

Orale Zytostatika kompetente pharmazeutische Beratung

5. Kongress für Arzneimittelinformation Köln

Dr. Annette Freidank
Fulda

Dr. Ulrike König
Villingen-Schwenningen

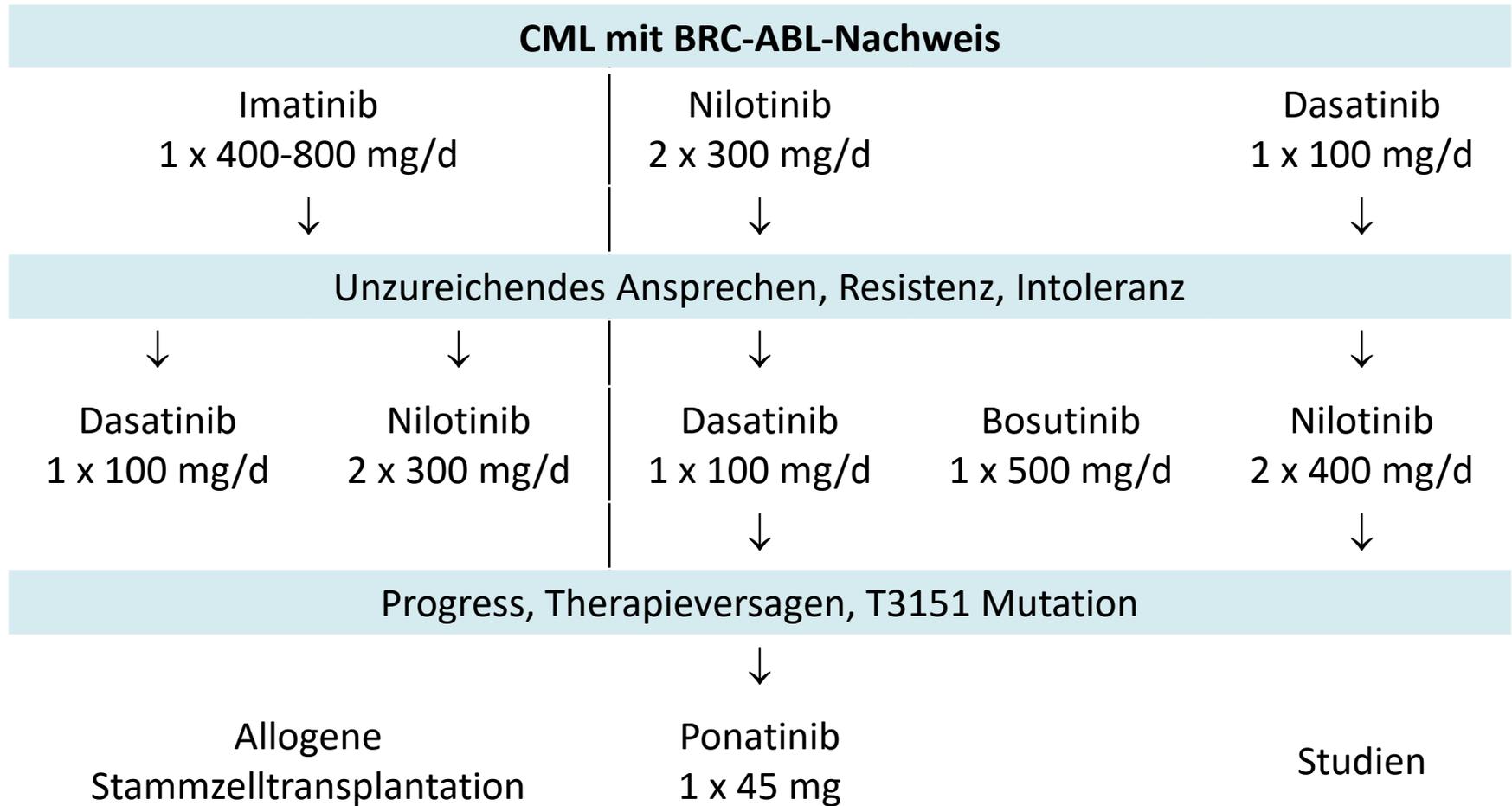
Dr. Steffi Künne
Dortmund

Einleitung

Chronische myeloische Leukämie (CML)

- 1.200 Neuerkrankungen/Jahr in D
 - Erkrankungsgipfel 55 – 60 Jahre
- Therapie bis 2000
 - Stammzelltransplantation, Hydroxyharnstoff, Interferon
- Über 90% der Patienten weisen eine Chromosomenaberration auf, das Philadelphia-Chromosom (Ph+), es entsteht ein Fusionsprotein BCR-ABL, das für die onkogene Transformation der hämatopoetischen Stammzelle verantwortlich ist
- Chronische Phase
 - Leukozytose, Anämie, (Thrombozytopenie)
- Akzelerierte Phase über mehrere Monate
- Blastenkrise über Wochen

Therapie der CML



Einsatz bei CML

INN	Präparat	Indikation	Dosis	N	Ziel
Imatinib	Glivec®	1st	1 x 400 mg	--	Ph+
Dasatinib	Sprycel®	1st	1 x 100 mg	--	Ph+
Nilotinib	Tasigna®	1st	2 x 300 mg	x	Ph+
Ponatinib	Iclusig®	2nd	1 x 45 mg	--	Ph+, T315I-Mutation
Bosutinib	Bosulif®	2nd	1 x 500 mg	--	Ph+

- Heute
- Gesamtüberleben nach 8 Jahren 85%
 - Behandlung sollte immer innerhalb von Studien erfolgen

Offene Fragen/Studien

- Kombinationstherapie mit Interferon?
- kontrolliertes Absetzen nach 3 Jahren Therapie und molekularer Remission möglich?
- Sequenzen?

Non-Adherence - Folgen

Imatinib bei chronisch myeloischer Leukämie (CML)

- Komplettes zytogenetisches Ansprechen (CCyR)
- 87 Patienten, Beobachtung über 2 Jahre

CCyR	Adherence
90,6%	85%
64,5%	< 85%

Bei allen Patienten mit steigenden Transkript-Zahlen sollte die Compliance überprüft bzw. die Neueinnahme von Medikamenten erfragt werden, die den Imatinib-Abbau induzieren können (DGHO)

Möglichkeit der Spiegelbestimmung

- vorher „Hausaufgaben“ machen

Syrea® als „Hausmedikation“

Schwarzwald-Baar Klinikum Villingen-Schwenningen GmbH
Apotheke (Direktor Dr. Matthias Heilauer)

An die Apotheke
Arzneimittel-Ausgabe Tel.: 3990
Arzneimittel-Information Tel.: 3999
FAX: 39589

SONDERANFORDERUNG FÜR ARZNEIMITTEL

Maiermann,
Max
09.04.1998

Datum: 3.2.2017
Klinik / Station: Unfallchirurgie
Behandelnder Arzt: Dr. Spang
Telefon: 2234

Präparat Stärke Arzneiform	Syrea - Saft
Tagesdosis	100 mg
voraussichtliche Therapieziele im Klinikum	?
Warum kann kein Präparat der Arzneimittelliste verwendet werden?	nicht gelistet

Dringlichkeit

Normalbearbeitung (Bearbeitung mit der nächsten Rezeptabholung)

Eilbearbeitung (Bearbeitung am nächsten Tag, keine Zeitverschiebung)

Notfall (Lieferung am schnellsten möglich, keine elektronische Kommunikation)

Freigebender Oberarzt:

Apothekeninterne Bearbeitungsvermerke

A-Mac-Dix eingegeben vorrätig Muster, o. R.

