

## Obsah

Co se z této brožury dozvíte.....	2
Co je Imnovid? .....	2
Jak přípravek Imnovid funguje? .....	2
Jak se přípravek Imnovid užívá? .....	3
Jaké je dávkování přípravku Imnovid? .....	3
Varování a bezpečnostní opatření .....	4
Nežádoucí účinky .....	5
Závěrem.....	7
Pojmy a definice .....	8

## Co se z této brožury dozvíte

Tato brožura se týká léku, který se používá pro pacienty s myelomem v pokročilé fázi léčby. Brožura předkládá informace o přípravku Imnovid a o tom, jak funguje, jak a kdy přípravek Imnovid užívat, informace o jeho možných vedlejších účincích a jejich zvládnání.

Tato brožura má poskytnout pouze obecné informace, které vám pomohou při rozhovorech s vaším lékařem. Nemá v úmyslu nahradit doporučení lékařů či sester, kteří nejlépe dokáží zodpovědět otázky týkající se konkrétního léčebného plánu. Pro lepší pochopení vaší nemoci a její léčby je vám k dispozici infoporadna České myelomové skupiny a Klub pacientů mnohočetný myelom.

## Co je Imnovid?

Přípravek Imnovid má formu kapslí – tobolek, které se polykají jako běžná tableta. Imnovid byl v kombinaci s dexametazonem schválen Evropskou lékovou agenturou (EMA) v srpnu roku 2013. Přípravek Imnovid je určen pro pacienty s myelomem, kteří podstoupili nejméně dvě předchozí terapie zahrnující léčbu přípravky lenalidomid a bortezomib, a u kterých v průběhu poslední léčby nebo během 60 dnů od jejího ukončení došlo k obnově aktivity onemocnění.

Přípravek Imnovid (s účinnou látkou pomalidomid) je nejnovější z řady látek s antimyelomovým účinkem zvaných imunomodulační léky (IMiDy). Tyto látky mohou upravit nebo regulovat fungování imunitního systému. Jelikož je myelom nádorovým onemocněním určitých buněk imunitního systému, IMiDy jsou obzvláště účinnými antimyelomovými látkami. Prvním IMiDem byl přípravek thalidomid (Myrin), který se začal používat k léčbě myelomu na počátku 21. století, za ním následoval lenalidomid (Revlimid). Přípravek Imnovid chemicky souvisí s přípravky Myrin a Revlimid, ale byla zdokonalena jeho účinnost.

## Jak přípravek Imnovid funguje?

IMiDy mají několik účinků. Mají jak protinádorové, tak protizánětlivé účinky. Jsou to inhibitory vaskulárního endoteliálního růstového faktoru (VEGF), tedy léky, které zabraňují tvorbě cév nutných k výživě nádorových buněk. IMiDy jsou rovněž schopné snižovat hladinu různých buněčných růstových faktorů, zvaných cytokiny a interleukiny, které podporují růst nádorových buněk. Například Interleukin-6 (IL-6) stimuluje a podporuje růst myelomových buněk, a bylo dokázáno, že přípravek Imnovid „reguluje směrem dolů“ neboli snižuje

množství IL-6. IMiDy dále podporují aktivaci specializovaných bílých krvinek, T-buněčných lymfocytů i T-buněk známých jako NK buňky (angl. natural killer, tedy „přirozený zabijec“), které zabíjejí nádorové buňky.

## Jak se přípravek Imnovid užívá?

- Celá tobolka přípravku Imnovid se polyká a zapíjí vodou jednou denně. Tobolka by se měla užívat dvě hodiny před nebo po jídle.
- Tobolky nerozbíjejte, nežvýkejte, ani neotvírejte.
- Nedotýkejte se tobolek víc, než je nezbytně nutné.
- Pokud se dotknete rozbité tobolky s přípravkem Imnovid, důkladně vodou a mýdlem umyjte tu část těla, která přišla s lékem do styku.
- V případě, že si zapomenete vzít jednu dávku přípravku Imnovid a uvědomíte si tuto skutečnost v době kratší než 12 hodin od okamžiku, kdy jste měl/a lék pravidelně užít, co nejdříve ho užijte. V případě, že už uplynulo více než 12 hodin od okamžiku, kdy jste měl/a lék správně užít, dávku vynechejte a při návštěvě ambulance o této skutečnosti informujte svého lékaře. Nikdy neužívejte dvě dávky najednou.
- Pokud užijete více tobolek přípravku Imnovid nebo pokud dojde k předávkování, okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- Uchovávejte přípravek Imnovid při pokojové teplotě a stejně jako ostatní léky ho udržujte mimo dosah dětí.

