

Diese IMF-Patienteninformation wird zur Verfügung gestellt von:



12650 Riverside Drive, Suite 206
North Hollywood, CA 91607, USA

Telefon:

+1-800-452-2873

(gebührenfrei in den USA und Kanada)

+1-818-487-7455

(weltweit)

Fax: +1-818-487-7454

TheIMF@myeloma.org

myeloma.org



Verstehen **NINLARO**[®] (Ixazomib)-Kapseln



© 2017, International Myeloma Foundation. Alle Rechte vorbehalten.

Herausgegeben von der **International Myeloma Foundation**

Informationen über die International Myeloma Foundation

Die International Myeloma Foundation (IMF) wurde im Jahr 1990 gegründet und ist die älteste und größte myelomspezifische Stiftung der Welt. Die IMF hat mehr als 350.000 Mitglieder in 140 Ländern und kümmert sich um Myelompatienten, deren Familienmitglieder und medizinische Belange. In den Bereichen **Forschung, Bildung, Hilfestellung und Interessenvertretung** wird von der IMF ein breites Programmspektrum bereitgestellt:

FORSCHUNG Die IMF steht bei der weltweiten gemeinschaftlichen Myelomforschung an der Spitze. Sie unterstützt die Laborforschung und hat seit 1995 über 100 Stipendien an Nachwuchs- und erfahrene Forscher vergeben. Ferner bringt die IMF durch die International Myeloma Working Group (IMWG) die führenden Experten der Welt auf erfolgreiche und einzigartige Weise an einen Tisch. Die IMWG publiziert in renommierten medizinischen Fachzeitschriften, stellt die Weichen für eine Heilung, betreut die nächste Generation innovativer Forscher und verbessert die Lebensqualität durch eine bessere Versorgung.

BILDUNG Die informativen Patienten- und Familienseminare, Klinik-Workshops und regionalen thematischen Veranstaltungen der IMF finden auf der ganzen Welt statt. Bei diesen Veranstaltungen erhalten Myelompatienten und deren Familien aktuelle Informationen von führenden Myelomspezialisten und -forschern. Unsere Sammlung von über 100 Publikationen für Patienten und Angehörige sowie Pflegekräfte wird jährlich auf den neuesten Stand gebracht und ist kostenfrei erhältlich. Die Publikationen sind in über 20 Sprachen erhältlich.

UNTERSTÜTZUNG Unsere Mitarbeiter sind unter der gebührenfreien InfoLine erreichbar und beantworten Fragen. Jährlich geben Sie per Telefon und E-Mail Tausenden von Familien Hilfestellung und Informationen. Die IMF unterhält ein Netzwerk von über 150 Selbsthilfegruppen und bietet Schulungen für Hunderte von engagierten Patienten, Betreuungspersonen und Pflegekräften, die sich freiwillig zur Leitung dieser Gruppen in ihren jeweiligen Gemeinden bereit erklären.

INTERESSENVERTRETUNG Das Interessenvertretungsprogramm der IMF schult und unterstützt engagierte Personen, die bei Gesundheitsfragen als Fürsprecher auftreten, von denen die Myelomgemeinschaft betroffen ist. Auf bundesstaatlicher und Landesebene leitet die IMF zwei Vereinigungen, die für die Gleichheit beim Versicherungsschutz eintreten. Tausende von Fürsprechern, die von der IMF geschult wurden, erzielen jedes Jahr Erfolge in Bezug auf Probleme, die der Myelomgemeinschaft wichtig sind.

Erfahren Sie mehr darüber, wie die IMF die Lebensqualität von Myelompatienten verbessert und gleichzeitig an einer Vorbeugung und Heilung arbeitet. Kontaktieren Sie uns oder besuchen Sie myeloma.org.

Leben verbessern **Heilung bewirken**

Inhaltsverzeichnis

Welche Informationen finden Sie in dieser Broschüre?	4
Was ist Ninlaro?	4
Wie funktioniert Ninlaro?	4
Was sind die Indikationen zur Anwendung von Ninlaro?	5
Welche klinischen Erfahrungen bei Studien gibt es mit Ninlaro?	5
In welcher Dosis und wann werden Ninlaro + Revlimid + Dexamethason eingenommen?	6
Wichtige Anweisungen zur sicheren Einnahme von Ninlaro	7
Welche möglichen Nebenwirkungen gibt es und wie werden diese gehandhabt?	8
Zugang zu Ninlaro und anderen Ressourcen	13
Fazit	14
Fachbegriffe und Definitionen	14

Welche Informationen finden Sie in dieser Broschüre?

Die von der IMF herausgegebene Reihe *Understanding (Verstehen)* umfasst mehrere Broschüren und dient der Aufklärung über Therapien und unterstützende Behandlungsmaßnahmen beim **Multiplen Myelom** (im Folgenden kurz Myelom“ genannt). Erläuterungen zu den **fett** gedruckten Begriffen finden Sie im Abschnitt *Fachbegriffe und Definitionen* am Ende dieser Broschüre. Einen umfassenderen Leitfaden zu Myelom-Begriffen, das *Glossar zu Myelom-Begriffen und -Definitionen* finden Sie auf glossary.myeloma.org.

Sie werden mehr über das Arzneimittel Ninlaro® (auch bekannt unter seinem **generischen Arzneimittelnamen** Ixazomib) erfahren. Ninlaro wird oral in Form einer Kapsel eingenommen und nicht intravenös in einem Krankenhaus oder in einer Arztpraxis verabreicht.

Da Ninlaro wie eine Pille eingenommen wird, liegt die Verantwortung für die anweisungsgemäße Einnahme dieses Medikaments bei Ihnen. Es ist ungemein wichtig, dass Sie die in dieser Broschüre und anderen Unterlagen, die Sie von Ihrem Gesundheitspflegeteam erhalten, enthaltenen Informationen lesen und verstehen.

Ninlaro wurde von der US-Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) zur Anwendung in Kombination mit dem **Immunmodulator** Revlimid® (Lenalidomid) sowie Dexamethason (ein **Kortikosteroid**) zugelassen. Daher können drei weitere IMF-Publikationen hilfreiche Begleiter zu dieser Broschüre für Sie sein. Wir

empfehlen Ihnen, dass Sie die folgenden Broschüren lesen:

- *Understanding Adherence to Oral Cancer Therapy (Die Adhärenz zur oralen Krebstherapie verstehen)*
- *Understanding Dexamethasone and Other Steroids (Dexamethason und andere Steroide verstehen)*
- *Understanding REVLIMID® (lenalidomide) (REVLIMID® (Lenalidomid) verstehen)*

Die IMF bietet diese und andere Broschüren kostenlos an: Bitte besuchen Sie uns auf myeloma.org oder kontaktieren Sie die IMF.

