

Daratumumab

Liebe Patientin, lieber Patient!

Wie bereits persönlich mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt besprochen, werden Sie eine Therapie mit dem Wirkstoff **Daratumumab** erhalten. Ergänzend zum Aufklärungsgespräch haben wir für Sie nachfolgende Informationen zusammengestellt, die Ihnen helfen sollen, die Behandlung besser zu verstehen. Diese Informationen können jedoch **nicht** die ausführliche **Fachinformation** des Arzneimittels, das Daratumumab als Wirkstoff enthält, **ersetzen**.

Was ist und wie wirkt Daratumumab?

Bei **Daratumumab** handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper (=Immuntherapie).

Antikörper sind Eiweißmoleküle, die in unserem Körper zur Abwehr gegen Infektionserreger gebildet werden. Sie haben eine spezifische Form, die an der Oberfläche des „Eindringlings“ andocken kann - wie eine Art Schlüssel-Schloss-Prinzip. Das Andocken löst dann weitere Vorgänge im Körper aus, die den „Eindringling“ unschädlich machen (=körpereigene Immunabwehr).

Monoklonale Antikörper sind technologisch hergestellte Antikörperpräparate, deren Moleküle alle die gleiche Form und Struktur haben. Ihr Wirkprinzip gegen Tumorzellen entspricht dem der gezielten Immunabwehr im eigenen Körper - daher nennt man diese Art der Therapie auch Immuntherapie.

Bei **Daratumumab** handelt es sich um einen gentechnisch hergestellten humanen monoklonalen Antikörper. „Human“ bedeutet, dass dieses Eiweißmolekül ausschließlich von menschlichen Genen abstammt.

Ihre Tumorzellen besitzen an der Oberfläche sogenannte CD38-Moleküle. Daratumumab bindet spezifisch an diese Moleküle (wie eine Art Schlüssel-Schloss-Prinzip) und hemmt dadurch das Wachstum der Tumorzellen. In-vitro Untersuchungen (=Untersuchungen im Reagenzglas, also nicht am Menschen oder anderen Lebewesen) deuten darauf hin, dass Daratumumab auch noch über andere Wege gegen die Tumorzellen wirkt.

Wie oft und wie lange bekommen Sie die Therapie?

Um Nebenwirkungen vorzubeugen, wird Ihnen die erste Infusion sehr langsam verabreicht. Je nach Verträglichkeit, kann die Infusionsgeschwindigkeit stufenweise gesteigert werden. Wenn Sie die erste Infusion gut vertragen haben, können darauffolgende Infusionen rascher erfolgen.

Bei einer Therapie mit Daratumumab gibt es unterschiedliche Dosierungsschemata, bei welchen sich die Dosierungsintervalle im Laufe der Therapie ändern. So werden Sie eine

Infusion wöchentlich, alle 2 Wochen oder alle 4 Wochen mit einer Dosierung von 16mg/kg entweder als Monotherapie oder als Kombinationstherapie erhalten. Die Kombination erfolgt mit einer Chemotherapie oder einem Immunmodulator (=Wirkstoff, der das Immunsystem beeinflusst) und einem Cortison-Präparat.

Die Entscheidung wie lange die Therapie fortgesetzt wird, hängt auch davon ab, wie Ihre Erkrankung darauf anspricht und ob Nebenwirkungen auftreten.

Worauf ist im Zuge der Therapie zu achten?

Die Berechnung der Dosis, die Sie an Daratumumab erhalten, erfolgt über Ihr Körpergewicht. Bitte informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt vor jeder Verabreichung über **Gewichtsänderungen** (Zunahme oder Abnahme).

Informieren Sie bitte Ihre Ärztin/Ihren Arzt VOR der Therapie über:

- ❖ vorbestehende Lungenerkrankungen.
- ❖ vorbestehende Herpes-zoster-Virusinfektionen (=Gürtelrose).

Bei Einnahme mehrerer Arzneimittel kann es zu **Wechselwirkungen** kommen. Deshalb informieren Sie bitte Ihre Ärztin/Ihren Arzt (Hausärztin/Hausarzt, Hämato-Onkologin/Hämato-Onkologen oder andere Fachärztin/anderen Facharzt) und Apothekerin/Apotheker über **ALLE Arzneimittel (auch pflanzliche)**, aber auch **Nahrungsergänzungsmittel** die Sie einnehmen und **Impfungen** die Sie planen oder erhalten haben.

Sollten Sie eine Bluttransfusion benötigen, beachten Sie bitte Folgendes:

Daratumumab kann Untersuchungsmethoden (sogenannte „**indirekte Antiglobulin-Tests bzw. indirekte Coombs-Tests**“) beeinflussen, die dazu dienen, um herauszufinden, welche Bluttransfusion für Sie passend ist. Deshalb informieren Sie oder Ihre Angehörigen in diesem Falle bitte Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt, dass Sie Daratumumab erhalten/erhalten haben, denn Daratumumab kann diese Tests bis zu 6 Monate nach der letzten erhaltenen Daratumumab-Infusion beeinflussen. Mit dieser Information können die zuständigen Blutlabors rascher die passende Transfusion für Sie bereitstellen.