## Jaké je dávkování přípravku Imnovid?

Přípravek Imnovid ve formě tobolek se užívá v dávce 4 mg denně ve dnech 1 až 21 v opakovaných 28 denních cyklech až dogrese onemocnění. Přípravek Imnovid byl schválen v kombinaci s kortikosteroidem dexametazonem. Doporučená dávka dexametazonu je 40 mg denně ve dnech 1, 8, 15 a 22 každého 28 denního cyklu, ale váš lékař může v případě výskytu vedlejších účinků dávku upravit. Při návštěvě hematologa musíte ohlásit veškeré stávající i nově vzniklé problémy.

Přípravek Imnovid ve formě tobolek se vyrábí v dávce 1mg, 2mg, 3mg a 4mg. Síla každé tobolky je vyznačena písemně a odlišnou barvou (modrý vršek a spodek u síly 4mg, modrý vršek a zelený spodek u síly 3mg, modrý vršek a oranžový spodek u síly 2mg, a modrý vršek se žlutým spodkem u síly 1mg). Váš lékař určí, kdy je vhodné upravit dávku.

## Varování a bezpečnostní opatření

### *Ženy v plodném věku*

Jedním z nejdůležitějších objevů týkajících se přípravku Imnovid během laboratorních studií je, že poškozuje rozvíjející se plody laboratorních zvířat. Jelikož přípravek Imnovid je svou chemickou strukturou podobný thalidomidu, u kterého je známo, že poškozuje lidské plody, přípravek Imnovid by nikdy neměly užívat těhotné ženy a ženy, které mohou otěhotnět.

### *Pacienti muži*

Přípravek Imnovid je přítomen ve spermatu mužských pacientů, kteří přípravek užívají, takže i oni musejí používat povinné antikoncepční prostředky.

### *Kojící matky*

Jelikož se do mateřského mléka vylučuje mnoho léků a protože přípravek Imnovid může u kojenců způsobit nežádoucí účinky, mělo by se, po zvážení významu léku pro matku, dojít k rozhodnutí, zda přerušit kojení nebo přerušit užívání léku.

### *Druhá malignita*

U pacientů užívajících přípravek Imnovid v klinických studiích byly hlášeny případy akutní myeloidní leukémie (AML), avšak žádný z těchto pacientů nebyl v myelomové studii.

### *Interakce*

Kouření může snížit účinnost přípravku Imnovid kvůli aktivaci CYP1A2. Pacienti by si měli být vědomi toho, že kouření může snížit účinnost přípravku Imnovid. Veškeré obavy nebo otázky o možných kontraindikacích by měly být probrány s lékařem a lékárníkem.

### *Věk*

Bezpečnost a účinnost přípravku Imnovid u pacientů mladších 18 let nebyla stanovena. Přípravek Imnovid nevyžaduje žádné úpravy dávek na základě věku. V klinických studiích byl však u pacientů starších 65 let pravděpodobnější výskyt zápalu plic než u pacientů mladších 65 let.

### *Užívání léku při poruše funkce ledvin nebo jater*

Přípravek Imnovid je metabolizován v játrech. Imnovid a jeho metabolity jsou vylučovány ledvinami. Vliv selhání ledvin nebo jater na bezpečnost, účinnost a farmakokinetiku přípravku Imnovid nebyl hodnocen. Pokud trpíte poruchou

funkce jater nebo ledvin, upozorněte na tuto skutečnost svého ošetřujícího lékaře. V některých případech není přípravek Imnovid pro takové pacienty vhodný.

## **Nežádoucí účinky**

Nejčastějšími nežádoucí účinky, objevujícími se u 30 % nebo více pacientů, byly únava a tělesná slabost, nízký počet bílých krvinek, nízká koncentrace červeného krevního barviva (anemie), zácpa, žaludeční nevolnost, průjem, dýchací problémy, infekce horních dýchacích cest. Nejčastějšími vážnými nežádoucími účinky byl nízký počet krvinek a infekční komplikace. U závažných nežádoucích účinků by měla být léčba přípravkem Imnovid přerušena a podle uvážení lékaře příp. upravena dávka další léčby.