OSL-Berufung Direktbestellung Rezeptur

Kopien erstellt

Rückfrage erfolgte mit Apotheker _____ Endkontrolle _____

Wichtige Informationen für die Station

Substitution von _____ durch _____ Dosierung _____

Substitution von _____ durch _____ Dosierung _____

weitere Informationen: _____

formular drucken

www.fda.gov

http://www.fda.gov/oc/ohrt/2014/02/20140201-ohrt-sonderanforderung-sonderanforderung-1994_04_2014.doc

Fallbeispiel 1: Syrea[®] als „Hausmedikation“

- Welche weiteren Informationen benötigt die Apotheke ?
- Welche Information benötigt die nicht-onkologische Station?
 - der behandelnde Arzt
 - das Pflegepersonal
- Überlegen Sie, welche Missverständnisse es evtl. geben könnte und wie man diese vermeiden kann.

Fallbeispiel 2

- Herr Gärtner (58 Jahre, 80 kg, 1,80 m) hat seit 3 Jahren eine CML, die bisher mit Imatinib 400 mg therapiert wurde. In der letzten Zeit klagte er häufiger über Ödembildung, so dass der Hämatologe die Therapie daraufhin auf Nilotinib (2 x 300 mg) umgestellt hat.
- Wie beraten Sie Herrn Gärtner zur Umstellung seiner Medikation?

Fallbeispiel 3

Weiberfasnacht in Köln!

Die Tochter einer Stammkundin (CML, seit 2 Jahren Nilotinib, gute Verträglichkeit) kommt zu Ihnen in die Apotheke und löst ein Rezept über Clarithromycin 250mg (1-0-1) ein. Auf Nachfrage klagt die Kundin ihr Leid: Ihre Mutter hätte so eine furchtbare Bronchitis, fast schon eine Lungenentzündung. Und heute haben ja fast alle Ärzte zu! Sie habe Glück gehabt, dass der Vertretungsarzt ihre Mutter mal noch schnell abgehört habe, obwohl das Wartezimmer brechend voll war!

Fallbeispiel 3

- Welche Aspekte müssen Sie bei der Beratung beachten?
- Welche weiteren Informationen benötigen Sie?
- Welche Informationen müssen Sie der Patientin geben?
- Welche Informationen benötigt der Arzt?

Gruppenarbeit

1. Teil

Informationsquellen zu Oralen Zytostatika

Datenbank der DGOP

- Zielgruppe
 - Alle Apotheker, die orale Zytostatika abgeben
 - Einfacher Zugang zur Datenbank
- Ziel
 - Unterstützung der Beratung der Patienten zur
 - Einnahme
 - Nebenwirkungen
 - Wechselwirkungen
 - Ausdruck von
 - Einnahmeplänen
 - Merkblätter für Zytostatika
- Erstellt durch onkologisch tätige Apotheker der DGOP

DGOP-Datenbank (https://www.dgop-oralia.de)

DGOP Oralia-Datenbank

Orale Zytostatikatherapie - sicher und effektiv durch gemeinsame Beratung

Eine Initiative der DGOP zur Verbesserung der pharmazeutischen Betreuung und Erhöhung der Lebensqualität onkologischer Patienten in Zusammenarbeit mit zahlreichen Projekt- und Industriepartnern.

Unsere Hotline ist werktags von 11-13 Uhr für Sie erreichbar.
Telefon: 040 / 466 500 – 400

Erste Schritte in der Datenbank (PDF, 459 kByte)



Login

Ihre eMail-Adresse:

Passwort:

Für die Benutzung der Oralia-Datenbank wird Firefox ab Version 3.6, Chrome ab Version 13 oder der Internet Explorer ab Version 8 empfohlen. Bei anderen Browsern kann es ggf. zu Darstellungs- oder Funktionsfehlern kommen.

[Login](#) [Passwort vergessen](#) [Registrieren](#) [Impressum](#)

Registrierung mit e-mail und BGA-Nummer möglich

- Apotheker, die in einer Apotheke tätig sind haben vollen Zugang
 - Ausdruck der Merkblätter und Einnahmeplan
- PTA, Ärzte, Apotheker „ohne Apotheke“ können alle Infos lesen

Ausdrucke aus der Datenbank

Klinikum Fulda
Postfach 4
36048 Fulda

Merkblatt Tasigna Hartkapseln

Ihr Arzt hat für Sie als Chemotherapie Tasigna Hartkapseln verordnet. Begleitend zum geführten Gespräch fassen wir Ihnen hiermit die wichtigsten Informationen zusammen. Bitte beachten Sie, dass in seltenen Fällen auch andere Neben- und Wechselwirkungen auftreten können. Sprechen Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker an, wenn Sie Veränderungen oder Beschwerden an sich beobachten.

Aufgelistet sind nur Nebenwirkungen und Wechselwirkungen, die Sie unmittelbar in Ihrem Alltag beeinträchtigen können. Nebenwirkungen, die Ihr Arzt ohnehin unter Beobachtung hält, sind hier nicht aufgeführt (z.B. Blutbildveränderungen).

Häufig auftretende Nebenwirkungen

Nach Einnahme von Tasigna Kapseln ist mit Nebenwirkungen zu rechnen. Die meisten dieser Nebenwirkungen können Sie durch das Einhalten einiger Ratschläge abschwächen oder ganz vermeiden.

Folgende unerwünschte Wirkungen treten sehr häufig auf:

- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautausschlag (sich wieder zurückbildender)
- Hautbrennen
- Juckreiz
- Kopfschmerzen
- Schmerzen in den Muskeln
- Übelkeit

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten

Die Wirkung Ihrer Krebstherapie kann verschiedenlich beeinflusst werden. Informieren Sie daher Ihren Arzt und Ihren Apotheker über alle Mittel, die Sie einnehmen. Beachten Sie dabei, dass Wechselwirkungen nicht nur mit Arzneimitteln auftreten sondern auch Nahrungsmittel und Genussmittel wie Alkohol hierbei eine Rolle spielen können.

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die Sie auf Rezept erhalten sind hier nicht aufgeführt.

Mit folgenden frei verkäuflichen Arzneimitteln sowie Nahrungs- und Genussmitteln sind derzeit Wechselwirkungen bekannt:

Johanniskraut: Nicht zusammen mit Johanniskraut anwenden!

Wirkungsabschwächung durch Johanniskraut wahrscheinlich.

Grapefruitsaft: Nicht zusammen mit Grapefruitsaft anwenden! Wirkungsverstärkung durch Grapefruitsaft wahrscheinlich.

Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure: Einnahmestand einhalten.

- Nebenwirkungen
 - Alle sehr häufigen Nebenwirkungen, die der Patient selber feststellen kann (z. B. keine Laborwerte)
- Wechselwirkungen
 - OTC-Arzneimittel und Lebensmittel
- Einnahmeplan

Gärtner, Werner

1

Klinikum Fulda, Telefon: 0661846435

Tasigna Hartkapseln (150mg)

Nehmen Sie Tasigna Kapseln genau nach der Vorgabe Ihres Arztes ein!

Bitte achten Sie genau auf den Einnahmeplan und kreuzen Sie jede Medikamenteneinnahme direkt nach der Einnahme an!

