

Úvod

Používání thalidomidu v léčbě mnohočetného myelomu je způsob léčby, uplatňovaný cca 10 let, ale thalidomid sám o sobě je zkoumán již půl století. O účinku thalidomidu v rámci léčby různých nemocí již bylo mnoho zjištěno, i jak mohou být zvládnuty jeho vedlejší účinky. Dodatečně nyní víme, jak je důležité zejména předcházet působení thalidomidu na ženy, které mohou otěhotnět.

Thalidomid je kromě myelomu v současné době schválen pro léčbu erythema nodosum leprosum – kožního zánětu pozorovaného u nemocných s leprou.

Tato brožura je určena k poskytnutí základních údajů pro porozumění léčbě thalidomidem:

- Co je to thalidomid a jak se podílí na léčbě myelomu
- Jak bezpečně uchovávat thalidomid
- Jaké vedlejší účinky mohou být při užívání thalidomidu předpokládány
- Jak mohou lékaři snížit výskyt vedlejších účinků
- Jak lze thalidomid kombinovat s jinými léky

Informace v této brožuře mohou být užitečné nejen pro samotné nemocné, ale také pro jejich přátele, rodinu, blízké a jiné pečující osoby. Prosíme ale nezapomínejte, že myelom, stejně jako všechna nádorová onemocnění, je nemoc komplikovaná. Specifické otázky týkající se léčby by měly být adresovány lékařům a zdravotním sestřám.

Obsah

Co je to thalidomid?3
Je thalidomid to samé co chemoterapie?3
Kdo může mít užitok z léčby thalidomidem?3
Jak thalidomid působí?4
Jaké jsou možné vedlejší účinky?4
Kdo by thalidomid neměl užívat?6
Způsob podávání thalidomidu7
Může se thalidomid užívat zároveň s jinou protinádorovou léčbou?8
Pokryje zdravotní pojištění náklady na léčbu thalidomidem?8
Závěrečné slovo8
Slovník pojmů9
CMG NF – Česká myelomová skupina, nadační fond10
IMF – The International Myeloma Foundation12
Poznámky a otázky13

Co je to thalidomid?

Thalidomid je lék, který byl poprvé použit v Evropě na konci 50. let k léčbě ranní nevolnosti těhotných. Později bylo jeho používání zastaveno, když se zjistilo, že lék je příčinou vážných, život ohrožujících defektů narozených dětí.

Dnes již mají lékaři o tomto léku i jeho působení k dispozici více informací. Thalidomid je klasifikován jako imunomodulační látka, což znamená, že ovlivňuje hladiny určitých látek v těle, které regulují tvorbu buněk. Víme, že thalidomid může vyvolávat mnoho dalších účinků, které jsou prospěšné, jako je zpomalování či zastavení novotvorby cév (angiogeneze). V současnosti existuje v USA a Velké Británii program (System for Thalidomide Education and Prescribing Safety – S.T.E.P.S.[®]), který pomáhá zajišťovat, aby se bezpečnému užívání léku věnovalo veškeré úsilí. V České republice je nutné žádat revizního lékaře zdravotní pojišťovny o schválení.

Je thalidomid to samé co chemoterapie?

Chemoterapie svým účinkem ničí dělicí se buňky. Tyto buňky zahrnují jak buňky nádorové, tak i některé zdravé buňky těla. Padání vlasů, celková nevolnost, zvracení a žaludeční nevolnost jsou běžné vedlejší účinky, které se vyskytují, neboť chemoterapie působí i na zdravé buňky. Thalidomid není považován za formu chemoterapie. Je spíše považován za nový typ léčby, protože je schopen ovlivňovat hladinu určitých bílkovin, které tělo běžně využívá k regulování tvorby buněk.

Kdo může mít užitek z léčby thalidomidem?

V současnosti je thalidomid schválen kromě myelomu pro léčbu lepry.

Klinické studie již prokázaly, že thalidomid je účinný proti myelomu a může navodit trvalou kompletní nebo částečnou léčebnou odpověď, stejně tak jako stabilizaci nemoci. V těchto studiích bylo zjištěno, že thalidomid může být účinný v léčbě různých stadií nemoci (myelomu), včetně:

- u nemocných s nově stanovenou diagnózou
- u nemocných, kteří nereagují na jinou léčbu
- u nemocných, kterým se nemoc vrátila po příznivé odpovědi na počáteční léčbu.