## **Alergické reakce**

Pacienti s předchozí závažnou citlivostí na přípravek thalidomid nebo Revlimid byli ze studií s přípravkem Imnovid vyřazeni a mohou mít vyšší riziko alergických reakcí na přípravek Imnovid. Alergie či hypersenzitivita na lék je výsledkem vzájemného působení léku a imunitního systému. Rizikové faktory hypersenzitivních reakcí zahrnují věk, ženské pohlaví, souběžná onemocnění a předchozí hypersenzitivitu na příbuzné léky. Příznaky mohou zahrnovat problémy s dýcháním, vyrážku, kopřivku, horečku, otoky, zvracení či průjem.

## **Hluboká žilní trombóza**

U pacientů užívajících přípravek Imnovid se objevily žilní tromboembolické příhody hlášené jako závažné nežádoucí účinky. Hluboká žilní trombóza je vážný stav, který může ohrozit život pacienta. Hluboká žilní trombóza je krevní sraženina v žíle (obvykle se objevuje v lýtku nebo ve stehně, zřídka v krku nebo v horní končetině). Krevní sraženina z hluboké žilní trombózy se může uvolnit (embolizovat) a cestovat do srdce nebo plic. Embolus je velmi nebezpečný. Pokud užíváte přípravek Imnovid a máte problémy s dýcháním nebo s otokem či bolestí končetiny, okamžitě informujte svého lékaře.

## **Prevence a léčba hluboké žilní trombózy**

I když se žilní tromboembolické příhody vyskytly u relativně nízkého počtu pacientů, kteří užívali přípravek Imnovid, je doporučována antikoagulační léčba. Lékař u vás vyhodnotí rizikové faktory a určí, který typ antikoagulační látky je pro vás vhodný.

## **Závrať a zmatenost**

U 18 % pacientů v klinických studiích, které vedly ke schválení přípravku Imnovid se vyskytla závrať a u 12 % pacientů se vyskytly pocity zmatenosti.

### ***Prevence závratě a zmatenosti***

Pacienti by si měli být vědomi toho, že závrať a zmatenost jsou potenciálními vedlejšími účinky, a měli by se tak vyvarovat situacím, které by mohly ohrozit je i ostatní. Možná se budete muset vyhnout užívání jiných léků, které způsobují závrať nebo zmatenost. O lécích byste si měli promluvit se svým lékařem a/nebo lékárníkem.

### ***Únava***

Pocit neobvyklé únavy je častým vedlejším účinkem léčby myelomu (i dalších nádorových onemocnění). Ačkoli mnoho pacientů v klinických studiích s přípravkem Imnovid pociťovalo únavu, velmi málo z nich trpělo vážnou únavou, která jim bránila v každodenních činnostech. Obecným pravidlem je, že pacienti trpící únavou by měli být opatrní při obsluhování strojů, včetně řízení aut.

### ***Trombocytopenie***

U pacientů užívajících přípravek Imnovid může dojít k poklesu hladiny krvinek zvaných trombocyty (krevní destičky), které jsou odpovědné za srážlivost krve. Nízká hladina krevních destiček má za následek modřiny (krevní podlitiny), krvácení a pomalejší hojení.

### ***Prevence a léčba trombocytopenie***

V případě výskytu nadměrného množství modřin či velkého krvácení byste měl/a informovat lékaře. Jejich zvládnání může podle uvážení lékaře zahrnovat transfúzi krevních destiček.

### ***Anémie***

Červené krvinky obsahují hemoglobin, protein obsahující železo, který odvádí kyslík z plic do tkání a orgánů v lidském těle. Pokud pacient trpí anémií, výsledkem je nízká hladina kyslíku v těle, která může způsobit dušnost a pocit vyčerpání.

### ***Prevence a léčba anémie***

Váš lékař určí, jaký režim léčby anémie je pro vás nejvhodnější a nejbezpečnější.

Možnosti léčby anémie jsou následující:

- úprava medikace;
- krevní transfúze;
- erythropoetické látky (tvořící červené krvinky).

## Závěrem

Doufáme, že vám brožura byla užitečná. Má vám poskytnout pouze obecné informace, které vám pomohou při rozhovorech s vaším lékařem. Jejím úmyslem není nahradit doporučení lékařů a sester, kteří dokáží nejlépe odpovědět na vaše otázky týkající se konkrétního léčebného plánu.