Außerdem ist es wichtig **Infektionen vorzubeugen**, wozu Sie selbst viel beitragen können. Eine gesunde Lebensweise stärkt Ihre Abwehrkräfte. Ausreichend Schlaf, ausgewogene Ernährung sowie leichte körperliche Aktivitäten (z.B.: regelmäßige Spaziergänge) **stärken Ihr körperliches und seelisches Wohlbefinden.**

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Wie andere Wirkstoffe kann auch Daratumumab Nebenwirkungen auslösen. Ob und zu welcher Art von Nebenwirkungen es im Zuge der Therapie kommt bzw. in welchem Ausmaß sie auftreten, ist von Mensch zu Mensch unterschiedlich.

Je nach Ausmaß der Nebenwirkungen kann ein Aus- bzw. Absetzen der Therapie erforderlich sein.

Nachfolgend haben wir ausgewählte Nebenwirkungen für Sie angeführt:

- ❖ **Infusionsbedingte Reaktionen** (vor allem während der ersten Infusion) wie verstopfte Nase, Husten, Rachenreizung, Schüttelfrost, Übelkeit und Erbrechen, Verkrampfen der Brustmuskulatur, verminderte Sauerstoffsättigung, verschieden schwere Atemstörungen, Blutdruckabfall oder -anstieg, Kehlkopfschwellung, Wasseransammlung in der Lunge, allergischer Schnupfen, Fieber, Schmerzen im Brustraum und Juckreiz.
- ❖ **Fatigue** (=Müdigkeit).
- ❖ **Nebenwirkungen den Magen-Darm-Trakt betreffend:** Durchfälle, Übelkeit, Erbrechen. Wenn Durchfälle und Erbrechen auftreten, achten Sie bitte auf ausreichend Flüssigkeitszufuhr.
- ❖ **Blutbildveränderungen:** Die Zahl Ihrer Thrombozyten (=Blutplättchen) und Ihrer Neutrophilen (=Untergruppe der Leukozyten, sprich weißen Blutkörperchen) kann sich verringern (=Thrombozytopenie oder Thrombopenie; Neutropenie). Daher sind regelmäßige Blutbildkontrollen erforderlich. Bemerken Sie, dass Sie bei Verletzungen länger bluten als gewohnt oder Sie leicht blaue Flecken bekommen, dann nehmen Sie bitte gleich mit uns oder Ihrer Hausärztin/Ihrem Hausarzt Kontakt auf. Es kann auch die Zahl Ihrer roten Blutkörperchen (=Erythrozyten) vermindert sein (=Anämie).
Eine Neutropenie kann eine vermehrte Infektneigung verursachen. Aus diesem Grund sind Infekte rasch abzuklären und zu behandeln.
- ❖ **Nebenwirkungen die Atemwege betreffend:** Husten, Atemnot, Infektionen der oberen Atemwege, Lungenentzündung.
- ❖ Ihr **Nervensystem** kann durch die Therapie beeinträchtigt werden. Das kann sich durch Gefühlsstörungen wie Kribbeln, Ameisenlaufen oder Brennen vor allem an Fingern und Zehen bemerkbar machen. Eine sogenannte periphere Neuropathie tritt meist erst auf, wenn Sie die Therapie schon öfter erhalten haben.
- ❖ Eine **Herpes-zoster-Virusreaktivierung** (Herpes zoster = Gürtelrose) kann auftreten. Daher kann vorbeugend eine medikamentöse Abschirmung gegeben werden. Die Einnahme dieser Medikamente soll Sie gegen das neuerliche Auftreten von Herpes zoster schützen beziehungsweise zur Vermeidung schwerer Verläufe dienen.
- ❖ **Allergische Reaktionen:** Hierbei handelt es sich um dosisunabhängige überschießende Reaktionen gegen den Wirkstoff oder sonstige Bestandteile.

Sollten angeführte oder anderweitige Probleme auftreten, die Sie nicht zuordnen können, melden Sie sich in unserem Department für Hämato-Onkologie.

Wir sind für Sie in unserer Hämato-Onkologischen Ambulanz von Montag bis Freitag von 8.00 -14.00 Uhr unter 03842/401-2821 erreichbar.

Außerhalb der Ambulanzzeiten werden Sie mit unserer Hämato-Onkologischen Station verbunden.

Ihr Team des Departments für Hämato-Onkologie
des LKH Hochsteiermark Standort Leoben

Erstellt von: Mag. pharm. Carola Wolkner (Anstaltsapotheke des LKH Hochsteiermark Standort Leoben) in Zusammenarbeit mit Fachärztin Dr. Suzana Babic (Hämato-Onkologie LKH Hochsteiermark Standort Leoben) und Freigabe durch Departmentleiter Dr. Christoph Tinchon (Hämato-Onkologie LKH Hochsteiermark Standort Leoben)