Thalidomid byl úspěšně použit v léčbě myelomu, dokonce i když byl podáván samostatně nebo v kombinaci s dexametazonem (druh kortikoidu). Výběr vhodné léčby je prováděn případ od případu. Nejvhodnější denní dávka

thalidomidu je předmětem zkoumání. V některých případech byla účinná nízká dávka samostatně i v kombinaci.

Odpověď na léčbu thalidomidem se objevuje až po čase. Obecně platí, že zlepšení onemocnění je vidět asi po třech měsících léčby, ačkoliv pokroky byly zaznamenány již po 2 týdnech, ale také až po 8 měsících. Jakmile je dosaženo léčebné odpovědi, lékař určí, je-li třeba v léčbě pokračovat nebo zahájit léčbu udržovací. Bohužel, je důležité upozornit, že ne každý, kdo užívá thalidomid, bude na léčbu reagovat, a proto může být zvažována jiná léčba.

Jak thalidomid působí?

Přesný mechanismus účinku není definován, ale nyní je známo, že thalidomid působí ve dvou důležitých úrovních. Za prvé thalidomid pravděpodobně zesiluje imunitní odpověď těla proti nádoru. Za druhé pomáhá blokovat zásobování nádoru krví. Nádorové buňky, stejně tak jako buňky normální, potřebují k přežití a množení výživu a kyslík z krve. Některé nádory vylučují do těla chemické látky, které mohou spustit novotvorbu cév. Čím více nových cév vrůstá do nádoru, tím více se může zvětšovat. Existuje názor, že jedním ze způsobů, jak thalidomid pomáhá potlačit růst nádoru, je zastavení růstu nových cév uvnitř nádoru.

Kromě toho se předpokládá, že thalidomid proti myelomu účinkuje několika dalšími způsoby, které zahrnují cílené ovlivnění myelomových buněk a molekul, které jim umožňují růst.

Jaké jsou možné vedlejší účinky?

Nejběžnější vedlejší účinky spojené s užíváním thalidomidu jsou:

Ospalost – pocity ospalosti a vyčerpanosti

Periferní neuropatie – brnění nebo necitlivost v pažích, rukou, nohou a/nebo chodidlech

Závrať – pocit nestability

Zácpa – opožděné nebo málo časté vyprazdňování tuhé stolice

Vyrážka – kožní vyrážka

Leukopenie – snížený počet bílých krvinek

Byly popsány i další zřídka se vyskytující vedlejší účinky. Jakékoli vedlejší účinky, které se u nemocného během léčby vyskytnou, by měl co nejdříve prodiskutovat se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Mimo to i jakákoli změna celkového zdraví nebo duševní pohody by měla být oznámena ošetřujícímu lékaři. Nemocný by měl upozornit na další předepisované léky a volně prodejné přípravky, které užívá.

Ospalost

Thalidomid je často příčinou pocitu ospalosti. Tento vedlejší účinek mohou zmírnit níže uvedené metody:

- Thalidomid užívat večer, před spaním
- Vyvarovat se užívání dalších léků, které mohou způsobovat ospalost, když se léčíte thalidomidem
- Dle uvážení lékaře nebo zdravotní sestry užívat jiné léky, které mohou ospalost zmírnit
- Vyvarovat se pití alkoholu
- Vyhybat se situacím, při kterých může ospalost způsobit problémy. Duševní a fyzické schopnosti, které jsou potřebné k výkonu rizikových úkolů, jako je např. řízení auta, mohou být sníženy. Většina pacientů tyto potíže nemá.

Periferní neuropatie

Snížení nervové citlivosti v končetinách (ruce, paže, nohy, chodidla) je označováno jako periferní neuropatie. Tento vedlejší účinek může být mírný, způsobující brnění rukou a chodidel, méně často může být vážný a způsobovat bolest. Většinou se objevuje po dlouhé době užívání thalidomidu, ale někdy se může vyskytnout dříve. Níže uvedené postupy mohou pomoci ke zmírnění příznaků periferní neuropatie:

- Chůze a další formy cvičení
- Nenosit těsné boty a ponožky s umělými vlákny
- Dle uvážení lékaře snížit dávku thalidomidu
- Dle uvážení lékaře nebo zdravotní sestry užívat doplňkové léky

Lékař by měl být informován v případě objevení se jakýchkoli příznaků periferní neuropatie. V případě, že jsou vedlejší účinky závažné, léčba thalidomidem by měla být zcela zastavena.

