

Úvod

Tuto brožuru jste obdržel/a, abyste se dozvěděl/a více o účinné látce bortezomibu. V současné době používáme lék Velcade® s touto účinnou látkou. V dalších letech očekáváme nové preparáty s touto účinnou látkou i pod jiným názvem.

V brožurce se dozvíte:

- Co je bortezomib
- Jak bortezomib působí
- Možné vedlejší účinky bortezomibu
- Jak se bortezomib podává

Cílem této brožury je poskytnutí pouze všeobecných informací. Není cílem nahradit doporučení lékaře nebo zdravotní sestry. Ošetřující lékař nebo zdravotní sestra vám může odpovědět na dotazy týkající se vašeho specifického léčebného plánu.

Obsah

Úvod	1
Co je to mnohočetný myelom?	3
Co je to bortezomib a jak působí?	4
Jaké může mít bortezomib vedlejší účinky?	4
Změní snížení dávky bortezomibu účinnost léčby?	7
Způsob podávání bortezomibu	7
Slovník pojmů	8

Co je to mnohočetný myelom?

Mnohočetný myelom (též myelom či plazmocytární myelom) je nádorové onemocnění plazmatických buněk kostní dřeně. Maligní (nádorové) plazmatické buňky, jinak známé jako myelomové buňky, se hromadí v kostní dřeni a jen zřídka pronikají do krevního oběhu. Hlavní příznaky myelomu jsou následkem tohoto hromadění myelomových buněk v kostní dřeni a jsou příčinou:

- Poruchy normální funkce kostní dřeně, nejčastěji se projevující anémií (nízký počet červených krvinek v krevním řečišti), ale také sníženým počtem bílých krvinek a krevních destiček
- Poškození okolních kostí
- Uvolňování monoklonální bílkoviny (paraproteinu) z myelomu do krevního oběhu
- Potlačení obranyschopnosti organismu, projevující se sníženou hladinou normálních imunoglobulinů a zvýšenou náchylností k infekcím

Myelomové buňky mohou také růst ve formě lokalizovaného nádoru neboli plazmocytomu. Tyto plazmocytomy mohou být samostatné nebo mnohočetné a ohraničené uvnitř kostní dřeně a kosti (medulární) nebo se mohou objevit mimo kost v měkké tkáni.

Při zjištění diagnózy je nutné určit zda již došlo k poškození organismu, a to pak mluvíme o symptomatickém myelomu, nebo se jedná o asymptomatický myelom, tedy není přítomno poškození organismu. Podle současných pravidel je doporučeno léčit právě symptomatický mnohočetný myelom. Symptomy neboli příznaky, které vedou lékaře k zahájení léčby mohou být vysoká hladina vápníku v krvi, postižení ledvin, nedostatek červených krvinek, či postižení kostí.

Je důležité si uvědomit, že ačkoliv mnohočetný myelom patří mezi vážné nádorové onemocnění, je léčitelné. Mnoho nemocných projde řadu léčebných odpovědí, relapsů (znovuobjevení nemoci) a remisí (ústupů nemoci).

Po stanovení diagnózy existuje několik možností zahajovací léčby. Nemocným, kteří mohou být vhodnými kandidáty pro vysokodávkovanou léčbu s transplantací, je obvykle doporučován kombinovaný režim právě s bortezumibem. U nemocných, u kterých není zvažována transplantační léčba s vysokodávkovaným nitrožilním melfalanem, je v současnosti „zlatý standard“ kombinovaný režim s bortezumibem (může se podávat spolu s tabletami cyklofosfamidu a dexametazonu nebo melfalanu a prednizonu), další variantou je kombinace bortezumibu s thalidomidem. V době relapsu onemocnění, kdy zavedená léčba již není dostatečně účinná k zajištění optimální léčebné

odpovědi, je možno ordinovat další nové léky, např. Revlimid. Pomalidomid, nebo carfilzomib. Možné je i znovupodání bortezomibu.

Co je to bortezomib a jak působí?

Bortezomib je první z nové skupiny účinných látek, které se nazývají inhibitory (blokátory) proteazomu.

