

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)

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

Wirkstoff#: Pembrolizumab

Handelsname	Keytruda®
Wirkmechanismus	<p>Pembrolizumab ist ein Antikörper, der an den sogenannten „Programmed death-1“(PD-1)-Rezeptor bindet. Der PD-1-Rezeptor bremst physiologischerweise nach Bindung an seine Liganden PD-L1 und PD-L2 die Aktivität der T-Zellen. Tumorzellen können PD-L1 und PD-L2 exprimieren und so der Erkennung und Zerstörung durch das Immunsystem entgehen. Pembrolizumab blockiert nach dem Binden an den PD-1-Rezeptor dessen Interaktion mit PD-L1 und PD-L2 und verstärkt auf diesem Wege die T-Zell-vermittelte Immunreaktion gegen den Tumor.</p> <p>Da allerdings nicht nur maligne Zellen PD-L1 und PD-L2 exprimieren, können unter der Behandlung mit Pembrolizumab unerwünschte Immunreaktionen auftreten.</p>
Handelsform	50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; nach vorschriftsmäßiger Rekonstitution des Pulvers enthält das Konzentrat 25 mg Pembrolizumab/ml
Indikation	Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen Melanoms
Dosierung	2 mg/kg Körpergewicht (KG) alle 3 Wochen
Applikationsart	i. v. Infusion über 30 Minuten (unter Anwendung eines sterilen, pyrogenfreien 0,2- bis 5-Mikrometer- Filters mit geringer Proteinbindung)
Infusionslösung	in NaCl 0,9 % oder Glucose 5 %
Volumen	100 ml (unter Beachtung der vorgeschriebenen Endkonzentration von 1 bis 10 mg/ml)
Aufbewahrung	bei 2–8 °C Lagerung prinzipiell vor Licht geschützt während der Applikation kein Lichtschutz erforderlich
Stabilität*	24 Stunden * 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
Inkompatibilitäten	nicht mit anderen Lösungen als NaCl 0,9 % oder Glucose 5 % mischen

Nebenwirkungen	<p>Schwerwiegendste Nebenwirkungen (Auswahl):</p> <ul style="list-style-type: none"> • infusionsbedingte Reaktionen • Pneumonitis, Dyspnoe • Kolitis • Typ-1-Diabetes • Anämie <p>Häufigste Nebenwirkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diarrhö, Übelkeit, Obstipation • Hautausschlag, Pruritus, Vitiligo • Arthralgie • Müdigkeit, Erschöpfung
Wechselwirkungen	<p>Vor dem Therapiebeginn mit Pembrolizumab kann eine systemische Anwendung von Kortikosteroiden oder Immunsuppressiva die Wirkung von Pembrolizumab beeinträchtigen und sollte daher vermieden werden. (Nach Therapiebeginn mit Pembrolizumab können systemische Kortikosteroide oder andere Immunsuppressiva aber zur Behandlung von immunvermittelten Nebenwirkungen angewendet werden.)</p>
Gefahrstoffrechtliche Einstufung	<p>Für berufliche Tätigkeiten mit monoklonalen Antikörpern bestehen unterschiedliche Auffassungen bezüglich der zu treffenden Schutzmaßnahmen.</p> <p>Kanzerogene und mutagene Eigenschaften: Es liegt keine Einstufung vor.</p> <p>Reproduktionstoxische Eigenschaften: Reproduktionsstudien wurden mit Pembrolizumab nicht durchgeführt; es gibt aber Hinweise, dass die Gabe von Pembrolizumab während der Schwangerschaft, basierend auf dem Wirkmechanismus, eine fetale Beeinträchtigung, einschließlich erhöhter Abort- und Totgeburtsraten, verursachen kann. 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	<ul style="list-style-type: none"> • Den Patienten vor der Erstgabe über potenzielle Nebenwirkungen und deren Symptome beraten; klären, ob er alle Informationen der ärztlichen Aufklärung verstanden hat und sie wiederholen kann. • Hinweise geben, wann der Patient sich in der Klinik/Praxis melden muss (z. B. beim Symptom Diarrhö, was ist das, Stuhlfrequenz etc.). • Dem Patienten die Patientenkarte mitgeben (gibt es vom Hersteller) und darauf hinweisen, dass er immer das Medikament nennen muss, wenn er sich in der Klinik meldet. • Bei den Wiedervorstellungsterminen detailliert die Nebenwirkungen erfragen (z. B. Wie war ihr Stuhlgang (Konsistenz, Frequenz, Beimengungen) – nicht voraussetzen, dass der Patient die Nebenwirkungen detailliert von sich aus berichtet. • Möglichst schriftliche Informationen zum Nachlesen mitgeben

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.