Závrať

Během užívání thalidomidu se může objevit závrať. Závrať může být potlačena, když se ráno posadíte a počkáte pár minut před tím, než vstanete z postele.

Zácpa

Během užívání thalidomidu se může vyskytnout zácpa. Klíčem k jejímu zvládnutí je prevence. Níže uvedené metody mohou pomoci zácpu zmírnit:

- Pít alespoň 2 litry tekutiny denně
- Pravidelná ranní konzumace dostatečného množství potravinové vlákniny, jako je např. švestkový a jablečný džus a otruby

- Cvičení – pravidelný pohyb a chůze
- Dle doporučení lékaře nebo zdravotní sestry užívat prostředky na změkčení stolice nebo projímadla
- V případě, že se zácpa stane závažnou, dávka thalidomidu by měla být snížena nebo léčba dočasně přerušena.

Vyrážka

V některých případech se při užívání thalidomidu může rozvinout vyrážka. Lehký stupeň vyrážky (červená nebo změněná barva kůže, s pupínky nebo bez) většinou začíná na trupu a rozšiřuje se na horní a dolní končetiny. Lehký stupeň vyrážky může být ošetřen následujícími způsoby:

- Dle doporučení lékaře nebo zdravotní sestry užívat antihistaminika (léky bránící rozvoji alergie) a místní kortikoidy (hormonální krémy)
- Suchá kůže by se téměř neměla umývat mýdlem, jen silně znečištěná místa. Koupel zásadně ve vlažné vodě a krátká. U podrážděné a suché kůže je nejlepší vlažná sprcha a poté promazat některým z doporučených přípravků. Ke koupeli je doporučován Balmandol olej a Balneum Hermal liq. K promazávání suché kůže jsou vhodné přípravky: Excipial U Lipolotio, Excipial krém a mast, Linola Fett a kompletní řada přípravků Indulona. Oblečení volit z lehké a vzdušné bavlny.

Vyrážka často samovolně zmizí po 10 až 14 dnech léčby. Některý druh vyrážky ale může být vážnou reakcí na léčbu thalidomidem. Vzácná je reakce se Stevens-Johnsonovým syndromem a toxickou kožní nekrózou. Stevens-Johnsonův syndrom zahrnuje trvalou horečku, vyrážku, puchýře nebo rudé skvrny na kůži a puchýře v dutině ústní, očích, uších, nose a v oblasti genitálií. Pro toxickou kožní nekrózu jsou charakteristické puchýře a olupování velkých částí kůže. Lékař by měl být okamžitě informován v případě, že se objeví horečka a/nebo pokles krevního tlaku.

Snížení počtu bílých krvinek

Thalidomid může občas způsobit pokles bílých krvinek. Tento stav se nazývá leukopenie. Díky této eventualitě je třeba provádět pravidelně krevní testy. V případě, že počet bílých krvinek je příliš nízký, dávka thalidomidu musí být snížena nebo je nutné léčbu přerušit. Může být také aplikován růstový faktor.

Kdo by thalidomid neměl užívat?

V případě, že je thalidomid užíván během těhotenství, může být příčinou závažných defektů nebo smrti plodu. Thalidomid by nikdy neměly užívat

těhotné ženy nebo ženy, které mohou otěhotnět během léčby. Thalidomid může být zjištěn i v mužském spermatu. Z tohoto důvodu je mužům i ženám doporučováno řídit se přísnými pravidly pro kontrolu porodnosti (antikoncepce) v době, kdy užívají thalidomid.

V USA a VB platí, že pouze lékaři a lékárníci, kteří jsou registrováni ve speciálním programu S.T.E.P.S.® mohou předepisovat nebo vydávat thalidomid. V ČR mohou thalidomid (Myrin) předepisovat jen lékaři 14 center.