Was ist Ninlaro?

Ninlaro ist ein oral einzunehmendes Arzneimittel zur Behandlung des Myeloms. Und der erste oral verabreichte **Proteasom-inhibitor**, der von der FDA zur Behandlung des Myeloms zugelassen wurde. Proteasom-inhibitoren sind eine Klasse von Medikamenten. Proteasom-inhibitoren haben sich seit 2003 als eine effektive Methode zur Behandlung des Myeloms erwiesen. Ninlaro ist der dritte Proteasom-inhibitor, der zur Behandlung des Myeloms zugelassen wurde.

Wie funktioniert Ninlaro?

Proteasome, im Nukleus einer jeden Zelle im Körper und somit auch in Krebszellen befindliche Enzymkomplexe, kann man sich als Abfallentwerter von Proteinen vorstellen. Proteasome spalten nicht benötigte oder beschädigte Proteine in kleinere Bestandteile auf oder bauen diese ab. Proteasome sind aber auch für den gesteuerten Abbau von unbeschädigten Proteinen verantwortlich – eine Aufgabe, die entscheidend für das reibungslose Funktionieren wichtiger zellulärer Regulationsvorgänge ist. Diese kleineren



Komponenten dieser abgebauten Proteine werden dann für den Aufbau neuer von der Zelle benötigten Proteine verwendet. Proteasome kann man sich daher als Wiederverwertungsanlage der Zelle vorstellen.

Wird das Proteasom gestoppt oder unterdrückt, dann können sich die beschädigten und nicht benötigten Zellproteine im **Nukleus** und im **Zytoplasma** der Zelle ansammeln und deren Absterben verursachen. Myelomzellen reagieren besonders empfindlich auf die Proteasomhemmung (mehr als gesunde Zellen), wodurch Proteasom-inhibitoren eine effektive Behandlung des Myeloms darstellen.

Was sind die Indikationen zur Anwendung von Ninlaro?

Ninlaro ist in Kombination mit Revlimid® (generischer Name Lenalidomid) und Dexamethason für Patienten mit Myelom indiziert, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben. Im November 2015 wurde Ninlaro von der FDA für diese Indikation auf Grundlage der Ergebnisse einer großen randomisierten **klinischen Phase-III-Studie** zugelassen. Ninlaro wurde von der Europäischen Kommission im November 2016

für dieselbe Indikation zugelassen, wodurch es der erste und einzige oral eingenommene Proteasom-inhibitor ist, der für die Anwendung im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum, zu dem die 28 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU) sowie Norwegen, Lichtenstein und Island zählen, zugelassen wurde.

Welche klinischen Erfahrungen bei Studien gibt es mit Ninlaro?

Ninlaro wurde von der FDA und der Europäischen Kommission auf Grundlage von Daten der TOURMALINE-Studie zugelassen, einer internationalen Phase-III-Studie mit Ninlaro + Revlimid + Dexamethason im Vergleich zu **Placebo** + Revlimid + Dexamethason bei 722 Patienten mit **rezidiviertem** und/oder **refraktärem** Myelom, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben. Patienten, deren Myelom nicht auf eine vorherige Behandlung mit Revlimid oder Proteasom-inhibitoren reagiert hat, waren von der Teilnahme an der Studie ausgeschlossen. Patienten in beiden experimentellen Armen (zu denen Ninlaro zählte) und im Kontrollarm (bei dem Ninlaro durch Placebo ersetzt wurde) wurden solange behandelt, bis ein Progress des Myeloms festgestellt wurde oder sie die Therapie nicht mehr vertrugen.

Die Wirksamkeit von Ninlaro wurde durch den **medianen** Zeitraums des **progressionsfreien Überlebens (PFS)** in den beiden Armen der Studie bewertet. Das mediane PFS im experimentellen Arm lag bei 20,6 Monaten, während das mediane PFS im Kontrollarm 14,7 Monaten betrug, gemessen ab dem Zeitpunkt, an dem die Patienten für einen der Behandlungsarme randomisiert

wurden. Das mediane Ansprechen auf die Therapie betrug beim Regime mit Ninlaro bei 1,1 Monaten und 1,9 Monaten beim Regime mit Placebo. Die **Gesamtansprechrate (ORR)** lag im Ninlaro-Arm bei 78 % und 72 % im Placebo-Arm.

Den Patienten in der Studie wurde ein Blutverdünner zur Vermeidung von Blutgerinnseln verabreicht, wie es für alle Patienten empfohlen wird, die Revlimid und Dexamethason einnehmen. Weitere Medikamente wurden nach dem Ermessen der Ärzte verabreicht, um die Verträglichkeit der Arzneimittel für die Patienten zu verbessern. Bitte lesen Sie zu weiteren Informationen den Abschnitt zur Unterstützenden Behandlung.

Aktuell wird Ninlaro in klinischen Studien in Kombination mit vielen anderen Wirkstoffen neben Revlimid und Dexamethason und bei verschiedenen Krankheitsumständen, einschließlich **Smoldering Myelom** und neu diagnostizierten Myelom, untersucht. Einige klinische Studien bewerten Ninlaro als Erhaltungstherapie bei Umständen ohne Transplantation sowie nach einer autologen oder allogenen **Transplantation**. Zu weiteren Informationen zu diesen oder anderen klinischen Studien besuchen Sie bitte *Myeloma Matrix 2.0: Smart Search* (Myelom-Matrix 2.0: Intelligente Suche) der IMF unter myeloma.org/matrix.

In welcher Dosis und wann werden Ninlaro + Revlimid + Dexamethason eingenommen?

Ninlaro wird in 4-wöchigen Zyklen (28 Tage) eingenommen. Die empfohlene Anfangsdosis Ninlaro liegt

bei einer Kapsel von 4 mg, die an den Tagen 1, 8 und 15 eines 28-tägigen Behandlungszyklus oral eingenommen wird. Daher wird eine Kapsel Ninlaro einmal pro Woche in den ersten drei Wochen eines jeden 4-wöchigen Zyklus (28 Tage) eingenommen. Und in der vierten Woche eines jeden Zyklus fällt die Einnahme von Ninlaro aus.