Uhrzeit		Dienstag, 24.1.	Mittwoch, 25.1.	Donnerstag, 26.1.	Freitag, 27.1.	Samstag, 28.1.	Sonntag, 29.1.
8:00 Uhr		2x Tasigna Hartkapseln					
20:00 Uhr		2x Tasigna Hartkapseln					
Befinden:		☹️☹️☹️☹️☹️	☹️☹️☹️☹️☹️	☹️☹️☹️☹️☹️	☹️☹️☹️☹️☹️	☹️☹️☹️☹️☹️	☹️☹️☹️☹️☹️
Nebenwirkungen:		A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E	A B C D E

ADKA – Ausschuss Onkologie

ADKA – Ausschuss Onkologie: Patienteninformationen

- www.adka.de → interne Downloads (nur für ADKA-Mitglieder)
- In Microsoft Word (mit Formularfeldern) erstellt
 - individuell an klinikinterne Standards anpassbar
- Aufbau
 - Einleitung mit Kontakttelefonnummer
 - Verschriebene Dosierung
 - Einnahmehinweise
 - Wichtige Hinweise
 - Vorsicht bei Kombination mit anderen Arzneimitteln
 - Verhalten beim Auftreten ausgewählter Nebenwirkungen

ADKA – Ausschuss Onkologie

Nilotinib (Tasigna® 150mg, 200mg)



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Bitte beachten Sie die nachfolgenden Hinweise zum Verhalten und zu Medikamenteneinnahmen. Die aufgeführten Medikamentengaben sollten möglichst genau eingehalten werden, um mögliche Nebenwirkungen zu vermeiden. Sie erhalten außerdem unter Umständen Medikamente, die nur bei auftretenden Beschwerden zu nehmen sind. Bitte dosieren Sie diese Bedarfsmedikation nach den unten aufgeführten Hinweisen.

Bitte informieren Sie uns, wenn Sie mit den Vorgaben nicht zurechtkommen oder eine ausreichende Beschwerdefreiheit nicht erreicht wird.

Sie erreichen uns telefonisch werktags von 8.00 Uhr bis 16.30 Uhr unter der Tel. Nr.: [redacted] außerhalb dieser Zeiten erreichen Sie uns unter der Tel. Nr.: [redacted]

Bitte bringen Sie diese Patienteninformation an allen Behandlungstagen mit zur Behandlung.

Verschriebene Dosierung:

Tag 1: 01.01.2012 bis Tag 21: 21.01.2012

Morgens	jeweils und	2 Hartkapseln Tasigna® 150 mg 0 Hartkapseln Tasigna® 200 mg
Abends	jeweils und	2 Hartkapseln Tasigna® 150 mg 0 Hartkapseln Tasigna® 200 mg

Einnahmehinweise:

Unbeschädigt und ungeöffnet mit Wasser und möglichst immer zum gleichen Zeitpunkt, morgens 1 Stunde vor einer Mahlzeit, abends 2 Stunden nach einer Mahlzeit. Nach der Einnahme von Tasigna® sollte 1 Stunde lang nichts gegessen werden.

Vergessene Dosen sollten nicht ersetzt werden, sondern die Therapie mit der nächsten Tagesdosis fortgesetzt werden.

Wichtige Hinweise!

Bitte informieren Sie uns in jedem Fall, wenn Sie von anderen Ärzten Medikamente verschrieben bekommen, die Sie bislang noch nicht einnehmen, oder bevor Sie von sich aus zusätzliche Medikamente (auch Nahrungsergänzungsmittel und Vitamine z.B. aus der Drogerie) einnehmen.

Falls Sie ein Medikament zur Reduktion der Magensäure (z.B. Maaloxan®, Talcid®) einnehmen, halten Sie bitte eine 2-stündige Pause zwischen der Einnahme dieses Medikaments und Tasigna® ein.

Nehmen Sie bitte keine johanniskrauthaltigen Tabletten und essen Sie bitte keine Grapefruits und trinken Sie bitte keinen Grapefruitsaft.

Bitte achten Sie auf eine regelmäßige Hautpflege, z.B. mit einer harnstoffhaltigen Creme oder Lotion am ganzen Körper morgens und abends sowie nach dem Duschen. Zusätzlich sollten Sie sich möglichst mehrmals täglich Hände und Füße eincremen.

Seite 1 von 3 Seiten

Nilotinib (Tasigna® 150mg, 200mg)

Bitte achten Sie auf vollständigen Schutz vor Sonne: Kopfbedeckung, lange Ärmel und bei Bedarf Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor.

Falls Sie einen Anstieg auf 4 oder mehr Stuhlgänge täglich oder deutlich mehr im Vergleich zu Ihren üblichen Stuhlgängen haben oder Durchfall während der Nacht bekommen, so nehmen Sie bitte unmittelbar Kontakt mit uns auf.

Falls Sie ein unangenehmes Herzklopfen verspüren, nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf.

Eine häufige Nebenwirkung von Tasigna ist Schwindel. Daher kann die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder komplizierte und gefährliche Tätigkeiten auszuüben eingeschränkt sein. Bitte fahren Sie nicht selbst Auto oder bedienen Maschinen, wenn Sie unter dieser Nebenwirkung leiden.

Bitte kontrollieren Sie mindestens einmal täglich Ihren Blutdruck.

Bitte benachrichtigen Sie uns umgehend, wenn Ihr Blutdruck über mehrere Stunden höher als 150/90 mmHg ist.

Bedarfsmedikation bei Übelkeit:

(hier an den klinikinternen Standard anpassen.):

Nehmen Sie direkt eine Tablette Paspertin® sowie danach die gleiche Dosis alle 6 Stunden wieder, so lange, bis Sie 2 Tage lang keine Übelkeit mehr hatten.

Bitte informieren Sie uns vor dem nächsten Therapiezyklus darüber, ob und wie lange Sie Paspertin® verwendet haben.

Vorsicht bei Kombination mit folgenden Arzneimitteln:

Wenn Sie zusätzlich eines der Medikamente mit den folgenden Wirkstoffen einnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, da die Möglichkeit einer Wechselwirkung besteht:

Amiodaron, Carbamazepin, Chinidin, Chloroquin, Cimetidin, Clarithromycin, Digoxin, Dihydroergotamin, Disopyramid, Ergotamin, Erythromycin, Famotidin, Halofantrin, Haloperidol, Itraconazol, Johanniskraut, Ketoconazol, Methadon, Moxifloxacin, Nizatidin, Phenytoin, Posaconazol, Procainamid, Ranitidin, Rifampicin, Ritonavir, Roxatidin, Sotalol, Telithromycin, Verapamil, Voriconazol

Verhalten beim Auftreten ausgewählter Nebenwirkungen:

Hautausschlag, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung

Was können Sie tun?

- duschen oder baden Sie nicht zu heiß
- tupfen Sie sich nach dem Duschen oder Baden nur trocken (nicht rubbeln)
- vermeiden Sie enge Kleidung und raue Stoffe, die die Haut reizen könnten
- rasieren Sie sich (wenn überhaupt) nur elektrisch
- Ihre Schuhe sollten möglichst bequem sein
- schützen Sie Ihre Hände und Füße vor Verletzungen; tragen Sie z.B. zum Abwaschen Handschuhe
- trinken Sie täglich 8-10 Gläser Flüssigkeit, um den Flüssigkeitshaushalt aufrecht zu erhalten und einer Verstopfung vorzubeugen
- vermeiden Sie alkoholische Getränke

Seite 2 von 3 Seiten

Nilotinib (Tasigna® 150mg, 200mg)

Auch wenn Sie alle Vorsichtsmaßnahmen beachten, besteht die Möglichkeit einer Infektion. Benachrichtigen Sie uns umgehend, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome entwickeln:

- eine im Mund gemessene Körpertemperatur über 38°C
- Husten, Schleimproduktion, Kurzatmigkeit oder Schmerzen beim Ein- oder Durchatmen
- Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen
- Eiter oder Ausfluss aus jeglicher Art von Verletzung
- Rötung, Schmerzen oder Schwellung an Ihrem Venenzugang (z.B. Hickman-Katheter etc.)
- allgemeines Unwohlsein und Krankheitsgefühl auch ohne Fieber
- deutliche Veränderungen der Stuhlbeschaffenheit und der Häufigkeit des Stuhlgangs

