

LAST UPDATED: 04.01.2024

TEMODAL® (Temozolomid, MSD): Beratungsblatt für Apotheker im Rahmen der pharmazeutischen Dienstleistungen

WAS IST TEMODAL?

TEMODAL® enthält den Wirkstoff Temozolomid, gehört damit zur Gruppe der Alkylanzien und wird zur Behandlung einer bestimmten Art von Gehirntumoren, den Gliomen, eingesetzt.

WOFÜR IST TEMODAL ZUGELASSEN?

FALL 1)

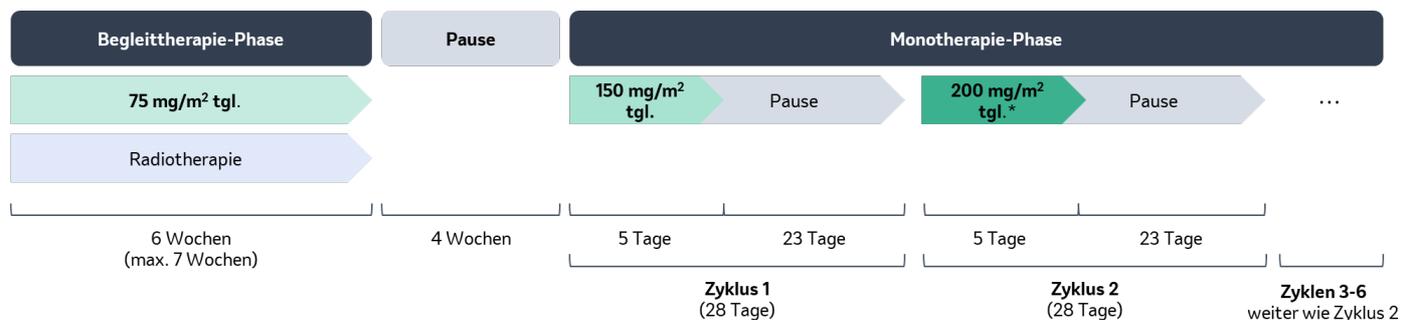
Wenn bei Erwachsenen erstmals ein Gliom vom Typ Glioblastom multiforme diagnostiziert wurde, dann ist TEMODAL® zugelassen in **Kombination mit einer Bestrahlung** und anschließend als Monotherapie.

FALL 2)

Wenn bei Personen ab 3 Jahren ein Gliom nicht auf eine Standardtherapie angeschlagen hat oder nach der Standardtherapie wieder auftritt, dann ist TEMODAL® zugelassen als **Monotherapie**.

WIE WIRD TEMODAL DOSIERT?

FALL 1: DIE THERAPIE GLIEDERT SICH IN 2 PHASEN: KOMBINATION MIT BESTRAHLUNG (=BEGLEITTHERAPIEPHASE) UND ANSCHLIEßENDE MONOTHERAPIE (6 ZYKLEN)

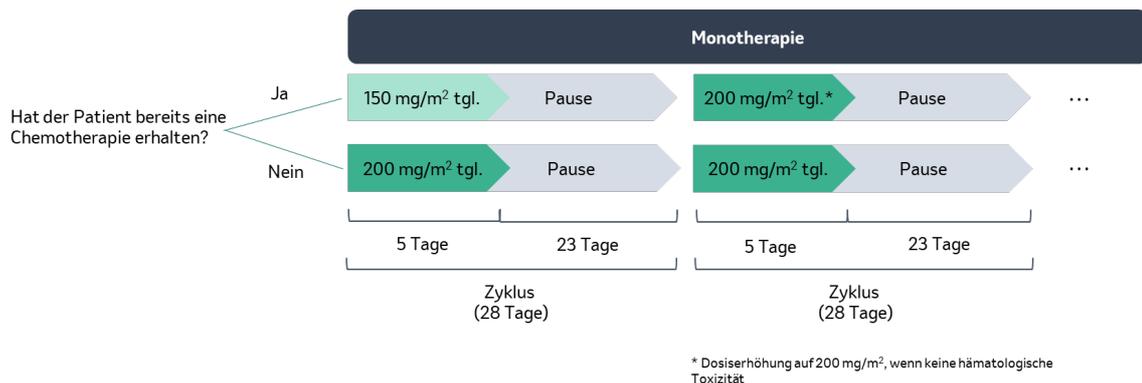


* Dosiserhöhung auf 200 mg/m², wenn

- die nicht-hämatologische Toxizität, bewertet nach CTC für Zyklus 1 ≤ Grad 2 (außer Haarausfall, Übelkeit und Erbrechen),
- die absolute Zahl der neutrophilen Granulozyten (ANC) ≥ 1,5 × 10⁹/L und
- die Zahl der Thrombozyten ≥ 100 × 10⁹/L ist.