Ninlaro steht auch als Kapseln in Dosen von 3 mg und 2,3 mg zur Verfügung und Ihr Arzt kann die Ninlaro-Dosis abhängig von Ihrem medizinischen Zustand und Nebenwirkungen reduzieren. Falls Sie an einer moderaten oder schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung zum Zeitpunkt, an dem Sie die Behandlung mit Ninlaro beginnen, leiden, dann sollte Ihre Ninlaro-Dosis verringert werden. Die Anfangsdosis sollte bei Patienten mit einer moderaten bis schweren Beeinträchtigung der Leber- oder Leberfunktion 3 mg betragen. Bei Patienten mit einer Nierenerkrankung, die eine Dialyse erfordert, kann Ninlaro ungeachtet des Zeitpunkts der Dialyse verabreicht werden, da es nicht dialysierbar ist.

Die empfohlene Anfangsdosis Revlimid liegt bei 25 mg, die an den Tagen 1 bis 21 eines 28-tägigen Behandlungszyklus oral eingenommen wird.

Die empfohlene Anfangsdosis Dexamethason liegt bei 40 mg, die an den Tagen 1, 8, 15 und 22 eines 28-tägigen Behandlungszyklus oral eingenommen wird.

Bei Bedarf können die Revlimid- und Dexamethason-Dosen durch Ihren Arzt gesenkt werden.

Teilen Sie einem Mitglied Ihres Gesundheitsteamteams unbedingt

jedes neue gesundheitsbezogene Problem mit.

Wichtige Anweisungen zur sicheren Einnahme von Ninlaro

Lesen Sie diese Sicherheitsanweisungen sorgfältig durch, EHE Sie Ninlaro einnehmen:

- Nehmen Sie die Kombinationstherapie aus Ninlaro + Revlimid + Dexamethason genau nach den Anweisungen Ihres Arztes ein.
- Nehmen Sie Ninlaro jede Woche am selben Wochentag ein. Dies ist für die Wirksamkeit und Sicherheit wichtig, und wird Ihnen dabei helfen, eine Routine für die Einnahme Ihrer Medikamente zu entwickeln.
- Nehmen Sie Ninlaro jede Woche etwa zur selben Zeit ein.
- Nehmen Sie Ninlaro mindestens 1 Stunde vor oder mindestens 2 Stunden nach dem Essen ein (d. h., auf leerem Magen).
- Nehmen Sie Ninlaro NICHT zusammen mit Dexamethason ein, da Dexamethason mit dem Essen eingenommen werden sollte, während dies bei Ninlaro nicht der Fall ist.
- Lagern Sie die Ninlaro-Kapseln bei Raumtemperatur in ihrer Originalverpackung. Entnehmen Sie die Kapsel erst, wenn Sie diese einnehmen.
- Nehmen Sie die Ninlaro-Kapsel im Ganzen mit einem vollen Glas Wasser ein.
- Die Ninlaro-Kapsel darf nicht zerdrückt, zerkaut oder geöffnet werden.
- Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit dem Inhalt der Ninlaro-Kapsel. Falls das Pulver in der Kapsel versehentlich mit Ihrer Haut in Berührung kommt, so waschen Sie diese Stelle gut mit Wasser und Seife. Falls das Pulver in Ihre Augen gelangt, so spülen Sie Ihre Augen mit reichlich Wasser.
- Falls Sie die Einnahme einer Dosis Ninlaro vergessen oder verzögern, so nehmen Sie nur dann Dosis ein, wenn die nächste geplante Dosis in mehr als 3 Tagen (72 Stunden) erfolgt. Nehmen Sie die vergessene Dosis Ninlaro NICHT ein, wenn die nächste geplante Dosis innerhalb von 3 Tagen (72 Stunden) erfolgt.
- Falls Sie nach der Einnahme einer Dosis Ninlaro unter Erbrechen leiden, so nehmen Sie die Dosis NICHT erneut ein. Nehmen Sie die nächste Ninlaro-Dosis am nächsten geplanten Tag zur gewöhnlichen Zeit ein.
- Falls Sie mehr als die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis Ninlaro nehmen, so rufen Sie sofort Ihren Arzt an oder begeben sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.
- Teilen Sie Ihrem Arzt alle von Ihnen angewendeten oder eingenommenen Medikamente oder Nahrungsergänzungsmitteln mit, ehe Sie Ihre erste Dosis Ninlaro einnehmen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt sämtliche Erkrankungen mit. Es müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen bei Ihrer Dosierung vorgenommen werden, wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben oder unter Diabetes leiden.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Sie sollten während der Einnahme von Ninlaro nicht schwanger werden, da es das ungeborene Kind schädigen kann.

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie während der Einnahme von Ninlaro stillen oder planen, zu stillen. Sie sollten während der Einnahme von Ninlaro nicht stillen.

Welche möglichen Nebenwirkungen gibt es und wie werden diese gehandhabt?

Sorgfältige Unterlagen zu allen von Medikamenten verursachten und möglichen von Medikamenten verursachten Nebenwirkungen werden während klinischen Studien geführt. Alle Nebenwirkungen, die bei Patienten in beiden Armen der TOURMALINE-Studie auftraten, wurden vor der Zulassung von Ninlaro in Kombination mit Revlimid und Dexamethason zur Begutachtung aufgezeichnet. Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen traten am häufigsten bei den in der TOURMALINE-Studie aufgenommenen Patienten auf, aber auch andere weniger häufig auftretende Nebenwirkungen wurden verzeichnet. Außerdem wurden schwerwiegende außerhalb der klinischen Studien aufgetretene Nebenwirkungen den Zulassungsbehörden gemeldet. Falls Sie ein Patient in den USA sind, dann sollten Sie und/oder Ihr Arzt Nebenwirkungen der FDA unter fda.gov oder durch Anruf unter +1-800-332-1088 melden.

Zusätzlich zu den am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen, die nachfolgend aufgeführt sind, treten bei der Einnahme von Ninlaro häufig Rückenschmerzen auf. Sie sollten Ihrem Arzt sofort jede Veränderung in Ihrem Gesundheitszustand während der Einnahme von Ninlaro +

Revlimid + Dexamethason berichten. Einige Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein, wenn sie nicht sofort und wirksam behandelt werden.