Essen Sie folgende Lebensmittel häufig:

- Fleischbrühe
- Zwieback
- Bananen, geschälte und geraspelte rohe Äpfel
- Trinken Sie schwarzen Tee oder Cola, gut sind auch sogenannte Sportgetränke, da diese Elektrolyte ersetzen, die Ihnen durch den Durchfall verloren gehen
- Salzstangen
- Fisch, gekochtes Geflügel
- Pudding, Reispudding, Gelatinespeisen
- Grieß, Reis und Nudeln
- Kartoffeln gebacken, gekocht, als Brei

Lebensmittel, welche Sie eher meiden sollten:

- Gebratene, sehr fettreiche Nahrung
- Kaffee, Alkohol und Milchprodukte
- Oliven, Gewürzgurken, eingelegte Gemüse
- Starke Gewürze und Kräuter wie Chili, Lakritz, Pfeffer, Curry, Knoblauch, Meerrettich,
- Hülsenfrüchte, wie Zwiebeln und Kohl
- Vollkornbrot und Müsli
- Sahnkekuchen

Meiden Sie unbedingt:

- Grapefruits oder Grapefruitsaft
- Grünen Tee

Versuchen Sie:

- nicht zu rauchen
- viel zu trinken
- mehrere kleine Mahlzeiten zu essen, anstelle von 3 großen Mahlzeiten.

Seite 3 von 3 Seiten

Schweizer Datenbank

Adhärenz und Sicherheit bei oraler Tumorthherapie

home konzept medikamenten-merkblätter fachwissen projekte über uns kontakt

FACHWISSEN
Hier finden Sie die fachlichen Grundlagen zur Förderung der Adhärenz

MERKBLÄTTER FÜR PATIENTEN
Hier finden Sie die Merkblätter zu einzelnen oralen Tumorthapeutika

FACHVERANSTALTUNGEN
Hier finden Sie alle Termine zur Fortbildung und Schulungen

Deutsch FRANÇAIS

Über uns

Über uns

Die Arbeitsgruppe «**Adhärenz bei oraler Tumorthherapie**» entwickelt im Auftrag der **Schweizerischen Gesellschaft für medizinische Onkologie** www.sgmo.ch und der **Onkologiepflege Schweiz** www.onkologiepflege.ch geeignete Ansätze, damit Fachpersonen ihre Patientinnen und Patienten noch besser befähigen können, tumorwirksame Medikamente gemäss der Verordnung korrekt einzunehmen. Zudem sollen Patientinnen und Patienten gezielte Information erhalten, um unerwünschte Wirkungen der Medikamente frühzeitig zu erfassen und richtig zu handeln.

www.oraletumorthotherapie.ch

Schweizer Datenbank



Adhärenz und Sicherheit bei oraler Tumorthherapie

home konzept medikamenten-merkblätter fachwissen projekte über uns kontakt

FACHWISSEN
Hier finden Sie die fachlichen Grundlagen zur Förderung der Adhärenz

MERKBLÄTTER FÜR PATIENTEN
Hier finden Sie die Merkblätter zu einzelnen oralen Tumorthapeutika

FACHVERANSTALTUNGEN
Hier finden Sie alle Termine zur Fortbildung und Schulungen

Deutsch FRANÇAIS

Konzept

Konzept

Die Arbeitsgruppe «**Adhärenz bei oraler Tumorthherapie**» hat Zielsetzungen definiert, die im Rahmen von Projekten mit Spitalern und Praxen, Schwerpunkt Onkologie, erreicht werden sollen.

Leitziele

- Zunahme der Adhärenz bei der Einnahme oraler Tumormedikamente
- Entwicklung von Selbstmanagementfähigkeiten der Patientinnen und Patienten
- Grössere Sicherheit bei oralen Tumormedikamenten (Nebenwirkungsmanagement)

Zielsetzungen

- Verbesserung der individuellen Information und Beratung der Patientinnen und Patienten durch den behandelnden Arzt, Ärztin und die zuständige Pflegenden gemäss den erarbeiteten fachlichen Grundlagen der Arbeitsgruppe
- Bereitstellen und Abgabe von verständlichen Merkblättern zu oralen Tumormedikamenten
- Bereitstellen und Abgabe der Informationsbroschüre Orale Tumorthherapie

Schweizer Datenbank



Merkblatt für Patientinnen und Patienten

Tasigna® (Nilotinib)

Tasigna® wurde von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt für Sie ausgewählt. Sie können die Therapie positiv beeinflussen, wenn Sie die nachfolgenden Informationen beachten.

Wie sieht Tasigna® aus?



Tasigna® Kapseln zu 150 mg und 200 mg.
Kapseln zu 150 mg: Hellgelbe, undurchsichtige Hartgelatinekapseln, mit «NVR/TKI» in Schwarz gekennzeichnet.
Kapseln zu 200 mg: Hellgelbe, undurchsichtige Hartgelatinekapseln, mit «NVR/TKI» in Rot gekennzeichnet.

Wie muss Tasigna® aufbewahrt werden?

Bewahren Sie das Medikament bei Raumtemperatur auf.

Wie ist die Dosierung von Tasigna®?

Nehmen Sie die Kapseln in der Dosierung gemäss Verordnung Ihrer Ärztin/Ihres Arztes ein.

Wie nehme ich Tasigna® ein?

- Sie müssen die Kapseln zweimal täglich, ca. alle 12 Stunden immer ungefähr zur gleichen Zeit einnehmen.
- Die Kapseln nüchtern einnehmen mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit mit einem Glas Wasser.
- Schlucken Sie die Kapseln ganz. Die Kapseln weder kauen, noch brechen, öffnen oder mörsern.

Was mache ich, wenn ich ...

... das Medikament vergessen habe?

- Die ausgelassene Dosis wird nicht nachträglich eingenommen. Die nächste Einnahme erfolgt zur gewohnten Tageszeit.
- Notieren Sie sich dieses Datum.

... das Medikament erbrechen musste?

- Nehmen Sie keine neuen Kapseln ein.
- Setzen Sie die Therapie am nächsten Tag unverändert fort.

... zu viele Kapseln eingenommen habe?

- Kontaktieren Sie Ihr Behandlungsteam, damit die nächste Dosis festgelegt werden kann.

Welche Nebenwirkungen sind häufig?

Was kann ich dagegen tun?

Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung

- Kontaktieren Sie Ihr Behandlungsteam.

Blutungen (Nase, Zahnfleisch)

- Kontaktieren Sie Ihr Behandlungsteam.

Quelle: www.oraletumorthérapie.ch

EPAR der EMA

EPAR der EMA

= European public assessment reports

- Kurzbeschreibungen über AM
- Einnahmehinweise
- i.d.R. keine Angaben zu UAW und deren Behandlung
- in allen Sprachen der EU erhältlich, z.T. auch in türkisch

EPAR der EMA



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/42251/2013
EMA/H/C/002373

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Bosulif Bosutinib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Bosulif. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Bosulif zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Bosulif benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Bosulif und wofür wird es angewendet?

Bosulif ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Bosutinib enthält. Es wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie (CML), einer Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen, bei der es zur unkontrollierten Vermehrung der Granulozyten, einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen, kommt.