## Termíny a definice

**Anémie:** Snížení hladiny hemoglobinu obsaženého v červených krvinkách, které přenášejí kyslík do tělních tkání a orgánů.

**Bílé krvinky:** Obecný termín pro různé buňky odpovědné za boj s bakteriemi, infekcí a látkami způsobujícími alergii. Tyto buňky se začínají rozvíjet v kostní dřeni, a poté cestují do dalších částí těla. Mezi bílé krvinky patří neutrofilové, granulocyty, lymfocyty a monocyty.

**Cytokiny:** Proteiny tvořené buňkami, které stimulují nebo inhibují růst/činnost v jiných buňkách. Cytokiny jsou produkovány místně (tj. v kostní dřeni) a cirkulují v krevním oběhu. Standardně se uvolňují jako odpověď na infekci.

**Imunomodulační lék (IMiD®):** Látka, která ovlivňuje, zvyšuje nebo potlačuje imunitní systém.

**Interleukin:** Přírodně tvořená chemická látka, uvolňovaná tělem, nebo látka používaná v biologické léčbě. Interleukiny stimulují růst a činnost určitých druhů bílých krvinek. Interleukin-2 (IL-2) je typ modifikátoru biologické odpovědi, který stimuluje růst určitých krevních buněk v imunitním systému, které dokáží bojovat s některými typy zhoubných nádorů. Interleukin-6 (IL-6) je cytokin, který je silným impulzem k činnosti osteoklastů a plazmatických buněk.

**Kortikosteroid:** Jakékoli steroidní hormony tvořené kůrou nadledvinek (vnější částí nadledvinky) nebo jejich syntetické (člověkem vytvořené) ekvivalenty. Znamé také jako adrenokortikoidy, glukokortikosteroidy, nebo kortikosteroidy.

**Krevní destičky:** Jedna ze tří hlavních složek krve, zbylé dvě jsou červené krvinky a bílé krvinky. Krevní destičky ucpávají trhliny v cévách a uvolňují látky stimulující tvorbu krevních sraženin. Krevní destičky jsou hlavní obranou proti krvácení. Nazývají se také trombocyty.

**Lymfocyty:** Bílé krvinky, které bojují s infekcí a onemocněním.

**Neutrofil:** Typ bílé krvinky nezbytný k boji s bakteriální infekcí.

**Neutropenie:** Snížená hladina neutrofilů.

**Periferní neuropatie (PN):** Otupělost, brnění a /nebo bolest v rukou, chodidlech, nohou a /nebo pažích.

**Protizánětlivý:** Látka nebo léčba, která snižuje zánět nebo otok.

**Regulace směrem dolů:** Proces, kterým buňka sníží množství buněčné složky, např. RNA nebo proteinu, jako odpověď na externí proměnnou.

**T-lymfocyty (T-buňky):** Typ bílých krvinek, který hraje ústřední roli v imunitním systému. T-buňky se mohou odlišovat od jiných lymfocytů, např. B-buněk a NK



buněk (angl. natural killer - „přirozený zabíječ“), přítomností T-buněčného receptoru (TCR) na povrchu buňky. Nazývají se T-buňky, neboť dozrávají v brzlíku (angl. thymus), i když některé dozrávají v mandlích (angl. tonsils).

**Trombocytopenie:** Nízký počet destiček v krvi. Obvyklý počet je 150-400x10<sup>9</sup>/l. Pokud je počet krevních destiček menší než 50x10<sup>9</sup>/l, může se objevit problém s krvácením. Větší krvácení je obvykle spojováno se snížením na méně než 10x10<sup>9</sup>/l krevních destiček.

**Vaskulární endoteliální růstový faktor (VEGF):** Růstový faktor, který podporuje růst nových cév (angiogeneze).

**Vaskulární tromboembolická příhoda:** Stav, při kterém cévu ucpe krevní sraženina (trombus) cestující v krevním oběhu.

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](mailto: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.

### 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](mailto: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](http://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](mailto:koordinatorka@mnohocetnymyelom.cz)

[www.mnohocetnymyelom.cz](http://www.mnohocetnymyelom.cz)

e-mail: [roman.hajek@fno.cz](mailto:roman.hajek@fno.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:*

*Poznámky:*