Muži i ženy musí souhlasit a řídit se pravidly programu ještě před tím, než začnou thalidomid užívat. K minimalizaci rizika vystavení plodu účinkům thalidomidu zahrnují programy S.T.E.P.S.® a SLP následující opatření:

- Nemocný musí obdržet a podepsat informovaný souhlas, kompletní důvěrnou přihlášku a podléhá dalšímu důkladnému sledování v průběhu léčby.
- Ženy v produktivním věku musí podstoupit každý týden v průběhu prvního měsíce užívání thalidomidu a dále každé 4 týdny těhotenský test (každé 2 týdny ženy s nepravidelnou menstruací).
- Ženy v produktivním věku musí být poučeny o antikoncepci a používat dvě metody zabránění těhotenství 4 týdny před, během a nejméně 4 týdny po skončení léčby. V ČR nemohou ženy v produktivním věku thalidomid užívat.
- Muži musí při pohlavním styku se ženami v produktivním věku používat kondom během a nejméně 4 týdny po skončení léčby.

Způsob podávání thalidomidu

Thalidomid je dostupný ve formě tablet. Dávka nebo počet tablet užívaných denně bude určen podle toho, jestli bude užíván samostatně nebo v kombinaci s jinými léky. Dávka je také upravována podle toho, jak tělo thalidomid snáší.

Dávka může být časem postupně zvyšována. Pozvolné zvyšování zajišťuje nejúčinnější dávku, která je zároveň co nejbezpečnější.

Lékař nebo zdravotní sestra by měli být okamžitě informováni, objeví-li se vedlejší účinky. Jsou-li vedlejší účinky závažné, bude pravděpodobně nutné snížit dávku nebo dokonce léčbu přerušit. Dávka může být změněna pouze s vědomím lékaře.

Může se thalidomid užívat zároveň s jinou protinádorovou léčbou?

Ano, thalidomid může být užíván samostatně nebo v kombinaci s chemoterapií, ozařováním a biologickou léčbou. Lékař doporučí vhodnou léčbu pro každého individuálně.

Pokryje zdravotní pojištění náklady na léčbu thalidomidem?

V ČR je thalidomid hrazen pro léčbu relapsu onemocnění i v primoléčbě – při stanovení dg. V rámci klinických studií je poskytován zdarma.

Závěrečné slovo

Thalidomid je důležitou součástí léčby mnoha onemocnění. Nicméně, stejně jako každý jiný lék, může být i škodlivý, když je nesprávně užíván. Je proto důležité během užívání thalidomidu dodržovat všechna doporučení zdravotnického personálu. Jakékoliv otázky by měly být ihned adresovány lékařům nebo zdravotním sestřám.

Otázky a pochybnosti týkající se léčby thalidomidem se mohou objevit až po té, co je léčba zahájena. Některé se mohou týkat thalidomidu samotného, další výsledků léčby a vedlejších účinků. Stále ještě mohou existovat některé pochybnosti, které jsou svým založením spíše emocionální nebo finanční.

K dispozici je mnoho prostředků k jejich řešení. Se svými pochybnostmi byste se měl/a svěřit ošetřujícímu personálu, aby Vám mohla být zajištěna náležitá podpora. Komunikace pomůže vést k aktivnímu zvládnutí vedlejších účinků, ke snížení výskytu jejich příznaků a pomůže zmírnit strach a obavy během léčby. Spoluúčast nemocného na péči nakonec vede k důvěře k léčebnému postupu a k pocitu kontroly nad jeho výběrem.

Slovník pojmů

Bílé krvinky: Krevní buňky pomáhající tělu bojovat s infekcí.

Buňky: Nejmenší částice žijících organismů. Mnoho buněk dohromady tvoří tkáň, složené tkáň tvoří orgány lidského těla.

Částečná léčebná odpověď: Stav, kdy se nádor zmenší nejméně na polovinu, ale nevymizí kompletně (pro myelom platí: snížení hladiny paraproteinu o 25-50%).

Erythema nodosum leprosum (zánět kůže u lepry): Stav, kdy se u nemocných postižených leprou (malomocenstvím) vyskytují zarudlé plochy kůže a překrvené malé žilky.

Chemoterapie: Léky užívané k usmrcení nádorových buněk.

Imunomodulační látky: Léky, které ovlivňují hladinu imunitní reakce proti chorobným nádorovým buňkám, jako jsou např. buňky myelomové.

