

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)

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

Wirkstoff#: Denosumab

Handelsname	Prolia® (60 mg Denosumab) XGEVA® (120 mg Denosumab)
Wirkmechanismus	Denosumab ist ein humaner monoklonaler IgG2-Antikörper gegen den sogenannten RANK-Ligand (RANK-L). RANK-L ist der zentrale Botenstoff für Bildung, Funktion und Überleben der knochenabbauenden Osteoklasten; bei Prozessen, die mit einem verstärkten Knochenabbau einhergehen, wird im Organismus mehr RANK-L gebildet. Das bedeutet, dass durch eine gezielte Hemmung von RANK-L die Bildung von Osteoklasten sowie ihre Aktivierung und Differenzierung blockiert werden und der Knochenabbau damit gebremst wird.
Handelsform	<ul style="list-style-type: none">• Prolia®: Injektionslösung in einer Fertigspritze• XGEVA®: Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Indikationen	60 mg (Prolia®) <ul style="list-style-type: none">• Osteoporose bei Patienten mit erhöhtem Frakturrisiko• Knochenschwund im Zusammenhang mit Hormonablation bei Männern mit Prostatakarzinom mit erhöhtem Frakturrisiko 120 mg (XGEVA®) <ul style="list-style-type: none">• Prävention skelettbezogener Komplikationen (pathologische Fraktur, Bestrahlung des Knochens, Rückenmarkskompression oder operative Eingriffe am Knochen) bei Erwachsenen mit Knochenmetastasen aufgrund solider Tumoren
Applikationsart	<ul style="list-style-type: none">• subkutane Injektion in den Oberschenkel, die Bauchregion oder den Oberarm• Behandlung von Patienten mit Riesenzelltumoren des Knochens, die nicht resezierbar sind
Dosierung	<ul style="list-style-type: none">• Prolia®: 60 mg einmal alle 6 Monate• XGEVA®: 120 mg einmal alle 4 Wochen
Aufbewahrung	<ul style="list-style-type: none">• im Kühlschrank (2 °C–8 °C), nicht einfrieren• Das Medikament kann in der Originalverpackung bis zu 30 Tage lang bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) aufbewahrt werden, muss dann aber innerhalb dieser 30-Tages-Frist verwendet werden.• Fertigspritze bzw. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren und nicht übermäßig schütteln.
Hinweise zur Anwendung	<ul style="list-style-type: none">• Vor der Anwendung Lösung optisch untersuchen und nicht anwenden, falls sie trübe oder verfärbt ist. (Die Lösung kann Spuren durchscheinender bis weißer Proteinpartikel enthalten, was die Sicherheit der Anwendung nicht gefährdet).• Um Beschwerden an der Injektionsstelle zu vermeiden, sollte die Lösung vor der Injektion Raumtemperatur (bis zu 25 °C) erreichen und die Injektion sollte langsam erfolgen.• Es wird die Verwendung einer 27G-Nadel zur Injektion empfohlen (bei Fertigspritze bereits vorhanden).

Inkompatibilitäten	Es liegen keinerlei Daten vor, deshalb nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.
Wichtigste Nebenwirkungen	<p>Prolia® (60 mg)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Harnwegsinfektionen, Infektionen der oberen Atemwege • Obstipation • Ischiassyndrom • Hautausschlag • Gliederschmerzen, muskuloskelettale Schmerzen <p>XGEVA® (120 mg)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diarrhö • Hypokalzämie, Hypophosphatämie • Dyspnoe • Zahnextraktion • Hyperhidrose • Kieferosteonekrose • muskuloskelettale Schmerzen
Zusätzliche Information	Es muss eine angemessene Versorgung der Patienten mit Kalzium und Vitamin D sichergestellt werden; bei XGEVA® gibt es hierzu eine Mindestdosis von täglich 500 mg Calcium und 400 IE Vitamin D.
Beratungsthemen	<ul style="list-style-type: none"> • vor Beginn der Substitution sollte aufgrund des Risikos für Osteonekrosen der Besuch beim Zahnarzt empfohlen werden (bei Bedarf Zahnsanierung) • Information, dass es möglichst keine invasiven Dentaleingriffe während der Therapie geben sollte • Hinweis auf regelmäßige Zahnarztbesuche zum frühzeitigen Erkennen von kiefernekrotischen Veränderungen • Da bei Patienten unter Behandlung mit Denosumab als Nebenwirkung über Fälle von atypischen Femurfrakturen berichtet wurde, sollten die Patienten angewiesen werden, neu auftretende oder ungewöhnliche Oberschenkel-, Hüft- oder Leistenschmerzen zu berichten. Patienten mit solchen Symptomen sollten auf eine unvollständige Femurfraktur hin untersucht werden. • bei Bedarf Anleitung und Beratung zur s.c. Selbstinjektion • Informationen des Patienten über allergische Reaktionen im Rahmen der Substitution (Selbstbeobachtung) • Beratung zur Hautbeobachtung auf Anzeichen einer Hautinfektion (Rötung, Schwellung, Schmerz, Überwärmung, eingeschränkte Funktion) • Beratung über häufige Nebenwirkungen wie Harnwegsinfektionen, obere Atemwegsinfektionen, Diarrhö oder Obstipation (Symptome, Verhalten bei Auftreten der Nebenwirkungen)

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.