Bortezomib způsobuje potlačování účinku komplexů enzymů, nazývané proteazomy. Jak zdravé, tak i nádorové buňky obsahují proteazomy, které štěpí poškozené a nepotřebné bílkoviny na malé části. Pomocí proteazomů také probíhá regulovaný rozklad neporušených bílkovin v buňkách, což je nezbytný proces pro řízení mnoha rozhodujících buněčných funkcí. Tyto menší částice dále slouží ke tvorbě nových bílkovin pro potřeby buňky. Proteazomy mohou být proto považovány za rozhodující pro buněčnou „obměnu“ proteinů.

Potlačováním činnosti proteazomů pomocí bortezomibu dochází k porušování normální rovnováhy uvnitř buňky. Tato porucha je důsledkem řady účinků na buňky, z nichž některé jsou stále předmětem zkoumání. Laboratorní testy prokázaly, že inhibicí (tlumení funkce) proteazomů se nádorové buňky přestávají dělit. Také zastavují produkci chemických látek, které povzbuzují činnost dalších nádorových buněk. Kromě toho inhibice proteazomů způsobuje smrt nádorových buněk. Nádorové buňky se zdají být citlivější k tomuto účinku než buňky zdravé, to znamená, že nádorové buňky umírají, zatímco zdravé buňky se mohou obnovovat.

Bortezomib je podáván u nemocných s relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, ale nyní v ČR již také v primoléčbě.

V mnoha klinických studiích byl prokázán lepší efekt bortezomibu než do té doby standardní léčby a zároveň byl přítomen i pozitivní vliv na celkové přežití nemocných.

Nemocní, u kterých nemoc reagovala na bortezomib, bylo také pozorováno zmírnění příznaků nemoci a výskytu bolestí, zlepšení ledvinných funkcí a celkové kvality života.

Jaké může mít bortezomib vedlejší účinky?

Většina nežádoucích účinků spojených s podáváním bortezomibu je zvládnutelná a předvídatelná. Níže jsou popsány nejzávažnější z nich. Ošetřující lékař nebo zdravotní sestra vám o nich a i o dalších možných vedlejších účincích může poskytnout podrobnější informace.

Pamatujte si prosím: oznamte svému ošetřujícímu lékaři nebo zdravotní sestře jakékoli změny svého zdravotního stavu!

Periferní neuropatie

Periferní neuropatie je závažný stav, při kterém léčba ovlivňuje zakončení nervových vláken v horních a dolních končetinách. K příznakům periferní neuropatie patří necitlivost, brnění nebo dokonce bolest rukou, chodidel, nohou a/nebo paží. Někteří nemocní mohou mít zkušenost s periferní neuropatií již z předcházející léčby mnohočetného myelomu. Budete-li užívat bortezomib a tento stav se u vás již dříve objevil, je zvláště důležité si podrobně všimnout rozsahu potíží, abyste mohl/a okamžitě oznámit zhoršení stavu ošetřujícímu lékaři.

Prevence a léčba periferní neuropatie

Zjistíte-li nové příznaky nebo zhoršování stávajících příznaků, ihned kontaktujte lékaře, aby se díky včasnému odhalení a úpravě dávky mohlo předejít zhoršení periferní neuropatie. Informováním ošetřujícího lékaře také umožníte upravit rozpis dávek bortezomibu.

Únava

Únava je běžným vedlejším účinkem spojeným s užíváním bortezomibu. Ačkoli únava většinou není závažná, doporučuje se opatrnost při obsluze strojů, včetně řízení automobilů.

Prevence a léčba únavy

Léčba únavy může zahrnovat podpurnou péči doporučenou ošetřujícím lékařem. Následky únavy je možné zmírnit, dodržíte-li:

- střední stupeň tělesného zatěžování (aktivity)
- pravidla zdravé výživy a přiměřený příjem tekutin
- důsledný spánkový režim s dostatkem odpočinku
- pravidelné návštěvy u ošetřujícího lékaře

Nevolnost a zvracení

Při užívání bortezomibu se může objevit nevolnost a zvracení. Velká ztráta tekutin může vést až k dehydrataci (odvodnění) organismu, která může vyvolat další příznaky, jako jsou závratě, slabost nebo pocit na omdlení.