Klinické studie: Studie, ve kterých je testována účinnost léků na skupinách nemocných s určitým léčebným programem

Kompletní léčebná odpověď: Stav, kdy nádor ustoupí na téměř nezjistitelnou velikost. Kompletní odpověď pro dg. myelom znamená, že myelomová bílkovina (paraprotein) nemůže být více měřitelná v krvi a/nebo v moči a kostní dřevě neprokazuje přítomnost myelomových (plazmatických) buněk.

Leukopenie: Nízký počet bílých krvinek.

Myelom: Nádor plazmatických buněk kostní dřevě. Nádorové plazmatické buňky se nazývají buňky myelomové.

Periferní neuropatie: Brnění nebo necitlivost rukou, paží, nohou a/nebo chodidel.

Stabilizace nemoci: Stav, kdy nádor dál nepostupuje a setrvává na stejné velikosti.

S.T.E.P.S.® System for Thalidomide Education and Prescribing Safety (bezpečnostní program pro předepisování a užívání thalidomidu): Program určený pro lékaře, zdravotní sestry, lékárníky a nemocné, který zajišťuje, že vyvíjející se plod nebude vystaven účinkům thalidomidu.

Vedlejší účinky: Nechtěné účinky způsobené léky.

Zánětlivý: Vztahující se k obranné reakci těla proti zranění nebo nemoci.

CMG NF – Česká myelomová skupina, nadační fond



Česká myelomová skupina (CMG) působí od roku 1996. V rámci svého poslání se snaží v ČR organizovat u vybraného nádorového onemocnění - mnohočetného myelomu - klinické aktivity na standardní světové úrovni, a poskytnou tak nemocným optimální péči a rychlou dostupnost nejperspektivnějších postupů.

Pro urychlení svých cílů v podmínkách ČR se CMG rozhodla založit nadační fond (5. 11. 2001), jehož koordinujícím a zakládajícím centrem je Interní hematologická klinika ve Fakultní nemocnici Brno a Lékařská fakulta Masarykovy univerzity Brno.

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

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)
- Zajištění 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

Lékařská fakulta, Komenského nám. 220/2, 662 43 Brno

Tel: 532 233 551, fax: 532 232 413

<http://www.myeloma.cz>

e-mail: r.hajek@fnbrno.cz

www.myeloma.cz

- CMG Občanské sdružení
- CMG Nadační fond
- Mnohočetný myelom
- Studie/výzkum
- Aktivity & události
- Informace pro nemocné
- Informace pro sponzory

IMF – The International Myeloma Foundation

„Jeden člověk může učinit změnu, dva mohou učinit zázrak.“

Brian D. Novis, zakladatel IMF



Myelom je málo známý, složitý a často nesprávně diagnostikovaný nádor kostní dřeni, který napadá a ničí kosti. Myelom se vyskytuje přibližně u 75 až 100 tisíc lidí ve Spojených Státech a každý rok se diagnostikuje více než 14 500 případů. Ačkoli v současnosti neexistuje postup pro vyléčení myelomu, lékaři mají k dispozici mnoho postupů, jak pomoci nemocným s myelomem lépe a déle žít.

International Myeloma Foundation (IMF) byl založen v roce 1990 Brianem a Susie Novisovými krátce potom, co byl u Briana ve 33 letech diagnostikován myelom. Byl to právě Brianův sen, že by nemocní mohli mít v budoucnu snadný přístup ke zdravotnickým informacím a duševní podporu po celou dobu boje s myelomem. Brian založil IMF se třemi cíly: léčba, vzdělávání a výzkum. Snažil se připravit široké spektrum služeb pro nemocné, jejich rodiny, přátele a pečovatele. Ačkoliv Brian zemřel 4 roky po stanovení diagnózy, jeho sen přetrval. IMF dnes registruje víc než 100 000 mezinárodních členů. IMF byla první organizací, která se věnovala pouze myelomu, a v současné době zůstává největší organizací tohoto typu.

IMF poskytuje programy a služby na pomoc výzkumu, diagnostice, léčbě a organizování péče pro nemocné s myelomem. IMF se stará o to, aby nikdo nemusel čelit boji s myelomem sám.

Poznámky a otázky:

Poznámky a otázky:

Poznámky a otázky:

Poznámky a otázky: