

# KOK<sup>pedia</sup> 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

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

<b>Klinisch wichtigste Nebenwirkungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• tiefe Venenthrombose und pulmonale Embolie</li> <li>• periphere Neuropathie</li> <li>• schwere Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch-epidermaler Nekrolyse, Synkope, Bradykardie und Schwindel</li> <li>• 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.</li> </ul>
<b>Vorsichtsmaßnahmen</b>	<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"> <li>• Schwangere und Stillende vor Kontakt schützen</li> <li>• mit Handschuhen oder Pinzette richten</li> <li>• Aufbewahrung in separaten, gekennzeichneten Dosierboxen</li> <li>• nicht zermörsern oder teilen</li> <li>• nach Hautkontakt gründlich Hände waschen</li> </ul>
<b>Beratungsthemen</b>	<p>Beratung aus Sicht der Pflege:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterstützung bei der Aufklärung bezüglich des Thalidomid-Schwangerschafts-Präventions-Programms (Zusatzinformationen, Ansprechpartner für Fragen und bei Ängsten)</li> <li>• Patient muss bei folgenden Symptomen unverzüglich den Arzt verständigen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– bei Brustschmerzen, die in Arme, Hals, Kiefer, Rücken oder in den Magen ausstrahlen, Schweißausbruch und Atemnot, Übelkeit oder Erbrechen</li> <li>– bei Taubheitsgefühl, Kribbeln, Koordinationsstörungen oder Schmerzen in Händen und Füßen</li> </ul> </li> <li>• Hinweis zum Umgang mit der pot. Neutropenie – Patient muss sich bei 38,5 Grad Temperatur umgehend melden</li> <li>• Wechselwirkung: Patienten aufklären, dass er alle Medikamente, die er sonst noch einnimmt, mit dem Arzt besprechen muss, auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel einschließlich pflanzlicher Arzneimittel</li> <li>• Patient soll auf Alkohol und zusätzliche Mittel, die das Einschlafen fördern, verzichten, da dadurch die Schläfrigkeit noch verstärkt wird</li> <li>• genaue Hinweise und Anleitungshilfen zur korrekten Einnahme des Medikamentes</li> <li>• Hinweis darauf, dass während der Behandlung mit Thalidomid und für 1 Woche nach Abschluss der Behandlung kein Blut gespendet werden darf</li> <li>• gutes Nebenwirkungsmanagement (Erfassung der Nebenwirkungen mithilfe von standardisierten Erfassungsinstrumenten)</li> </ul>

# 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.