Prevence a léčba nevolnosti

Předcházení dehydratace způsobené zvracením by měla být věnována tato opatření. Měl/a byste pít dostatečné množství vody a jiných tekutin a požádat

o léčebné doporučení, když trpíte závratí, zmámeností nebo pocity na omdlení. Ošetřující lékař vám může předepsat léky proti zvracení nebo nitrožilní hydrataci, je-li třeba.

Průjem

Během užívání bortezomibu se může vyskytnout průjem. Nadměrný nebo trvalý průjem může způsobit dehydrataci, jejímiž následky mohou být závrať, slabost či pocity na omdlení.

Prevence a léčba průjmu

Předcházení dehydratace způsobené průjmem by měla být věnována určitá opatření. Měl/a byste vypít dostatečné množství vody a požádat o léčebné doporučení, když trpíte závratí, zmámeností nebo pocity na omdlení. Ošetřující lékař vám může předepsat léky proti průjmu nebo, je-li třeba, nitrožilní hydrataci.

Snížený počet krevních destiček

U nemocných užívajících bortezomib se často vyskytuje stav nazývaný trombocytopenie – snížený počet krevních destiček. Destičky napomáhají krevnímu srážení a jejich nedostatek může vést k tvorbě modřin, krvácení a pomalému hojení. Počet krevních destiček klesá během léčby, ale ve většině případů se jejich počet normalizuje před zahájením dalšího cyklu léčby.

Prevence a léčba poklesu krevních destiček

Zjistíte-li nadměrnou tvorbu modřin a krvácení, měl/a byste informovat ošetřujícího lékaře. Dle jeho uvážení může být podána transfúze krevních destiček.

Nízký krevní tlak

Po podání bortezomibu může dojít k poklesu krevního tlaku. Trpíte-li pocity na omdlení nebo nízkým krevním tlakem nebo užíváte léky, které mohou krevní tlak snižovat (jako jsou antihypertenziva), je důležité na tuto skutečnost upozornit ošetřujícího lékaře, a to ještě před nasazením bortezomibu. Závratě, zvláště po náhlém vzpřímení do sedu nebo postavení se z polohy vleže, mohou být známkami nízkého krevního tlaku.

Prevence a léčba nízkého krevního tlaku

V případě, že se objeví závratě, zmámenost nebo pocity na omdlení, byste měl/a vyhledat radu lékaře. Doporučuje se opatrnost při obsluze strojů, včetně řízení automobilů. Měl/a byste věnovat pozornost předcházení dehydratace (např. dostatečným pitím vody) a ošetřující lékař vám může předepsat léky

na úpravu nízkého krevního tlaku. Stejně tak je důležité upozornit lékaře na jakékoli jiné léky, které užíváte, zejména na léčbu vysokého krevního tlaku.

Další vedlejší účinky bortezomibu

K dalším vedlejším účinkům, které se při užívání bortezomibu mohou objevit, patří bolest hlavy, nespavost, vyrážka, horečka, kašel, bolest zad a svalové křeče. Nezapomeňte o jakékoli změně zdravotního stavu informovat lékaře nebo zdravotní sestru vašeho ošetrovatelského týmu.

Změni snížení dávky bortezomibu účinnost léčby?

Je důležité otevřeně hovořit s ošetřujícím lékařem nebo zdravotnickým personálem, respektovat pravidelné návštěvy v ambulanci a dodržovat léčebný rozpis bortezomibu. Ošetřující lékař může rozhodnout o snížení dávky ke zvládnutí jednotlivých vedlejších účinků, které se u vás projevují. Doporučovaná počáteční dávka je 1,3 mg/m². Nicméně i nižší dávka 1,0 mg/m², která je první redukovanou dávkou, kterou pravděpodobně lékař vyzkouší, je proti mnohočetnému myelomu účinná. V rámci jedné menší studie nebyly prokázány významné rozdíly v účinnosti těchto dvou dávek. Ke snížení závažnosti vedlejších účinků se také může ošetřující lékař rozhodnout vynechat plánovanou dávku před pokračováním léčby.

Způsob podávání bortezomibu

Bortezomib je prášek, který musí být před injekčním podáním rozpuštěn. Může být podán injekčně buď periferním nebo centrálním žilním katétrem (cévkou). Je podáván během krátké doby 3 až 5 sekund. Dostáváte-li tento lék poprvé, bude vás lékař nebo zdravotní sestra pečlivě kontrolovat.

Nově je možné podávat bortezomib i pomocí podkožní injekce. Toto podle některých prací snižuje výskyt periferní neuropatie, a proto je dnes podkožní podávání upřednostňováno. Zároveň není potřeba podávat nitrožilní infúzi před aplikací. V případě podkožní injekce se může vyskytnout lokální zarudnutí, které obvykle nečiní velké potíže.

Bortezomib je aplikován dvakrát týdně po dobu dvou týdnů, s 10denní přestávkou. Nemocní i ošetřující lékaři volí většinou rozpis podávání - pondělí/ čtvrtek nebo úterý/pátek. Mezi dávkami je třeba nejméně 72hodinový odstup, aby se zdravé buňky měly možnost zotavit z účinků léku. Vzhledem k podobným výsledkům léčby a nižšímu výskytu nežádoucích účinků při podávání bortezomibu pravidelně 1x týdně, je na některých pracovištích v indikovaných případech toto dávkování upřednostňováno. Vhodné je zejména u starších nemocných.

Slovník pojmů

Alkylační činidla: Chemické látky, které brání růstu a dělení nových nádorových buněk tlumením jejich schopnosti replikovat (zdvojit) DNA.

Anemie: Nízká hladina červených krvinek v krevním oběhu.

Bílé krvinky: Buňky z kostní dřene pomáhající bojovat s infekcí a/nebo nemocí.

Bílkovina: Skupina sloučenin, které jsou základní složkou buněk.

Buňky: Nejmenší živá jednotka. Milióny mikroskopických buněk tvoří každý tělní orgán.

Červené krvinky: Krevní buňky, které přenášejí kyslík z plic do celého těla.

Enzymy: Druh bílkoviny, která ovlivňuje chemické reakce dalších látek.

Kostní dřev: Měkká, houbovitá tkáň nacházející se ve většině dlouhých kostí a produkující červené a bílé krvinky a krevní destičky.

Mnohočetný myelom: Nádor vznikající z plazmatických buněk kostní dřene. Plazmatické buňky u nemocných s mnohočetným myelomem tvoří abnormální protilátky, pravděpodobně poškozující kosti, kostní dřev a další orgány.

Monoklonální bílkovina (M protein, paraprotein): Abnormální bílkovina produkovaná myelomovými buňkami, která se shromažďuje v kostní dřevě a v kostech a tím je poškozuje. Vysoká hladina paraproteinu naznačuje, že myelomové buňky jsou přítomny ve velkém množství.

Periferní neuropatie: Necitlivost, brnění a/nebo bolesti rukou, chodidel, nohou nebo paží.

Plazmatické buňky: Druh bílých krvinek produkující protilátky. Plazmocytom: Tumor tvořený nádorovými plazmatickými buňkami.

Proteazom: Spojená skupina (nebo komplex) enzymů, která ničí poškozené nepotřebné a neporušené bílkoviny, které jsou ale příčinou defektní struktury buněk. Tento zvrát nebo „obměna“ bílkovin je významná pro udržování rovnováhy uvnitř buněk a pomáhá usměrňovat důležité funkce, včetně buněčného růstu.

Proteazomový inhibitor (blokátor): Jakékoli léky, které zasahují do základních funkcí proteazomu.

Protilátky: Bílkovina produkovaná některými bílými krvinkami v těle pomáhající bojovat s infekcí.

Trombocytopenie: Nízký počet krevních destiček. Tato nízká hladina může způsobit tvorbu modřin nebo krvácení (slizniční krvácení z nosu, dásní), stejně jako prodloužit hojící proces.

Vedlejší účinky: Účinky způsobené léky v průběhu léčby. Tento termín obvykle označuje nežádoucí účinky, některé vedlejší účinky však mohou být i prospěšné.