Bosulif wird bei Patienten eingesetzt, die „Philadelphia-Chromosom-positiv“ (Ph+) sind. Dies bedeutet, dass sich Gene des Patienten umgelagert und dabei ein spezielles Chromosom, das sogenannte „Philadelphia-Chromosom“, gebildet haben. Bosulif wird zur Behandlung während dreier Stadien der CML angewendet, die als „chronische Phase“, als „akzelerierte Phase“ und als „Blastenkrise“ bezeichnet werden. Es wird nur dann eingesetzt, wenn die CML bereits mit einem oder mehreren Tyrosinkinasehemmern (Arzneimittel gegen CML, die ähnlich wirken wie Bosulif) behandelt wurde und wenn die Tyrosinkinasehemmer Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht als geeignete Behandlungsmöglichkeit angesehen werden.

Da es nur wenige Patienten mit CML gibt, gilt die Krankheit als selten, und Bosulif wurde am 4. August 2010 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Wie wird Bosulif angewendet?

Bosulif ist als Tabletten (100 mg und 500 mg) erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Diagnose und der Therapie von CML hat. Die empfohlene Dosis beträgt 500 mg einmal täglich, und die Einnahme sollte zusammen mit Nahrungsmitteln erfolgen. Die Dosis kann bis auf 600 mg/Tag erhöht oder muss eventuell reduziert werden, und gegebenenfalls muss die Einnahme unterbrochen werden. Dies hängt davon ab, wie der Patient auf die Behandlung anspricht und welche Nebenwirkungen bei ihm auftreten. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Bosulif?

Der in Bosulif enthaltene Wirkstoff Bosutinib ist ein „Tyrosinkinasehemmer“. Er blockiert die Aktivität bestimmter Enzyme, der Src- und der Bcr-Abl-Tyrosinkinase, die in manchen Rezeptoren an der Oberfläche von Leukämiezellen vorkommen und die Zellen dazu anregen, sich unkontrolliert zu vermehren. Durch die Blockierung dieser Enzyme trägt Bosulif dazu bei, die Zellteilung und damit auch die Vermehrung und die Ausbreitung von Leukämiezellen bei einer CML zu kontrollieren.

Welchen Nutzen hat Bosulif in den Studien gezeigt?

Es wurden Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass Bosulif den Anteil an weißen Blutkörperchen mit dem Philadelphia-Chromosom wirksam reduzieren kann. Bosulif wurde in einer Hauptstudie mit 570 Ph+ CML-Patienten untersucht, die bereits mit mindestens einem Tyrosinkinasehemmer behandelt worden waren. Bosulif wurde nicht mit einer anderen Behandlung verglichen. Als wichtigstes Ergebnis der Studie wurden die Daten von 52 Patienten betrachtet. Für diese Patienten war eine Therapielücke festgestellt worden, da andere Tyrosinkinasehemmer wegen Krankheitsresistenz oder des Risikos für schwerwiegende Nebenwirkungen für sie keine geeignete Behandlungsoption darstellten. Von diesen Patienten litten 36 an einer CML in der chronischen Phase, 16 hatten CML in der akzelerierten Phase oder eine Blastenkrise.

Das wichtigste Maß für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, bei denen nach sechsmonatiger Behandlung mit Bosulif zumindest ein „gutes zytogenetisches Ansprechen“ (Verringerung des Anteils der weißen Blutkörperchen mit Philadelphia-Chromosom auf unter 35 %) erreicht wurde. Die Wirksamkeit wurde auch auf andere Weise beurteilt, u. a. anhand des „hämatologischen Ansprechens“ (Normalisierung der Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut). Die Behandlung mit Bosulif war bei den Patienten, für die die Therapielücke bestand, wirksam: Bei 18 der 36 Patienten mit CML in der chronischen Phase trat ein „gutes zytogenetisches Ansprechen“ ein, und 7 der 16 Patienten mit fortgeschrittener CML (in der akzelerierten Phase oder Blastenkrise) zeigten, auf der Grundlage anderer Kriterien, ebenfalls ein ausreichendes Ansprechen.

Welche Risiken sind mit Bosulif verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Bosulif, die mehr als 1 von 5 Menschen betreffen können, sind Durchfall, Übelkeit, Thrombozytopenie (eine niedrige Anzahl von Blutplättchen), Erbrechen, Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen), Ausschlag, Anämie (Blutarmut; eine niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen), Pyrexie (Fieber) und erhöhte Leberenzymwerte. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 20 Menschen betreffen können, sind Thrombozytopenie, Anämie, Durchfall und Ausschlag sowie Neutropenie (eine niedrige Anzahl von Neutrophilen, eine bestimmte Art weißer Blutkörperchen) und erhöhte Werte für Leber- und Verdauungsenzyme. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Bosulif berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung darf das Arzneimittel nicht angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Bosulif zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Bosulif bei einer Untergruppe von Patienten, bei denen eine Therapielücke besteht, gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, dass es für die Anwendung in der EU zugelassen wird. Der Ausschuss berücksichtigte dabei, dass die CML bei diesen Patienten mit Bosulif kontrolliert werden konnte und dass das Sicherheitsprofil des Arzneimittels in Anbetracht der Tatsache, dass es bei diesen Patienten die letzte Behandlungsoption darstellt, trotz erheblicher Nebenwirkungen akzeptabel ist.

Bosulif wurde „unter Auflagen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Bosulif noch erwartet?

Da Bosulif unter Auflagen zugelassen wurde, wird das Unternehmen, das Bosulif in Verkehr bringt, eine umfangreichere Studie mit Bosulif durchführen und deren Ergebnisse vorlegen. Darin sollen weitere Patienten mit Ph+ CML untersucht werden, die bereits mit einem oder mehreren Tyrosinkinasehemmern behandelt wurden und für die Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht als geeignete Behandlungsmöglichkeiten angesehen werden.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Bosulif ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Bosulif so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Bosulif aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Bosulif

Am 27. März 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Bosulif in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Bosulif finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Bosulif benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Bosulif finden Sie auf der Website der Agentur unter: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2013 aktualisiert.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Bosulif
EMA/42251/2013

Seite 2/3

Bosulif
EMA/42251/2013

Seite 3/3

© European Medicines Agency, 2013. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kanada: BC Cancer Agency

The screenshot shows the BC Cancer Agency website. At the top, it identifies the Provincial Health Services Authority and the website URL phsa.ca. The BC Cancer Agency logo, featuring a stylized blue and white flower-like icon, is prominently displayed with the text 'BC Cancer Agency' and 'CARE + RESEARCH' below it. A search bar and social media links are also visible. A navigation menu includes 'Our Services', 'Health Info', 'Our Research', 'About', 'Contact', 'Health Professionals', 'Donate', and 'Careers'. The main content area features a large heading: 'A comprehensive cancer control program for BC'. Below this, a paragraph states: 'The BC Cancer Agency covers the entire spectrum of cancer care, from prevention and screening to diagnosis, treatment and rehabilitation.' A 'Learn more >' button is positioned below the text. To the right, a 'Popular topics' section lists several items with right-pointing chevrons: 'News & Stories', 'Chemotherapy protocols', 'Cancer Drug Manual', 'Cancer management guidelines', 'Patient referrals', and 'Cancer screening'.

www.bccancer.bc.ca

BC Cancer Agency: Cancer Drug Manual

- Internetseite der British Columbia Cancer Agency
- Informationen für Fachpersonal
 - Sehr guter Pharmakokinetik-Teil
 - Übersichtliche Darstellung der Nebenwirkungen
 - Hinweise zu Dosierungen
 - Therapieprotokolle
- Informationen für Patienten
 - Englisch und z.T. auch in weiteren Sprachen verfügbar

Onkopedia

English DGHO Website Kontakt Impressum Autoren Hinweise Registrieren Anmelden

Website durchsuchen Suche

onkopedia

startseite >

Nachrichten

Chronischen Lymphatischen Leukämie (CLL) aktualisiert
13.01.2017

AML: neue Klassifikation und Risiko-adaptierte Therapieempfehlungen
10.01.2017

NSCLC: neue Klassifikation und neue Therapieempfehlungen
10.11.2016

Neue Leitlinien zu Keimzelltumoren (Hodentumoren)
26.09.2016

Weitere Nachrichten...

onkopedia leitlinien
Leitlinien zur Diagnostik und Therapie von Blut- und Krebserkrankungen >

arzneimittel bewertung

patienten onkopedia

onkopedia pflege

wissens-datenbank

DGHO DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR HÄMATOLOGIE UND MEDIZINISCHE ONKOLOGIE

OeGHO Österreichische Gesellschaft für Hämatologie & Medizinische Onkologie

SSMO **SSOM** **SGHSSH**

© 2017 Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.

www.onkopedia.com

Onkopedia

- Gemeinsames Leitlinienportal der Deutschen, Österreichischen und Schweizer Gesellschaften für Hämatologie und Medizinische Onkologie
- Sehr gut strukturierte und übersichtliche Leitlinien
 - Viele Tumorarten (Solide Tumore, Hämatologie)
 - Supportivtherapie
 - Komplementäre/ alternative Therapieverfahren
 - Pädiatrische Onkologie/Hämatologie
 - Allogene Stammzelltransplantation
- Pflege-Leitlinien
- Hinweise für Patienten
- Arzneimittelbewertung
- Wissensdatenbank

- Sondermitgliedschaft (25 €/Jahr) ermöglicht Zugang zum gesamten Datenbank-Inhalt

Onkopedia: CML-Leitlinie

onkopedia leitlinien

startseite › leitlinien › chronische myeloische leukämie (cml)

Abbildung 1: Erstlinientherapie der CML – Chronische Phase

Chronische Myeloische Leukämie (CML)

Dies ist die aktuell gültige Version des Dokuments

Stand: Januar 2013

Autoren: Andreas Hochhaus, Gabriela M. Baerlocher, Tim Henrik Brümmendorf, Coutre

1 Definition und Basisinformationen

1.1 Einleitung

Die chronische myeloische Leukämie (CML) stellt eine Modellerkrankung für die liegende zytogenetische Aberration, das Philadelphia-(Ph) Chromosom mit der therapeutisch gut zu beeinflussenden chronischen Phase, der Akzelerations- und Erkenntnisse in die klinische Anwendung. Bis zum Ende des 20. Jahrhunderts Hydroxyharnstoff und Interferon alpha (IFN) eingesetzt. Mit IFN wurden bei einer Prognose erreicht. Mit der Einführung von Imatinib wurde die Behandlung der CML deutliche Überlegenheit von Imatinib gegenüber einer IFN-basierten Therapie bei [1].

1.2 Häufigkeit

Die Inzidenz der CML beträgt etwa 1,5/100.000 Einwohner und Jahr. In Deutschland sind etwas häufiger betroffen als Frauen. Die CML kommt in allen Altersgruppen Mortalität von CML-Patienten ca. 1,5%. Somit steigt die Prävalenz der CML-Pat [1, 2].

Inhaltsverzeichnis

Definition und Basisinformationen

Einleitung

Häufigkeit

Klinisches Bild

Diagnose

Diagnostik

Differenzialdiagnose

Therapie

Chronische Phase

Imatinib

Zweitgenerationsinhibitoren

Optimierung der Imatinib-Dosierung

Kombination mit Interferon alpha

Absetzen des TKI bei anhaltender molekularer Remission?

Schwangerschaft

Klinische Prognose-Scores

Verlaufskontrolle

Meilensteine des Ansprechens und der Resistenzentwicklung

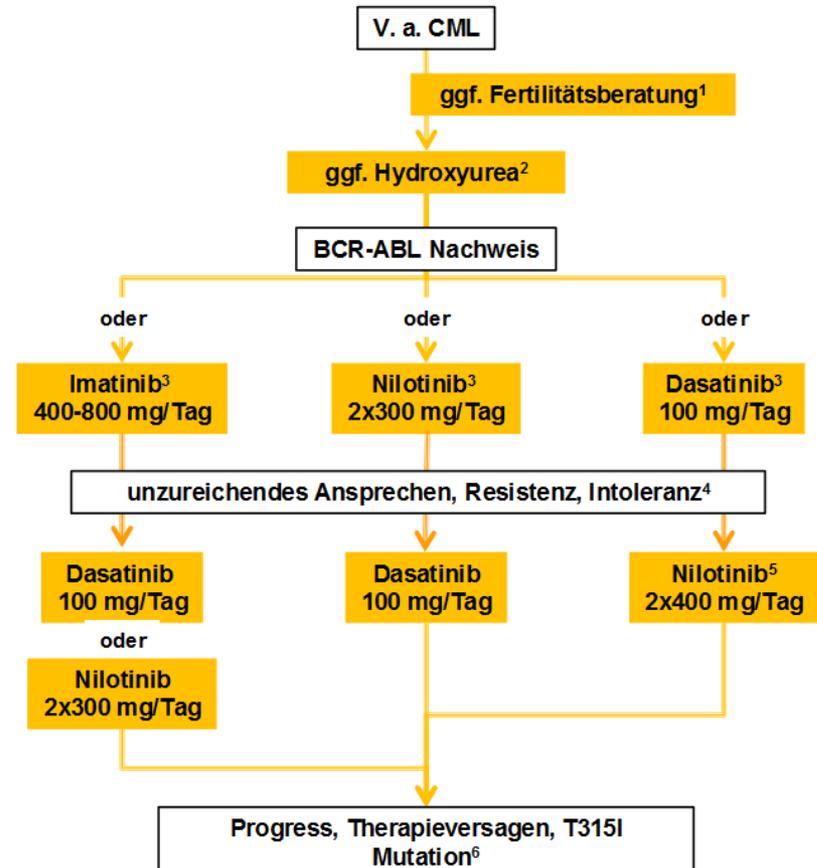
BCR-ABL-Mutationsanalyse

Zweitlinientherapie

TKI nach klinischen Kriterien und Mutationsstatus

Allogene Stammzelltransplantation

tion



Übersicht zu Studien

1.2 Imatinib

Erstautor / Jahr	Studie	Patienten	Kontrolle	Neue Therapie	N ¹	CHR ² (HR ³)	CCgR ⁴ (HR ³)	MMR ⁵ (HR ³)	PFU ⁶ (HR ³)	ÜL ⁷ (HR ³)	DOI ⁸ / PMID
O'Brien, 2003	IRIS	CP, Erstlinie	IFN α / Cyt	Ima 400	1106	55,5 vs 96,8 ¹³ p < 0,001	14,5 vs 76,2 ¹⁵ p < 0,001		91,5 vs 95,7 ¹³ p < 0,001	95,1 vs 97,2 ¹⁴ n.s.	PMID: 12637609
Baccarani, 2009		CP, Erstlinie Hochrisiko	Ima 400	Ima 800	216		58 vs 64 n.s. ¹¹	33 vs 40 n.s.	84 vs 91 n.s.		DOI: 10.1182/blood-2008-12-191254
Petzer, 2010	CML11 ISTAHIT	CP, Zweitlinie keine MCgR nach 12 Monaten	Ima 400	Ima 800	227	82 vs 90 ¹⁴ n.s.	37,3 vs 47,8 n.s.	25,4 vs 32,1 n.s.	97,3 vs 93,9 n.s.		DOI: 10.3324/haematol.2009.013979
Preudhomme, 2010	SPIRIT	CP, Erstlinie	Ima 400	Ima 600	319	89 vs 89 n.s.	58 vs 65 n.s.	38 vs 49 p = 0,005	n.s.		PMID: 21175313
Preudhomme, 2010	SPIRIT	CP, Erstlinie	Ima 400	Ima + Cyt	317	89 vs 95 n.s.	58 vs 70 n.s.	38 vs 46 p = 0,005	n.s.		PMID: 21175313
Hehlmann, 2011	CML IV	CP, Erstlinie	Ima 400	Ima 800	663		49,4 vs 62,9	45 vs 59 p < 0,001	n.s.	n.s.	DOI: 10.1200/JCO.2010.32.0598

