkeit hängt wesentlich von einer sterilen Zubereitung sowie sachgerechter Lagerung und Handhabung ab</p> |
| Inkompatibilitäten | <ul style="list-style-type: none"> nur mit NaCl 0,9 % mischen, nicht mit anderen Lösungen |
| Nebenwirkungen | <p>v. a.</p> <ul style="list-style-type: none"> Hautreaktionen (bei über 80 % der Patienten) Hypomagnesiämie (bei über 10 % der Patienten) infusionsbedingte Reaktionen (mit leichten bis mittelschweren Symptomen bei über 10 % der Patienten, mit schweren Symptomen bei über 1 % der Patienten) |
| Weitergehende Information zu den häufigsten Nebenwirkungen | <p>Hautreaktionen</p> <p>Die häufigsten Nebenwirkungen sind sogenannte akneiforme Exantheme. Entzündungen des Nagelapparates und Wachstumsstörungen der Haare treten seltener auf. Zur Prophylaxe sollte die Gabe von oralen Tetrazyklinen (6–8 Wochen) und die topische Anwendung einer feuchtigkeitsspendenden 1%igen Hydrokortisoncreme erwogen werden. Alle genannten Nebenwirkungen bilden sich nach Beendigung der Therapie in der Regel vollständig zurück. Je nach Schwere gibt es verschiedene Behandlungsoptionen, wobei im Falle schwerer akneiformer Reaktionen eine Dosisreduktion von Cetuximab gemäß der Angaben in der Fachinformation erwogen werden sollte.</p> |

| | | |
|---|--|---|
| <p>(Fortsetzung weitergehende Information)</p> | <p>Einteilung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leichte akneiforme Reaktionen • Mittelgradige akneiforme Reaktionen • Schwere akneiforme Reaktionen • Spätphase der Hautreaktionen <p>Infusionsbedingte Reaktionen</p> <p>Beim Auftreten leichter oder mittelschwerer infusionsbedingter Reaktionen kann die Infusionsgeschwindigkeit reduziert werden. Es wird empfohlen, dann auch alle nachfolgenden Infusionen mit der langsameren Infusionsgeschwindigkeit durchzuführen.</p> <p>Die Symptome schwerer infusionsbedingter Reaktionen treten in der Regel während oder innerhalb einer Stunde nach Beendigung der ersten Infusion auf. Sie können aber auch noch mehrere Stunden danach oder bei nachfolgenden Infusionen auftreten. Es wird empfohlen, die Patienten über die Möglichkeit eines derartig verspäteten Einsetzens aufzuklären und ihnen nahezu legen, beim Auftreten von infusionsbedingten Reaktionen ihren Arzt zu kontaktieren.</p> <p>Zur Prophylaxe infusionsbedingter Reaktionen muss eine Prämedikation verabreicht werden.</p> | <p>Maßnahmen</p> <p>metronidazolhaltige Gele oder Cremes, erythromycinhaltige Gele</p> <p>topische Chinolone und Steroidexterna, Tetrazykline oral</p> <p>topische Chinolone und Steroidexterna und Tetrazykline oral oder Isotretinoin oral</p> <p>milde, feuchtigkeitsspendende Cremeseifen, feuchtigkeitsspendende Hautpflege, harnstoffhaltige Externa</p> |
| <p>Prämedikation</p> | <p>Vor der ersten Infusion müssen die Patienten mit einem Antihistaminikum und einem Kortikosteroid vorbehandelt werden. Diese Prämedikation empfiehlt sich auch vor allen weiteren Infusionen.</p> | |
| <p>Emesisgrad</p> | <p>gemäß MASCC- und ASCO-Guidelines: gering (d. h. Risiko bei 10–30 % der Patienten)</p> | |
| <p>Kombinations-therapie</p> | <p>In den meisten Indikationen wird Cetuximab in Kombination mit einer konventionellen Chemotherapie verabreicht. Dabei ist zu beachten, dass zwischen dem Ende der Cetuximab-Infusion und der Chemotherapie ein Mindestabstand von einer Stunde eingehalten werden muss.</p> | |
| <p>Paravasate</p> | <p>Die vorliegenden Daten aus präklinischen Studien legen nahe, dass die Substanz kein gewebeschädigendes Potenzial besitzt. Zur Behandlung von Paravasaten sind keine spezifischen Antidote indiziert, allgemeine Maßnahmen wie Hochlagern der Extremität und Kühlen der betroffenen Stelle werden vom Hersteller empfohlen.</p> | |
| <p>Gefahrstoff-rechtliche Einstufung</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Für berufliche Tätigkeiten mit monoklonalen Antikörpern bestehen unterschiedliche Auffassungen bezüglich der zu treffenden Schutzmaßnahmen. • Kanzerogene und mutagene Eigenschaften: Es liegt keine Einstufung vor. • Reproduktionstoxische Eigenschaften: Eine fruchtschädigende Wirkung ist vom Wirkmechanismus her wahrscheinlich, ebenso das Übergehen in die Muttermilch. Schwangere und Stillende sollten deshalb aus Vorsichtsgründen nicht exponiert sein. | |
| <p>Beratungsthemen</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Hinweis auf mögliche anaphylaktische Reaktionen und wie der Patient diese beim Einlauf des Medikamentes bemerkt • Informationen zu den zu erwartenden Nebenwirkungen, besonders der Haut • Beratung zur Haut- und Körperpflege als Prophylaxe • Beratung zur Hautpflege bei durch Cetuximab bedingtem Exanthem sowie zur Nagelpflege • Information zur Kleidung und Sonnenexposition • Beratung zu häuslicher Unterstützung und Hilfen bei Einschränkungen der Alltagsaktivitäten, vor allem durch die massiven Nagelbettveränderungen | |

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.