Česká myelomová skupina, nadační fond



Česká myelomová skupina (CMG) působí od roku 1996. V rámci svého poslání se snaží v ČR organizovat u vybrané skupiny onemocnění – monoklonální gamapatie – klinické aktivity na standardní světové úrovni, a poskytnout tak nemocným optimální péči a rychlou dostupnost nejperspektivnějších postupů.

Pro urychlení svých cílů se CMG rozhodla založit nadační fond (2001).

Základní cíle nadačního fondu jsou:

- Podpora výzkumu v oblasti mnohočetného myelomu – preklinického i klinického.
- Vytváření podmínek pro spolupráci výzkumníků a lékařů České republiky v oblasti mnohočetného myelomu.
- Vytváření podmínek pro profesionální poskytování informací nemocným a jejich blízkým.
- Zkvalitnění péče o nemocné se zhoubnými hematologickými chorobami.
- Získávání finančních prostředků z darů a výtěžků dobročinných akcí.

Informační servis CMG NF

- Brožury (ucelené informace o jednotlivých diagnózách, léčebných postupech, ...).
- Informační letáky (informace o lécích, prováděných vyšetřeních, příznacích nemoci, ...).
- Poučení kvalifikovaným personálem (osobní rozhovory s nemocným, rodinou).
- Bulletin (aktuality, dotazy, odborné informace) ve spolupráci s Klubem pacientů mnohočetný myelom.
- Odborné konzultace (psycholog, ortoped, ...).
- Informace na internetu (stránky jsou průběžně aktualizovány, možnost registrace do CMG, možnost přímého dotazování).
- Horká linka +420 532 233 551 nebo e-mail: cmg@myeloma.cz (v případě, že potřebujete získat další přesné informace o mnohočetném myelomu nebo chcete konzultovat léčebné možnosti či jiné související problémy).
- Informace o nejnovějších léčebných metodách s možností zapojení do klinických studií.
- Semináře pro nemocné a jejich rodiny.

CMG NF

Snadný přístup k informacím a praktickým radám, týkajících se léčby mnohočetného myelomu.

www.myeloma.cz

- CMG spolek
- CMG Nadační fond
- RMG registr
- Mnohočetný myelom
- Studie/výzkum
- Aktivity & události
- Informace pro nemocné
- Informace pro sponzory
- Tiskové zprávy

Kontakt

Kamenice 753/5, 625 00 Brno

IČ 26266148

Tel.: 532 233 551, fax: 532 232 413

<http://www.myeloma.cz>

e-mail: roman.hajek@fno.cz

Klub pacientů mnohočetný myelom je nestátní nezisková organizace pacientů s mnohočetným myelomem a jejich blízkých. Oficiálně byl založen z iniciativy pacientů 19. března 2007. Jeho posláním je nabízet plnohodnotné informace lidem s mnohočetným myelomem a jejich blízkým, zprostředkovávat setkání s odborníky z různých oblastí a pomáhat jim orientovat se v tíživé životní situaci.

K základním cílům Klubu pacientů MM patří:

- Sdružit pacienty s diagnózou mnohočetný myelom, jejich blízké a zdravotníky.
- Zprostředkovávat dostupnost informací o onemocnění, možnostech léčby a následné péče a také v dalších otázkách, se kterými se pacienti setkávají.
- Vytvořit komunikační prostředek pro sdílení zkušeností mezi pacienty, jejich rodinami, přáteli a okolím.
- Zviditelnit pojem mnohočetný myelom, který je málo se vyskytující onkologickou diagnózou mezi českou veřejností.