- (Sonder-)mitgliedschaft

S3-Leitlinie Supportive Therapie

- Zusammenarbeit der DKG und der AWMF
 - Lang- und Kurzfassung
 - Qualitätsindikatoren für die Zertifizierung
 - Patientenleitlinie (in Arbeit)
- 10 Themen
 - Anämie
 - Übelkeit und Erbrechen
 - Hauttoxizität
 - Paravasate.....
- 40 Fachgesellschaften
- Multiprofessionelle Zusammenarbeit

Spezielle Fragestellungen zu Oralen Zytostatika

Sondengängigkeit

- Orale Zytostatika können vorliegen als:
 - Tabletten
 - Filmtabletten
 - Hartgelatine kapseln
 - Weichgelatine kapseln → nicht sondengängig
- } ggf. sondengängig
- Aufgrund ihrer CMR-Eigenschaften muss das Zerkleinern von oralen Zytostatika unter geeigneten Sicherheitsbedingungen durch entsprechend ausgebildetes Fachpersonal erfolgen!

Sondengängigkeit

- Wichtige Faktoren für die Sondengängigkeit:
 - Um welche Art von Sonde handelt es sich, wie ist der Sondendurchmesser?
 - Wo liegt die Sonde (gastral/ jejunal)?
 - Kann und darf das orale Zytostatikum ausreichend zerkleinert und suspendiert werden?
 - Weist der Wirkstoff eine ausreichende Lichtstabilität auf?
- → Das Zerkleinern von Tabletten birgt besonders bei kleinen Sondengrößen die **Gefahr der Sondenverstopfung!**

Sondentypen

- Einbringen der Sonde:
 - Nasale Sonde
 - Perkutane Sonde
- Lage der Sonde:
 - Gastral
 - Duodenal
 - Jejunal

Sonden im Überblick

Sondenart	Innen- durchmesser (CH)	Innen- durchmesser (mm)	Lage	Austritt
Transnasal	8-15	0,9 – 6	G/J	2-5 seitlich
PEG	15 (9-20)	5 (2,0 – 8,5)	G	endständig
PEJ	8 (5-9)	2,6 (2,0 – 8,5)	J	endständig
Gastrotube	10-30	2,3 – 8,5	G	endständig
Button	14-24	2,8 – 7,5	G	endständig
FNKJ	5-14	1,1 – 3,2	J	1-6 seitlich

- CH = Innendurchmesser in Carrier (1 CH = 0,33 mm)
- G = Gastral; J = Jejunal

Besonderheiten bei oralen Zytostatika

- Tabletten teilen oder Öffnen von Kapseln: nur, wenn es unbedingt notwendig ist!
- Schutzkleidung: immer Handschuhe, ggf. zusätzlich Schutzkittel, Schutzbrille und (mind.) FFP2-Maske (je nach Gefährdung)
- Tabletten teilen
 - Mit einem eigenen Tablettenteiler
 - In einem Druckverschlussbeutel
- Applikation über Sonden
 - Bevorzugt Lösungen
 - Ggf. in der geschlossenen Spritze suspendieren

Linkliste zu Sonden/Teilbarkeit

- Frei zugänglich, kostenfrei
 - Broschüre der Fa. BBraun - http://www.prodiaet-server.de/foruminhalte/Medikamente_Sonde.pdf
- Doc-Check erforderlich
 - http://www.pharmatrix.de/cms/front_content.php
 - <http://www.fachinfo.de/>
 - http://www.hexal.de/praeparate/pdf_sondengaengigkeit.php
 - http://www.hexal.de/praeparate/pdf_teilbarkeit.php
- Kostenpflichtig
 - ABDATA-Plus X

Risikofaktoren für Interaktionen in der oralen Krebstherapie

- Patienten
 - Ältere Patienten
 - Begleiterkrankungen
 - Veränderte Organfunktionen
 - Behandlung durch verschiedene Fachärzte
 - Wechsel zwischen stationärer und ambulanter Behandlung
 - Selbstmedikation/Komplementärmedizin
 - Informationsdefizite in der Arzneimittelanamnese
 - Lebensstil (Alkohol/Rauchen)
 - Patienten mit besonderen Genmustern
- Orale Zytostatika
 - Enge therapeutische Breite
 - Schwere UAW
 - Interaktionsfreudig
 - Supportivtherapie notwendig
 - Beobachtung der AM-Wirkung nur sehr eingeschränkt möglich

Häufige Interaktionen mit ZytOralia

- Beeinflussung des Magen-pH
 - Nahrung
 - Antacida
 - H₂-Antagonisten
 - Protonenpumpenblocker
- CYP-Interaktionen
 - CYP-Induktoren
 - CYP-Inhibitoren
 - CYP-Substrate mit enger therapeutischer Breite
- QT-Zeit-Verlängerung

Interaktion mit der Nahrung

Arzneimittel	EPAR (European public assessment reports)
Bosutinib	Mit einer Mahlzeit AUC ↑ 1,7-fach mit einer Mahlzeit
Imatinib	Mit einer Mahlzeit und einem Glas Wasser AUC ↓ (7,4%) nach einer fettreichen Mahlzeit, keine klinische Relevanz
Dasatinib	Mit oder ohne Mahlzeit AUC ↑ 14% bis 21%, keine klinische Relevanz
Panotinib	Mit oder ohne Mahlzeit Keine Unterschiede nüchtern oder nach einer Mahlzeit
Nilotinib	Nüchtern AUC ↑ um 82% mit einer Mahlzeit

CYP-Interaktionen

Arzneimittel	Inhibitor	Effect - AUC	Inductor	Effect - AUC
Bosutinib	Ketoconazol	8.6-fach ↑	Rifampicin	> 80% ↓
Dasatinib	Ketoconazol	5-fach ↑	Rifampicin	> 80% ↓
Imatinib	Ketoconazol	80% ↑	Rifampicin	75% ↓
Nilotinib	Ketoconazol	3-fach ↑	Rifampicin	> 80% ↓
Ponatinib	Ketoconazol	78% ↑	Rifampicin	62% ↓

Interaktionen: Praxistipps

- Sind alle Arzneimittel bekannt inklusive Selbstmedikation und Nahrungsergänzungsmittel?
- Werden die Arzneimittel auch noch alle eingenommen?
- Werden alle Arzneimittel noch benötigt?
- Sind die auftretenden Interaktionen unerwünscht und klinisch relevant?
- Welche Alternativen gibt es?
 - Anderes AM aus gleicher WS-Gruppe z.B. PPI, Statine
 - Anderes AM mit gleicher/ähnlicher Wirkung z.B. PPI – H₂-Blocker
- Reicht evtl. eine zeitversetzte Einnahme?
- Patienten aufklären!!!

