

# Nivolumab

## Liebe Patientin, lieber Patient!

Wie bereits persönlich mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt besprochen, werden Sie eine Therapie mit dem Wirkstoff **Nivolumab** 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 Nivolumab als Wirkstoff enthält, **ersetzen**.

## Was ist und wie wirkt Nivolumab?

Bei **Nivolumab** handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper (=Immuntherapie) und Immun-Checkpoint-Inhibitor.

**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.

**Immun-Checkpoint-Inhibitoren** sind monoklonale Antikörper, die einen Immun-Checkpoint hemmen (=inhibieren).

**Immun-Checkpoints** sind Rezeptoren, die sich an der Oberfläche von T-Zellen befinden.

**T-Zellen** (=T-Lymphozyten; =Untergruppe der Leukozyten, sprich weißen Blutkörperchen) sind ein Bestandteil der körpereigenen Immunabwehr und ihre Aufgabe besteht darin, nicht körpereigene Strukturen (u.a. auch Tumorzellen) zu erkennen und zu bekämpfen. Die T-Zellen besitzen an ihrer Oberfläche Rezeptoren (=Immun-Checkpoints), die dazu dienen ihre Aktivität zu regulieren – also sie zu hemmen oder zu aktivieren.

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

Tumorzellen können die Immunabwehr des Körpers bremsen, indem sie sich mit den Oberflächen-Molekülen PD-L1 und PD-L2 an das PD-1-Molekül der Abwehrzellen binden. So kön-

nen die Tumorzellen die Aktivität der körpereigenen Immunzellen (T-Zellen) hemmen, sich somit vor ihrem Angriff schützen und weiter fortbestehen.

Der Antikörper Nivolumab blockiert das PD-1 Molekül (bindet sich daran) und verhindert, dass das Immunsystem gebremst werden kann. Durch diese Blockade richtet sich Nivolumab nicht direkt gegen die Tumorzellen, sondern steigert die gegen den Tumor gerichtete körpereigene Immunabwehr, indem T-Zellen vermehrt gebildet und aktiviert werden und die Tumorzellen wieder bekämpft werden können.

## Wie oft und wie lange bekommen Sie die Therapie?

Nivolumab wird als intravenöse Infusion zur Therapie verschiedener Erkrankungen angewendet. Darum gibt es unterschiedliche Dosierungen, Dosierungsintervalle und Häufigkeiten der Gaben.

Im Falle Ihrer Erkrankung werden Sie Nivolumab mit einer der folgenden Dosierungen erhalten:

- ❑ 240mg alle 2 Wochen als Monotherapie über 30 Minuten.
- ❑ 480mg alle 4 Wochen als Monotherapie über 60 Minuten.
- ❑ 3mg/kg Körpergewicht alle 2 Wochen als Monotherapie über 60 Minuten
- ❑ 4 Gaben Nivolumab (1mg/kg Körpergewicht) über 30 Minuten in Kombination mit Ipilimumab (3mg/kg Körpergewicht) alle 3 Wochen.

Die Entscheidung, wie lange die Therapie läuft, hängt auch davon ab, wie Ihre Erkrankung darauf anspricht und ob Nebenwirkungen auftreten. Welche Therapiedauer am besten wirkt, ist noch unklar und Gegenstand laufender Untersuchungen.

## Worauf ist im Zuge der Therapie zu achten?

Die Dosis, die Sie an Nivolumab erhalten, ist entweder eine Absolutdosis (240mg oder 480mg) oder die Berechnung der Dosis 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:**

- ❖ die Einnahme von Corticosteroiden (z.B.: Cortison).
- ❖ vorbestehende entzündliche Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen (z.B.: Rheuma)
- ❖ vorbestehende Leber-, Nieren- oder Lungenerkrankungen.
- ❖ Diabetes.

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.

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 Nivolumab 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.

Die Therapie mit Nivolumab kann vor allem mit entzündlichen Nebenwirkungen einhergehen. Diese sind bedingt durch erhöhte oder übermäßige Aktivität des Immunsystems, weshalb man auch von immunvermittelten Nebenwirkungen spricht. Diese können jedes Organsystem betreffen.

### **Nachfolgend haben wir ausgewählte Nebenwirkungen für Sie angeführt:**

- ❖ **Entzündungen der Atemwege:** Brustschmerzen, Husten oder Atemnot.
- ❖ Ihre **Leberfunktion** kann durch die Therapie beeinträchtigt sein. Daher werden wir Ihre Leberwerte überwachen. Folgende Symptome können auftreten: Schmerzen im rechten Oberbauch, Fatigue (=Müdigkeit), eine Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihrer Augen oder eine Dunkelfärbung (teefarben) Ihres Harns.
- ❖ **Nebenwirkungen den Magen-Darm-Trakt betreffend:** Bauchschmerzen, Fieber, Durchfälle, Erbrechen oder Veränderungen des Stuhls (z.B.: wässrig, dünn, weich, Blut oder Schleim). Wenn Durchfälle auftreten, achten Sie bitte auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr.
- ❖ **Nebenwirkungen das Hormon-System betreffend:** Unter anderem kann die Funktion Ihrer Schilddrüse, Hypophyse, Nebenniere oder Bauchspeicheldrüse beeinträchtigt werden. Daher werden wir mittels regelmäßiger Laborkontrollen v.a. Ihren Blutzuckerspiegel und die Funktion Ihrer Schilddrüsen überwachen. Folgende Symptome können u.a. auftreten: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Sehstörungen, psychische Veränderungen, deutlich erhöhte Harnmenge und übermäßiger Durst.

- ❖ Ihre **Nierenfunktion** kann durch die Therapie beeinträchtigt werden. Daher werden wir Ihre Nierenwerte überwachen. Folgende Symptome können auftreten: Blut im Harn, eine geringere Harnmenge als üblich oder geschwollene Knöchel.
- ❖ **Fatigue** (=Müdigkeit).
- ❖ **Hautausschlag und Juckreiz** in unterschiedlichen Formen (z.B.: Rötung, Bläschen, etc.) und Intensitäten.
- ❖ **Blutbildveränderungen:** Die Zahl Ihrer Neutrophilen (=Untergruppe der Leukozyten, sprich weißen Blutkörperchen) kann sich verringern (=Neutropenie).
- ❖ **Infusionsbedingte Reaktionen:** während und kurz nach der Infusion können Symptome wie Fieber, Schüttelfrost, Steifigkeit der Muskulatur durch erhöhten Muskeltonus, Müdigkeit, Kopf- und Gelenkschmerzen, Blutdruckabfall oder -anstieg, Nesselausschlag und Juckreiz auftreten

**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)*