Wurde die Dosierung im Zyklus 2 nicht erhöht, so sollte auch in den folgenden Zyklen die Dosierung nicht erhöht werden.

FALL 2: HIER IST ES WICHTIG ZU WISSEN, OB DER PATIENT BEREITS MIT EINER CHEMOTHERAPIE VORBEHANDELT IST:



WIE WIRD TEMODAL EINGENOMMEN?

Die Hartkapseln sind mit einem Glas **Wasser** ganz zu schlucken und dürfen **nicht geöffnet** oder zerkaut werden. Die Kapseln sollten **nüchtern** eingenommen werden, da eine Verabreichung mit der Nahrung in einer klinischen Studie zur Abnahme der C_{max} um 33% und der AUC um 9% führte.

WAS TUN BEI ERBRECHEN NACH DER EINNAHME?

Tritt nach Anwendung der TEMODAL[®] Dosis Erbrechen auf, sollte an diesem Tag die Einnahme nicht wiederholt werden.

BRAUCHEN DIE PATIENTEN EINE ANTIEMETISCHE THERAPIE?

Übelkeit und Erbrechen sind sehr häufig mit TEMODAL[®] assoziiert. Eine antiemetische Therapie kann vor oder im Anschluss zur TEMODAL[®] -Gabe angewendet werden.

GIBT ES WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN?

Die Anwendung von TEMODAL[®] in Kombination mit anderen myelosuppressiven Substanzen kann die Wahrscheinlichkeit einer Myelosuppression erhöhen.

WORAUF SOLLTEN PATIENTEN IM GEBÄRFÄHIGEN ALTER ACHTEN?

Frauen müssen eine effektive Art der Verhütung anwenden, um während der Therapie und für mindestens 6 Monate nach Therapieende eine Schwangerschaft zu vermeiden.

Männern wird geraten, für mindesten 3 Monate nach Erhalt der letzten Dosis kein Kind zu zeugen und sich vor der Behandlung über eine Kryokonservierung von Spermien beraten zu lassen.

WAS SIND DIE HÄUFIGSTEN NEBENWIRKUNGEN?

Bei Patienten, die in klinischen Studien mit TEMODAL® behandelt wurden, waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen

- Übelkeit,
- Erbrechen
- Verstopfung,
- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit,
- Muskelkrämpfe mit Bewusstseinsverlust
- Ausschlag.

Die meisten der hämatologischen Nebenwirkungen wurden häufig berichtet. Bei Patienten mit rezidivierendem oder progressivem Gliom traten Übelkeit (43 %) und Erbrechen (36 %) meist im Grad 1 oder 2 (0 – 5 Episoden von Erbrechen innerhalb von 24 Stunden) auf und waren entweder selbstlimitierend oder mit einer Standard- Antiemetika-Therapie leicht zu kontrollieren. Starke Übelkeit und Erbrechen traten bei 4% dieser Patienten auf.

ARNEIMITTELBEZOGENE PROBLEME

DIE KAPSEL KANN NICHT GESCHLUCKT WERDEN

Neben den Hartkapseln gibt es auch eine Infusionslösung als Fertigarzneimittel. TEMODAL® 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist, als intravenöse Infusion über 90 Minuten verabreicht, bioäquivalent zur Hartkapsel-Formulierung.

Ist i.v.-Verabreichung nicht möglich, so weisen wir darauf hin, dass die Suspendierung der TEMODAL® Hartkapseln einen off-label use darstellt, zu dem der Firma MSD keine eigenen klinischen Daten vorliegen. In der Literatur gibt es jedoch einige Publikationen zur Verabreichung der Hartkapseln als Suspension. Diese Arbeiten können gerne bei uns angefordert werden. Da es sich bei Temozolomid um eine gesundheitsgefährdende Substanz handelt, ist eine Exposition von anderen Personen mit dem Kapselinhalt zu vermeiden.

REFERENZEN

1. Fachinformation TEMODAL® Hartkapseln, abrufbar unter [MSD- Arzneimitteldatenbank](#)
2. Fachinformation TEMODAL® 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, abrufbar unter [MSD- Arzneimitteldatenbank](#)