Thrombozytopenie (verminderte Anzahl an Blutplättchen)

Thrombozytopenie zeichnet sich durch eine zu niedrige Anzahl von Blutplättchen im Blut aus. Blutplättchen unterstützen die Blutgerinnung; eine verminderte Anzahl von Blutplättchen kann zur Hämatom- und Blutungsneigung oder zu verzögerter Wundheilung führen. Sowohl Ninlaro, als auch Revlimid können zu einer verminderten Anzahl an Blutplättchen führen. Während der Behandlung mit Ninlaro + Revlimid + Dexamethason ist die Anzahl der Blutplättchen an den Tagen 14 bis 21 eines jeden 28-tägigen Zyklus am niedrigsten, kehrt aber zu Beginn des nächsten Zyklus wieder auf die Ausgangswerte zurück. (Daher wird die Dosis Ninlaro in Woche 4 eines jeden Zyklus nicht eingenommen.) In der TOURMALINE-Studie wiesen 78 % der Patienten im Ninlaro-Arm und 54 % der Patienten im Placebo-Arm eine Thrombozytopenie auf, in einigen Fällen schwer genug, um lebensbedrohlich zu sein.



Vorbeugung und Behandlung von Thrombozytopenie

Ihr Arzt sollte während der Behandlung mit Ninlaro + Revlimid + Dexamethason Ihr komplettes Blutbild (KBB) überwachen. Falls Sie eine vermehrte Bildung von Hämatomen oder eine verstärkte Blutungsneigung bei sich beobachten, informieren Sie bitte unverzüglich die Mitglieder Ihres Gesundheitspflegeteams. Die Behandlung einer Thrombozytopenie kann dazu führen, dass Ihre Behandlung mit Ninlaro und Revlimid ausgesetzt wird, bis sich die Anzahl der Blutplättchen erholt hat, und die Ninlaro- und Revlimid-Dosen verringert werden. Bei einigen Patienten, deren Anzahl an Blutplättchen anhaltend niedrig ist, können Transfusionen mit Blutplättchen erforderlich sein.

Durchfall

In der TOURMALINE-Studie litten 42 % der Patienten im Ninlaro + Revlimid + Dexamethason-Arm und 36 % im Placebo-Arm (Revlimid + Dexamethason ohne Ninlaro) unter Durchfall. Auch wenn keiner der Fälle mit Durchfall lebensbedrohlich war, so waren 6 % der Fälle im Ninlaro-Arm und 2 % der Fälle im Placebo-Arm schwerwiegend.

Vorbeugung und Behandlung von Durchfall

Medikamente gegen Durchfall wie Imodium® (Loperamid) können bei der Behandlung von Durchfall hilfreich sein. Falls Sie unter Durchfall leiden, so sorgen Sie bitte einer Dehydrierung vor, indem Sie eine ausreichende Menge Wasser trinken und die Arztpraxis oder das Krankenhaus anrufen, in der Sie behandelt werden. Ihr Arzt sollte Ihre **Elektrolyte** (besonders Kalium) überwachen und Abweichungen der

Werte behandeln, falls diese auftreten. Falls es zu Benommenheit, Schwindel oder kollapsartigen Zuständen kommt, rufen Sie sofort Ihren Arzt an. Ihr Arzt kann bei Bedarf die Dosen für Ninlaro und Revlimid senken oder aussetzen oder Medikamente gegen Durchfall oder eine Infusion zur Rehydratation verabreichen.

Verstopfung

Bei Verstopfung, d. h. weniger als drei Stuhlgänge pro Woche, ist Vorbeugen essentiell. Chronische Verstopfung ist definiert als ein zu seltener oder zu harter Stuhlgang, der mehrere Wochen oder länger anhält.

Während 34 % der Patienten im Ninlaro-Arm und 25 % der Patienten im Placebo-Arm der TOURMALINE-Studie unter Verstopfungen litten, wurden weniger als 1 % der Fälle als schwer angesehen. Manchmal sind Verstopfungen die Kehrseite von Durchfall und Patienten leiden abwechselnd unter diesen beiden unangenehmen Zuständen. Sprechen Sie mit Ihren Ärzten über Strategien zur Regulierung Ihrer Darmgesundheit.

Vorbeugung und Behandlung von Verstopfung

Es gibt verschiedene Strategien, die bei Verstopfung Abhilfe schaffen:

- Trinken Sie jeden Tag mindestens acht große Gläser (250 ml) Wasser.
- Nehmen Sie jeden Morgen ausreichend Ballaststoffe in Form von Pflaumensaft, Apfelsaft oder Kleie zu sich.
- Bewegen Sie sich jeden Tag, selbst wenn Sie nur spazieren gehen. Bei körperlicher Betätigung fördert die Peristaltik, d. h. die Darmbewegungen in Form von rhythmischen Kontraktionen, die die Speisen durch den Verdauungstrakt befördern.

- Wenden Sie sich an ein Mitglied Ihres Gesundheitspflegeteams, damit man Ihnen einen Stuhlweichmacher oder ein Abführmittel verschreibt.

Übelkeit und Erbrechen

In der TOURMALINE-Studie waren jeweils 26 % und 21 % der Patienten im Ninlaro-Arm und Placebo-Arm von Übelkeit betroffen und jeweils 22 % und 11 % litten unter Erbrechen. Keiner dieser Vorfälle war lebensbedrohlich.

Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit

Sie sollten vor jeder Dosis Ninlaro eine Vorbehandlung mit Medikamenten erhalten, um Übelkeit und Erbrechen zu verhindern. Eine Dehydrierung durch Erbrechen sollte vermieden werden. Sie sollten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten. Bei Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht sollten Sie Ihren Arzt konsultieren. Dieser kann Medikamente gegen Übelkeit verabreichen (um Erbrechen zu vermeiden) oder auch eine Infusionstherapie zur Rehydrierung durchführen.

Periphere Neuropathie

Bei der peripheren Neuropathie (PN) handelt es sich um eine ernstzunehmende Nebenwirkung, bei der Nerven im Bereich der Hände, Füße, Arme und Beine betroffen sind. Zu den Symptomen einer PN zählen Taubheitsgefühl, Kribbeln, Krämpfe, Brennen, Schwäche oder Schmerzen in den Händen, Füßen, Beinen und/oder Armen. Bei manchen Patienten ist es durch die Wirkung des Myeloms selbst und/oder durch vorangehende Myelomtherapien zu einer peripheren Neuropathie gekommen. Falls Sie Ninlaro bei einer bestehenden peripheren Neuropathie einnehmen, ist es besonders wichtig, dass Sie auf

eine Verschlechterung der Symptome achten. Melden Sie eine Verschlechterung der Symptome umgehend Ihrem Arzt. Ihre Neuropathie sollte sich nicht verschlechtern, wenn dies rechtzeitig entdeckt und entsprechend behandelt wird. Falls diese Anzeichen und Symptome einer Neuropathie neu für Sie sind, eine sofortige Behandlung kann verhindern, dass diese ein langfristiges Problem werden.

28 % der Patienten des Ninlaro-Arms der TOURMALINE-Studie meldeten eine periphere Neuropathie, die bei 18 % leicht genug war, um keine Schmerzen zu verursachen oder die Aktivitäten des alltäglichen Lebens zu beeinflussen (Grad 1 auf einer Skala von 1 bis 4). Im Revlimid + Dexamethason + Placebo“-Arm meldeten 21 % der Patienten eine PN, die in 14 % der Fälle mit Grad 1 eingestuft wurde. Nur 2 % der Patienten in beiden Studienarmen berichteten von einer peripheren Neuropathie, die starke Schmerzen, Schwäche oder ein Taubheitsgefühl verursachte und die Aktivitäten des tagtäglichen Lebens beeinflusste.

Vorbeugung und Behandlung von peripherer Neuropathie

Der beste Ansatz zur Behandlung einer peripheren Neuropathie ist, ein Auftreten oder Verschlechtern zu verhindern. Indem Sie jedes Anzeichen eines Taubheitsgefühls oder Kribbelns Ihrem Arzt melden, können Sie eine mögliche schmerzhafteste oder invalidisierende Neuropathie vermeiden.

Ihr Arzt wird die Dosen für Ninlaro und Revlimid aussetzen oder senken, bis sich Ihre Symptome verbessert haben. Falls Sie eine schwerwiegendere Neuropathie entwickeln, dann kann Ihr Arzt Medikamente verschreiben, Sie an einen Neurologen oder

Physiotherapeuten überweisen und/oder Ihr Behandlungsregime absetzen.

Peripheres Ödem

Bei einem peripheren Ödem kommt es zur Einlagerung von Flüssigkeiten, die gewöhnlich Schwellungen in den Knöcheln, Füßen und Beinen verursachen. Diese Schwellung ist das Ergebnis einer Ansammlung von überschüssigen Flüssigkeiten unter der Haut in den Zwischenräumen innerhalb des Gewebes oder interstitiellen“ Zwischenräumen. Das periphere Ödem kann eine Nebenwirkung der langfristigen Anwendung von entzündungshemmenden Medikamenten (wie Corticosteroid Dexamethason) sein, die den Flüssigkeitsdruck durch Natriumansammlung und Wassereinlagerung erhöhen und dadurch das Gleichgewicht zwischen Zufluss und Abfluss der interstitiellen Flüssigkeit stören. Das periphere Ödem kann außerdem das Ergebnis anderer Ursachen sein. Dazu zählen Bewegungslosigkeit, Übergewicht, Krampfadern, Herz-, Nieren- oder Leberfunktionsstörungen, Magen-Darm-Erkrankungen, Diabetes-Medikamente wie Insulin und Pioglitazon sowie nicht steroidale Entzündungshemmer wie Ibuprofen und Naproxen. Für gewöhnlich betrifft das periphere Ödem beide Beine/Knöchel/Füße. Tritt bei Ihnen nur in einem Bein eine Schwellung auf, so sollten Sie das Ihrem Gesundheitspflegeteam mitteilen, da dies auf ein vorhandenes Blutgerinnsel hindeuten kann.

Das periphere Ödem betraf in der TOURMALINE-Studie jeweils 25 % und 18 % der Patienten des Ninlaro- und Placebo-Regimes. Der Großteil der Fälle eines peripheren Ödems war leicht, und keiner der Fälle war lebensbedrohlich.

Vorbeugung und Behandlung von peripheren Ödemen

Patienten sollten auf die zugrundeliegenden Ursachen eines peripheren Ödems untersucht werden und bei Bedarf eine unterstützende Behandlung erhalten. Eine Reduzierung der ernährungsbedingten Salzaufnahme kann erforderlich sein. Die Dexamethason-Dosis kann angepasst werden und ebenfalls die Ninlaro-Dosis, wenn das Ödem schwerwiegend ist.

Hautausschlag

In der TOURMALINE-Studie trat bei 19 % der Patienten im Ninlaro-Regime ein Hautausschlag auf und bei 11 % der Patienten im Placebo-Regime. Der Großteil dieser Fälle waren leicht und weniger als 1 % der Patienten in beiden Armen brach die Behandlung mit einem oder mehreren Arzneimitteln aufgrund einer Hautreaktion ab. Jedoch kann ein Hautausschlag ein ernstes Problem sein. Ein Hautausschlag kann gefährlicher werden, als es zunächst den Anschein hat, da ein anfänglich milder Ausschlag über kurze Zeit in eine schwerere Verlaufsform übergehen kann. Die Schwere eines arzneimittelbedingten Ausschlags variiert von leichten Rötungen mit kleinen Pusteln auf einem kleinen Hautareal bis zu einem Abschälen der gesamten Haut. Der Ausschlag kann plötzlich, wenige Minuten nach Einnahme des Medikaments oder auch verzögert nach Stunden oder Tagen auftreten.

Vorbeugung und Behandlung von Hautausschlägen

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie einen Hautausschlag bekommen. Normalerweise ist eine Untersuchung durch einen Arzt notwendig, um die Ursache des Ausschlags festzustellen. Bei sachgemäßer Erkennung und

Behandlung ist ein Hautausschlag komplett rückläufig. Die Revlimid-Dosis sollte abgesetzt werden, bis der Hautausschlag verschwindet, und dann sollte die Einnahme von Revlimid in einer niedrigeren Dosis erfolgen. Tritt der Hautausschlag erneut auf, dann sollten die Dosen von Ninlaro und Revlimid verändert werden. Bei einem lebensbedrohlichen Hautausschlag sollte das Behandlungsregime komplett abgesetzt werden.

Lebertoxizität (Hepatotoxizität)

Durch Arzneimittel verursachte Leberschäden wurden in der TOURMALINE-Studie bei 6 % der mit Ninlaro behandelten Patienten gemeldet und bei 5 % der mit Placebo behandelten Patienten. Zeichen einer Lebertoxizität sind unter anderem eine Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihres Augenweiß und/oder Schmerzen in Ihrem rechten oberen Bauchbereich.

Vorbeugung und Behandlung von Hepatotoxizität

Ihr Arzt wird Ihre Leberenzyme mit regelmäßigen Blutuntersuchungen während Ihrer Behandlung mit Ninlaro + Revlimid + Dexamethason überwachen. Falls Sie an einer moderaten bis schweren Leberfunktionsstörung leiden, dann sollte Ihre Ninlaro-Dosis verringert werden.

Augenerkrankungen

Verschiedene Augenerkrankungen traten in der TOURMALINE-Studie bei 26 % der Patienten im Ninlaro-Regime auf und bei 16 % der Patienten im Placebo-Regime. Die häufigsten Erkrankungen waren eine verschwommene Sicht, ein trockenes Auge und Bindehautentzündung, eine Entzündung des dünnen, durchsichtigen Gewebes, das über dem weißen Teil des Auges liegt. 2 % der Patienten im Ninlaro-Arm und 1 % der

Patienten im Placebo-Arm litten unter schwerwiegenden Nebenwirkungen, die die Augen betrafen.

Vorbeugung und Behandlung von Augenerkrankungen

Augenerkrankungen sind leicht erkennbar und daher kann und sollte das Melden und Behandeln so schnell wie möglich erfolgen, nachdem ein Problem auftritt. Mitglieder Ihres Gesundheitspflegeteams können Ihnen eine unterstützende Behandlung bereitstellen oder Sie an einen Augenspezialisten überweisen.

Schädigung des Fötus

Auf Grund von Ergebnissen in Tierversuchen kann Ninlaro bei der Einnahme durch schwangere Frauen Schädigung des Fötus verursachen. Es gibt keine angemessenen oder gut kontrollierten Studien mit schwangeren Frauen, aber Studien mit Ratten und Kaninchen, die einer etwas höheren Dosis des Medikaments ausgesetzt waren als die Patienten, zeigten eine embryofötale Toxizität. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Einnahme von Ninlaro nicht schwanger werden. Tierstudien deuten darauf hin, dass Ninlaro keine Auswirkungen auf die männlichen oder weiblichen Fortpflanzungsorgane hat.

Vorbeugung von Schädigungen des Fötus

Männliche Patienten im zeugungsfähigem und weibliche Patienten im gebärfähigem Alter sollten während der Behandlung mit Ninlaro und 90 Tage nach der letzten Dosis eine effektive Verhütungsmethode anwenden.

Unterstützende Behandlung

Patienten, die Ninlaro + Revlimid + Dexamethason einnehmen, weisen

ein höheres Risiko für Infektionen mit Herpes zoster (Gürtelrose), Ereignissen mit einer **venösen Thromboembolie (VTE)** und einer peripheren Neuropathie (PN). Das Nurse Leadership Board (Führungsgremium der Pflegefachkräfte) der IMF empfiehlt die folgenden unterstützenden Behandlungsmaßnahmen für Patienten unter diesem Regime:

- Alle Patienten sollten eine vorbeugende Behandlung mit einem antiviralen Medikament erhalten, um eine Gürtelrose durch die Reaktivierung des Herpes-zoster-Virus zu verhindern. Alle Patienten, die einen Proteasom-inhibitor einnehmen, weisen ein Risiko zur Reaktivierung des Herpes-zoster-Virus auf.
- Alle Patienten sollten eine vorbeugende Behandlung mit einem Blutverdünner (Anti-Gerinnungsmittel) erhalten, um eine mögliche venöse Thromboembolie zu verhindern.
- Achten Sie auf die vorstehend aufgeführten Anzeichen und Symptome einer peripheren Neuropathie, damit Sie das Eintreten oder Verschlechtern der Symptome sofort melden können.
- Bewegen Sie sich regelmäßig, was dabei hilft, Muskelschwäche (eine mögliche Nebenwirkung von Dexamethason) entgegenzuwirken, Blutgerinnsel zu vermeiden und Ihre Stimmung zu verbessern.

Zugang zu Ninlaro und anderen Ressourcen

Takeda Oncology, das Unternehmen, das Ninlaro entwickelte, hat eine Website ninlaro.com eingerichtet und das NINLARO Empower“-Programm



entwickelt. Füllen Sie das Anmeldeformular für das Empower“-Programm unter ninlaro.com/empower aus oder rufen Sie die +1-844-617-6468 an (wählen Sie Option 2), um mehr über das umfangreiche Programm zu erfahren, das Ihnen mit der finanziellen Belastung durch und anderen tagtäglichen Bedürfnissen in Verbindung mit Ihrer Ninlaro-Behandlung behilflich ist. Zu den NINLARO Empower“-Leistungen zählen:

- Hilfestellung beim Verstehen der Leistungen Ihrer Versicherung für Ninlaro;
- Bereitstellung von Informationen zu Apotheken, die Ninlaro liefern;
- Unterstützung der in Frage kommenden Patienten bei entstandenen Kosten;
- Hilfestellung mit der so schnell wie möglichen Einnahme der Medikamente nach Anweisung Ihres Arztes;
- Vernetzung mit zusätzlichen Ressourcen, wie Rechtsdienstleistungen, Beratungs- und Unterstützungsprogramme, emotionale Unterstützung und Transporthilfe.

In Frage kommende Patienten könnten nur bis zu 25 USD pro Verschreibung von Ninlaro zahlen.

Eine Liste weiterer Organisationen, die Ihnen beim Zugang zu Medikamenten und Kostenerstattungen behilflich sein können, finden Sie unter resources.myeloma.org.

Fazit

Obgleich die Krebsdiagnose etwas ist, das Sie nicht unter Kontrolle haben, können Sie durch das Sammeln von Informationen die Interaktion mit Ihren Ärzten und Pflegefachkräften sehr wohl verbessern. Dadurch können Sie Ihr Befinden im weiteren Krankheitsverlauf enorm beeinflussen.

Die Broschüre ist nicht dazu gedacht, den Rat von Ärzten und Pflegefachkräften zu ersetzen, da diese Ihre Fragen zu Ihrem speziellen Gesundheitsmanagementplan am besten beantworten können. Die IMF möchte Ihnen nur Informationen liefern, die Ihnen in Gesprächen mit Ihren Ärzten und dem Krankenpflegeteam als Anhaltspunkte dienen. Um eine effektive Behandlung mit guter Lebensqualität zu gewährleisten, müssen Sie in Ihrer medizinischen Behandlung eine aktive Rolle spielen.