Interaktionen: Praxistipps

Gabe von interaktiven AM notwendig, dann

- Wirkung beobachten (optimal wäre ein TDM)
(z.B. Wirkung von Antidiabetika, Antihypertensiva)
- UAW beobachten
(z.B. vermehrtes Auftreten von GI-Störungen,
Sedierung)
- Klinische Laborparameter überwachen

Informationsmöglichkeiten - Interaktionen

– kostenfrei

- Fachinformation - <http://www.fachinfo.de/>
- Super CYP - <http://bioinformatics.charite.de/supercyp/index.php?site=home>
- kardiolab – Abbau über CYP450 - http://www.kardiolab.ch/CYP450_2JSI.html
- Flockhart-Tabellen - <http://medicine.iupui.edu/clinpharm/ddis/>
- Medscape - <http://reference.medscape.com/drug-interactionchecker>
- Caremark – Versicherer - <http://cpref.goldstandard.com/inter.asp?r=8084>
- Drugs Interaction Checker - http://www.drugs.com/drug_interactions.php
- QT Drugs - <https://crediblemeds.org/oncosupport>

– kostenpflichtig

- ABDA-Datenbank
- Lexicomp
- Micromedex
- MediQ
- AID Klinik

QT-Zeit: Informationsquellen

The screenshot shows the CredibleMeds website interface. At the top left is the CredibleMeds logo. Below it, the text reads: "A Trusted Partner Providing Reliable Information On Medicines". To the right, a banner features a woman's face and an ECG line, with the text: "Assessing risk of drugs that prolong the QT interval and cause arrhythmias." Below the banner are three tabs: "FOR EVERYONE", "FOR HEALTHCARE PROVIDERS" (which is selected), and "FOR RESEARCH SCIENTISTS".

Navigation links include "Print", "Share", "RSS", and "Donate". A search bar is present with the placeholder "Search terms" and a "Search" button.

A user profile section on the left includes a silhouette icon, a "WELCOME, UKOENIG!" message, and links for "Logout", "My Profile", "New messages(0)", and "My Medicines Forms". Below this, it shows "Group(s): Healthcare providers".

The main content area is titled "Resources for Healthcare Professionals" and includes a sub-header "PAGES FOR HEALTHCARE PROVIDERS" with a list of links: "QTDrugs Lists (registration required)", "CredibleRx™ Rx Tools - Flockhart's Table", "OncoSupport™ For oncology prescribing", "CredibleRx™ Teaching Toolbox", "Clinical Overview for Long QT&Torsades", and "CredibleMedia™ Educational Papers".

The "Resources for Healthcare Professionals" section contains two main items:

- QT Drugs Lists:** This portal includes QTdrugs.org, a list of drugs categorized by their potential to cause QT prolongation and/or torsades de pointes (TdP).
- OncoSupport™ Drug List:** This is a printable list of the QTdrugs that are often prescribed for patients with cancer. It includes designation of each drug's TdP risk category.

Below these items is a section titled "Categories of risk:" with a bulleted list:

- Drugs with known risk of TdP
- Drugs with possible risk of TdP
- Drugs with conditional risk of TdP - i.e., can cause TdP under certain conditions
- Drugs to be avoided by congenital Long QT patients

At the bottom of this section, it states: "The lists can be exported as PDF or Excel files, printed and can be searched and sorted by: **Generic Name**. **Brand Name**. **Risk Category**. **Pharmacologic Class**."

The URL www.crediblemeds.org is displayed in large black text on the right side of the page.

QT-Zeit: Crediblemeds[®]/AzCERT

- Ursprung: AZCERT: Arizona Center for Education and Research on Therapeutics
- Informationen für Patienten und Fachkreise
- Schwerpunkt: Medikamente, die die QT-Zeit verlängern (auch einige Hinweise/Tabellen zu Wechselwirkungen allgemein)
- FAQs zum Thema QT-Zeit-Verlängerung/ TdP
- Sehr gute Übersichtstabelle mit Risikobewertung
 - Bekanntes Risiko
 - Mögliches Risiko
 - Bei Risikopatienten meiden
 - Geringes Risiko, problematisch nur bei zusätzlichen Risikofaktoren
- Keine Kosten, aber für Zugang zu allen Tabellen: Registrierung erforderlich

QT-Zeit: Crediblemeds®

Reliable information on medicines FOR EVERYONE FOR HEALTHCARE PROVIDERS FOR RESEARCH SCIENTISTS

CredibleMeds > QTDrugs Lists (registration required) [Print](#) [Share](#) [RSS](#) [Donate](#)

Risk Categories for Drugs that Prolong QT & induce Torsades de Pointes (TdP)

Based on ongoing systematic analysis of all available evidence, CredibleMeds® places drugs into broad categories based on whether each can cause QT prolongation or TdP. Because these actions are highly dependent on the circumstances of each drug's use AND each patient's clinical characteristics, we do not attempt to rank-order the drugs within each category. Therefore, we do not recommend that these lists be used to rank-order the drugs for their relative toxicity.

Select Risk Category - or - Search for Drug of Interest:

AVAILABLE TDP RISK CATEGORIES

You can select multiple categories.

- Known Risk of TdP [more info](#)
- Possible Risk of TdP [more info](#)
- Conditional Risk of TdP [more info](#)
- Drugs to Avoid in Congenital Long QT [more info](#)

SELECTED TDP RISK CATEGORIES

- Known Risk of TdP
- Possible Risk of TdP

Show entries Export Options:

Generic Name	Brand Names (Partial List)	Drug Class	Therapeutic Use	PubMed Search	Risk Category
Nilotinib	Tasigna	Kinase inhibitor	Cancer (leukemia)	LINK	

Showing 1 to 1 of 1 entries (selected from 215 total entries) [First](#) [Previous](#) 1 [Next](#) [Last](#)

ADKA-AM-Info-Datenbank

- Auch für spezielle Fragestellungen: **www.adka-aminfo.de**

The screenshot displays the ADKA-AM-Info-Datenbank website interface. At the top, the logo for ADKA (Arzneimittel-Info-Datenbank) is visible, along with the user information: "Benutzer: U König" and links for "Benutzereinstellungen" and "Abmelden". The search bar contains the text "Hydroxycarbamid". Below the search bar, there are navigation links: "Anfrage Übersicht", "neue Anfrage", "Sharing", "lokale FAQ", "Verwaltung", and "Downloads".

The main content area shows search results for "Hydroxycarbamid". The results are sorted by "Erfasst am" (Date recorded). The first result is dated 18.08.2014 and asks: "Ist die Gabe von Hydroxycarbamid über Sonde möglich?". It includes links for "zu Sharing '198'" and "PDF Download", and notes it was last processed on 21.08.2014. The second result is dated 19.07.2004 and describes a patient on long-term medication (AGRYLIN Kps) who is now also receiving LITALIR (Hydroxycarbamid), asking about potential side effects. It includes links for "zu Anfrage '126'" and "PDF Download", and notes it was last processed on 19.07.2004.

At the bottom of the results, it indicates "2 Ergebniss(e) in 185 Millisekunden" and "Ergebnisse pro Seite: 10 | 20 | 50".

Gruppenarbeit

2. Teil

Zum Abschluss

- Den Patienten vor dem Gespräch fragen was er schon weiß, welche Infos er schon hat, Einnahme/Anwendung erklären lassen
- Das vorhandene Wissen verstärken und ergänzen (mündlich und schriftlich), Patient nicht durch Informationsflut verunsichern
- Klare, unmissverständliche und nur richtige Aussagen tätigen, bei Unsicherheiten Folgegespräch vereinbaren
- Schriftliche Informationen für Stationspersonal, Ärzte, Patienten und Angehörige: wenige, nur wichtige, klar formulierte Informationen, idealerweise mit Bildern
- Im Krankenhaus
 - Verifizieren: richtiger Patient?, richtiges Medikament?, richtige Dosis?
 - Bei nicht onkologischen Stationen: in aktueller Situation indiziert?
 - Möglichst in Apotheke patientenindividuell richten
 - Auf Station benötigtes Material mitschicken, z.B. Schutzkleidung
- Schulungen, Infos für Pflegepersonal und Ärzte (ambulant und stationär) anbieten