Základní aktivity Klubu pacientů MM:

- Informační odpoledne regionálních Klubů – odpolední setkání s odborným a společenským programem pro pacienty s myelomem. Setkání se pořádají 2x ročně v Brně, Hradci Králové, Olomouci, Plzni a Praze. Odborný program je připravován s ohledem na potřeby pacientů v daném regionu – vystupují zde hematologové, experti na léčbu bolesti, neurologové, ortopedi, nefrologové, stomatologové, nutriční terapeuti, fyzioterapeuti a další odborníci.
- Bulletin-klubový časopis – vychází 3x ročně a je distribuován do všech specializovaných léčebných center v ČR. Členové Klubu jej dostávají poštou. Jsou zde uveřejňovány informace o dění v Klubu, zprávy z Informačních odpolední a vzdělávacích seminářů, životní příběhy pacientů a další.
- Vzdělávací semináře – ve spolupráci s Českou myelomovou skupinou, nadačním fondem pořádáme 2 celorepublikové semináře. Na jaře jednodenní seminář s názvem Život s mnohočetným myelomem. Na podzim dvoudenní vzdělávací seminář pro nemocné s mnohočetným myelomem, jejich rodinu a přátele.

Klub pacientů MM provozuje webové stránky – www.mnohocetnymyelom.cz – a FB, všechny zde uváděné odborné informace jsou garantovány odborníky

České myelomové skupiny. Nabízíme on-line elektronickou poradnu. Na odborné dotazy rovněž odpovídají odborníci CMG, spolupracující psycholog, fyzioterapeut, nutriční terapeut a sociální pracovník.

Na webu jsou také k dispozici veškeré informace o aktivitách Klubu pacientů MM a mnohé další zajímavé zprávy.

Kontakt:

- Klub pacientů mnohočetný myelom, Kamenice 753/5, 625 00 Brno
- tel.: + 420 603 310 523; e-mail: koordinatorka@mnohocetnymyelom.cz
- web: www.mnohocetnymyelom.cz

International Myeloma Foundation (Mezinárodní myelomová nadace, IMF), založená roku 1990, je nejstarší a největší světovou charitativní organizací, zabývající se myelomem. IMF nabízí pomoc pacientům s myelomem, rodinným příslušníkům i zdravotnické komunitě celkem ve 140 zemích a její členskou základnu tvoří 350 tisíc členů. IMF poskytuje široký rozsah programů v oblasti výzkumu, vzdělávání, podpory a lobbingu:

VÝZKUM IMF stojí v čele společného celosvětového výzkumu v oblasti myelomu. IMF podporuje laboratorní výzkum a od roku 1995 přidělila předním výzkumným pracovníkům z řad mladých i zkušených vědců více než 100 grantů. IMF mimo jiné spojuje velmi úspěšným a jedinečným způsobem přední odborníky z celého světa prostřednictvím International Myeloma Working Group (IMWG). Tito odborníci publikují v prestižních lékařských časopisech, zaznamenávají průběh nemoci až do vyléčení, radí další generaci inovativních výzkumných pracovníků a zlepšují život nemocným díky lepší péči.

VZDĚLÁVÁNÍ Vzdělávací semináře IMF pro pacienty a rodinné příslušníky, semináře zdravotních center a semináře regionálních komunit se konají na celém světě. Tato zasedání poskytují aktuální informace, prezentované předními odborníky a výzkumnými pracovníky v oblasti myelomu přímo pacientům s myelomem a jejich rodinám. Knihovna s více než 100 publikacemi pro pacienty a poskytovatele péče i pro zdravotnické pracovníky je každoročně aktualizována a je bezplatně k dispozici. Publikace jsou dostupné ve více než 20 jazycích.

PODPORA Na bezplatné informační lince 800-452-CURE (2873) zodpovídají dotazy koordinátoři, kteří každý rok poskytnou po telefonu a e-mailu podporu a informace tisícům rodin. IMF udržuje síť více než 150 podpůrných skupin a nabízí školení pro stovky obětavých pacientů, poskytovatelů péče a zdravotních sester, působících jako dobrovolníci při vedení těchto skupin.

LOBBING Program lobbingu IMF školí a podporuje zainteresované jedince, aby lobbovali ve zdravotních otázkách, jež se týkají společenství, spojeného s myelomem. IMF působí na státní i federální úrovni a vede dvě koalice pro lobbing za rovnost v pojistném krytí. Tisíce lobbistů, vyškolených IMF, má každý rok pozitivní dopad na otázky, jež jsou pro komunitu spojenou s myelomem důležité.

Zlepšujeme životy. **Nacházíme léčbu®**

Poznámky a otázky:

Poznámky a otázky:

Poznámky a otázky: