

# 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)

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

## Wirkstoff#: Daratumumab

<b>Handelsname</b>	Darzalex®
<b>Wirkmechanismus</b>	Daratumumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper gegen das transmembranäre Glycoprotein CD38, das auf Myelomzellen überexprimiert wird. Durch Bindung von Daratumumab an diesen Rezeptor werden Myelomzellen Antikörper-vermittelt über Makrophagen, Monozyten oder NK-Zellen und andererseits durch Aktivierung des Komplementsystems (komplementvermittelte Zytotoxizität) zerstört. Außerdem erfolgt eine Induzierung der Apoptose durch Quervernetzung.
<b>Handelsform</b>	Infusionslösungs-Konzentrat
<b>Indikation</b>	multiples Myelom
<b>Dosierung</b>	Die empfohlene Standard-Dosis beträgt 16 mg/kg Körpergewicht (KG), gemäß dem folgenden Standarddosierungsschema: Woche 1 bis 8: wöchentlich (insgesamt 8 Dosen) Woche 9 bis 24: alle 2 Wochen (insgesamt 8 Dosen) ab Woche 25 bis zur Krankheitsprogression: alle 4 Wochen
<b>Applikationsart</b>	i. v. Infusion der verdünnten, applikationsfertigen Lösung (Volumen beachten!) mit einer anfänglichen Infusionsgeschwindigkeit von 50 ml/Stunde; beim Ausbleiben von infusionsbedingten Reaktionen kann die Rate stündlich um 50 ml/Stunde gesteigert werden, bis hin zu einer max. Laufrate von 200 ml/Stunde (siehe dazu spezielle Angaben in der Fachinformation!). Zur Infusion muss ein Infusionsset verwendet werden, das über einen sterilen, pyrogenfreien In-line-Filter aus Polyethersulfon (PES) (Porengröße 0,22 oder 0,20 µm) mit geringer Proteinbindung verfügt.
<b>Infusionslösung</b>	NaCl 0,9 %
<b>Volumen</b>	Bei der ersten Infusion erfolgt die Verdünnung der jeweiligen Dosis auf 1000 ml NaCl 0,9 %, ab der 2. Infusion auf 500 ml NaCl 0,9 %.
<b>Aufbewahrung</b>	Stammlösung:   Kühlschrank Zubereitung:   Kühlschrank
<b>Stabilität*</b>	24 h im Kühlschrank gefolgt von 15 h bei RT für die Applikation * rein physikalisch/chemische Daten zur Stabilität der Zubereitung; die tatsächliche Dauer der Verwendbarkeit hängt wesentlich von einer sterilen Zubereitung sowie sachgerechter Lagerung und Handhabung ab.

<b>Häufigste Nebenwirkungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pneumonie, Infekte der oberen Atemwege</li> <li>• Neutro-, Lympho-, Thrombozytopenie, Anämie</li> <li>• periphere sensorische Neuropathie, Kopfschmerzen</li> <li>• Husten, Dyspnoe</li> <li>• Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen</li> <li>• Muskelspasmen</li> <li>• Fatigue, Pyrexie, peripheres Ödem</li> <li>• infusionsbedingte Reaktion</li> </ul>
<b>Gefahrstoffrechtliche Einstufung</b>	<p>Für berufliche Tätigkeiten mit monoklonalen Antikörpern bestehen unterschiedliche Auffassungen bezüglich der zu treffenden Schutzmaßnahmen.</p> <p>Es wurden weder Untersuchungen auf kanzerogene und mutagene Eigenschaften noch Untersuchungen zu reproduktionstoxischen Eigenschaften durchgeführt.</p>
<b>Beratungsthemen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle neu auftretenden Symptome sind dem Arzt oder Behandlungsteam mitzuteilen.</li> <li>• Das Behandlungsteam sollte grundsätzlich vom Patienten über alle eingenommenen Medikamente informiert werden, auch wenn diese Informationen vielleicht oft als irrelevant eingeschätzt werden (Antikonceptiva, rezeptfreie Analgetika, Vitamine, alternative und komplementäre Medikamente und pflanzliche Präparate).</li> <li>• Symptome einer infusionsbedingten Reaktion mit dem Patienten besprechen und darauf hinweisen, dass dieser sich sofort melden soll, wenn er etwas davon merkt/spürt.</li> <li>• Darauf hinweisen, dass die zur Prophylaxe verabreichten Antihistaminika müde machen.</li> <li>• Auf die lange Dauer der Infusion aufmerksam machen – vor allem bei der ersten Gabe (ca. 8 Stunden).</li> <li>• Für Notfallsituationen erhalten Patienten einen speziellen Ausweis, der bestätigt, dass sie mit Daratumumab behandelt werden (interferiert mit dem indirekten Coombs-Test und erschwert die Austestung von EK – Blutspendedienst sollte über die Behandlung informiert werden).</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.

## VORSCHAU

### Heft 3 – September 2018

Schwerpunkt: Therapietreue, Adhärenz

- Adhärenz, was ist das eigentlich?
- Adhärenzsteigerung in der Onkologie durch pflegerische PatientInnenbildung
- Verbesserung der Adhärenz durch multiprofessionelle Zusammenarbeit
- Patienteninformation und partizipative Entscheidungsfindung in der Onkologie
- Studienergebnisse und Fortbildungscurriculum MFA
- Praktische Aspekte der Adhärenz

Fortbildung: Sexualität



© istockphoto.com