Wir möchten Sie ermutigen, myeloma.org zu besuchen, um aktuelle Informationen zum Myelom abzurufen, und sich mit myelombezogenen Fragen und Sorgen an die InfoLine der IMF zu wenden. Die InfoLine der IMF versorgt die Anrufer auf fürsorgliche und mitfühlende Art und Weise mit den neuesten Informationen. Die Experten der InfoLine der IMF sind unter myeloma.org oder unter der Nummer +1-818-487-7455 zu erreichen.

Fachbegriffe und Definitionen

Elektrolyte: Elektrisch geladene, lebenswichtige Mineralstoffe im Blut und anderen Körperflüssigkeiten. Zu den Elektrolyten zählen Natrium, Kalium,

Calcium, Magnesium, Chlorid und Phosphor. Sie beeinflussen die Menge an Wasser im Körper, den Säuregrad des Blutes (pH-Wert), die Nerven- und Muskelfunktion (u. a. die des Herzens) und andere wichtige Prozesse.

Generischer Name eines Medikaments:

Der generische Name eines Medikaments bezieht sich eher auf die chemische Zusammensetzung eines Arzneimittels als auf seinen Markennamen. Ein generischer Name wird einem Medikament vor der Zulassung und somit vor der Erteilung des Markennamens des Medikaments gegeben. Sobald das Patent eines Medikaments ausläuft, können andere Hersteller eine generische Version des Medikaments herstellen. Ein Beispiel: Ibuprofen ist der generische Name für ein Medikament, das unter den Markennamen Advil® und Motrin® verkauft wird.

Gesamtansprechrare (ORR): Der Anteil der Patienten in einer klinischen Studie, deren monoklonales Protein durch die Behandlung um mindestens 50 % gesunken ist.

Immunmodulator: Ein Arzneimittel/ Chemotherapeutikum, das das Immunsystem beeinflusst, stimuliert oder hemmt. Wird manchmal als IMiD®-Präparat bezeichnet.

Klinische Studie: Eine Forschungsstudie zu einer neuen Behandlung, die an Patienten durchgeführt wird. Jede Studie wird entwickelt, um bessere Wege zur Prävention, Erkennung, Diagnose oder Behandlung von Krebs zu finden und um wissenschaftliche Fragen zu beantworten.

- **Kontrollgruppe** – Der Arm einer randomisierten klinischen Studie, die die Standardbehandlung oder Placebo (keine Behandlung/Scheinbehandlung) erhält.

- **Experimentelle Gruppe** – Der Arm einer randomisierten Studie, der die neue Behandlung erhält.

- **Randomisierte klinische Studie** – Eine Forschungsstudie, in der die Teilnehmer zufällig einer bestimmten Behandlung zugeordnet werden.

- **Arm** – Eine der Behandlungsgruppen einer randomisierten Studie. Die Mehrzahl der randomisierten Studien haben zwei, manchmal aber auch mehr Arme.

- **Endpunkt** – Das Ziel der Studie; was eine klinische Studie messen oder herausfinden möchte. Typische Endpunkte umfassen Messungen zu Toxizität/Nebenwirkungen, Ansprechraten und Überleben.

- **Doppelblind** – Aspekt einer randomisierten, klinischen Studie, bei der weder der Teilnehmer noch der Prüfarzt die Gruppe der Studie kennen, in die der Patient zugewiesen ist. Der Zweck dahinter ist, jegliche Voreingenommenheit bezüglich der Ergebnisse zu vermeiden.

- **Phase-I-Studie** – Eine Studie, bei der die maximal tolerierbare Dosis (MTD) eines neuen Medikaments oder einer neuen Medikamentenkombination bestimmt werden soll. Normalerweise ist dies die erste Anwendung einer neuen Behandlung beim Menschen, obwohl in Phase-I-Studien mit Kombinationstherapien die individuellen Elemente auch bereits getestet worden sein können. Patienten, die an einer Phase-I-Studie teilnehmen, müssen eine fortgeschrittene Krebserkrankung haben, die refraktär auf jede Standardbehandlung ist. In einer typischen Studie-I-Studie wird die Behandlung bei aufeinanderfolgenden Gruppen (Kohorten) von 3 bis 6 Patienten angewendet. Alle Patienten

in einer Kohorte erhalten die gleiche Dosis. In der Regel erhält die erste Kohorte eine sehr niedrige Dosis. Die Dosis wird bei jeder nachfolgenden Kohorte angehoben, bis eine vorgegebene Anzahl der Patienten an dosislimitierender Toxizität (DLT) leidet. Die Dosis, die für die vorhergehende Kohorte verwendet wurde, wird dann als MTD genommen. Diese Dosis wird dann in einer Phase-II-Studie angewendet.

- **Phase-II-Studie** – Eine Studie, in der die Ansprechrare einer neuen Therapie bestimmt werden soll, die bereits in einer Phase-I-Studie getestet wurde. Normalerweise werden 14 bis 50 Patienten mit einer bestimmten Krebsart behandelt, um herauszufinden, wie viele auf die Behandlung ansprechen. Die Patienten müssen eine fortgeschrittene Krebserkrankung haben, die refraktär auf eine Standardbehandlung ist und zusätzlich eine messbare Erkrankung vorweisen. Wenn die Ergebnisse einer Phase-II-Studie vielversprechend genug sind, kann die Therapie in einer Phase-III-Studie getestet werden. Wenn die Ergebnisse offensichtlich viel besser ausfallen als die der Standardbehandlung, muss eine Phase-III-Studie nicht notwendigerweise durchgeführt werden, sondern die Therapie kann, basierend auf den Ergebnissen der Phase-II-Studie, direkt zur Standardbehandlung werden.

- **Phase-III-Studie** – Eine Studie, bei der zwei oder mehr Behandlungen für eine bestimmte Art und ein bestimmtes Stadium einer Krebserkrankung verglichen werden. Der Endpunkt einer Phase-III-Studie ist normalerweise das Überleben oder das krankheitsfreie Überleben. Phase-III-Studien sind normalerweise randomisiert, sodass

Patienten nicht auswählen können, welche Behandlung sie erhalten. Eine typische Phase-III-Studie hat 50 bis Tausende von Patienten als Teilnehmer. Einige Phase-III-Studien vergleichen eine neue Therapie, die in Phase-II-Studien zu guten Ergebnissen geführt hat, mit einer älteren, bereits etablierten Standardbehandlung. Andere Phase-III-Studien vergleichen Behandlungen, die bereits verwendet werden. Einige Behandlungen der Phase-III-Studien sind möglicherweise auch außerhalb klinischer Studien verfügbar.

• **Phase-IV-Studien** – Auch nach der Zulassung eines Arzneimittels durch die US-amerikanischen Zulassungsstelle United States Food and Drug Administration (FDA) für eine bestimmte Indikation kann ein Bedarf für weitere Studien bestehen. Phase-IV-Studien können von den Behörden vorgeschrieben sein und werden vom finanzierenden Unternehmen aus verschiedenen Gründen durchgeführt. Eine Sicherheitsprüfung dient beispielsweise der Erkennung von seltenen oder langfristigen Nebenwirkungen und wird über einen längeren Zeitraum und mit einer größeren Patientenpopulation durchgeführt, als dies in den Studien der Phasen I–III möglich war.

Kortikosteroid: Eine Gruppe natürlicher und synthetischer Analoga der Hormone, die in der Hirnanhangdrüse gebildet werden. Dazu gehören Glukokortikoide, die in der Behandlung des Myeloms eingesetzt werden, wie z. B. Dexamethason, Prednison und Methylprednison. Glukokortikoide wirken auf vielfältige Art und Weise; zudem können sie bei einer Vielzahl von Erkrankungen eingesetzt werden.

Lungenembolie (LE): Eine Erkrankung, bei der sich ein Blutgerinnsel in der Vene (tiefe

Venenthrombose bzw. TVT) löst, durch den Blutkreislauf wandert und in einem Lungenflügel stecken bleibt und dort die Blutzufuhr behindert.

Median: Die mittlere Zahl in einer Zahlenreihe. Die mittlere Zahl in einer Zahlenreihe. Beim medianen progressionsfreien Überleben hatte somit die Hälfte der Patienten eine Remission, die kürzer dauerte als das mediane PFS, die andere Hälfte hatte eine Remission, die länger dauert als das mediane PFS.

Multiples Myelom: Eine Krebserkrankung der Plasmazellen im Knochenmark. Entartete Plasmazellen werden als Myelomzellen bezeichnet.

Nukleus: Der Nukleus der Zelle ist bei weiterentwickelten Organismen das Kontrollzentrum der Zelle. Er hat zwei Funktionen: Zum einen ist dort das genetische Material (DNA) der Zelle abgelegt und zum anderen koordiniert er die Zelltätigkeit, zu der Wachstum, Intermediärstoffwechsel, Proteinsynthese und Reproduktion (Zellteilung) gehören.

Placebo: Eine inerte (inaktive) Substanz, die in klinischen Studien oft zum Vergleich mit einer experimentellen Therapie eingesetzt wird. Es ist in den USA aus ethischen und rechtlichen Gründen nicht erlaubt, Patienten in Studien für die Gabe von Placebo allein zu randomisieren, wenn sie behandelt werden müssen. Im Placebo-Arm einer Krebsbehandlungsstudie werden die Patienten mit einer zugelassenen Behandlung *plus* einem Placebo behandelt.

Progressionsfreies Überleben (PFS): Ein verbessertes progressionsfreies Überleben steht direkt mit der letzten Therapie des Myeloms im Zusammenhang. Die Zeitspanne, die ein Patient überlebt, ohne dass die Krebserkrankung wiederkommt bzw. der Patient rezidiert/relabiert. Siehe **Progressive Erkrankung**“.

Progressive Erkrankung: Eine Myelomerkrankung, die sich verschlimmert oder relabiert/rezidiert. Dies kann anhand von Untersuchungen dokumentiert werden. Dieser Fall liegt vor, wenn ausgehend vom niedrigsten bestätigten Ansprechwert, ein Anstieg des M-Proteinspiegels um $\geq 25\%$ und/oder ein neuer Nachweis der Krankheit in verschiedenen Untersuchungen festgestellt wird.

Proteasom: Eine verbundene Gruppe (oder ein Komplex) an Enzymen, die beschädigte oder unerwünschte Proteine und unbeschädigte Proteine zerstört, die in der Zelle abgebaut werden müssen. Dieser Umsatz bzw. dieses Recycling“ von Proteinen ist für den Erhalt des Gleichgewichts in der Zelle wichtig und reguliert verschiedene Zellfunktionen, wie z. B. das Zellwachstum.

Proteasominhibitor: Jedes Medikament, das die normale Funktion des Proteasoms, eines für den Abbau und die Wiederverwertung unerwünschter Proteine in normalen und Krebszellen verantwortlichen Enzymkomplexes, stört.

Refraktär: Die Erkrankung spricht nicht mehr auf Standardbehandlungen an. Patienten mit einem refraktären Myelom zeigen entweder während der Behandlung oder innerhalb von 60 Tagen nach der Behandlung ein Fortschreiten der Erkrankung. Die meisten klinischen Studien zur fortgeschrittenen Erkrankung werden mit Patienten mit rezidiviertem bzw. refraktärem Myelom durchgeführt.

Rückfall/Rezidiv: Das Wiederauftreten von Anzeichen und Symptomen einer Erkrankung nach einer Zeitspanne der Besserung. Patienten mit rezidivierter Erkrankung wurden bereits behandelt und zeigen innerhalb von 60 Tagen nach Behandlungsende neue Symptome/Anzeichen einer erneuten

Myelomerkrankung. Die meisten klinischen Studien zur fortgeschrittenen Erkrankung werden mit Patienten mit rezidiviertem bzw. refraktärem Myelom durchgeführt.

Smoldering multiples Myelom (SMM): SMM ist ein stärkerer Erkrankungsgrad, als MGUS, aber immer noch kein aktives Myelom mit CRAB-Merkmalen, die auf eine Organschädigung hinweisen. Patienten mit Standardrisiko-SMM erfordern keine Behandlung, sollten jedoch in regelmäßigen Intervallen von einem Hämatologen/Onkologen untersucht werden. Patienten mit hochrisiko-SMM könnten sich für die Teilnahme an einer klinischen Studie entscheiden.

Tiefe Venenthrombose (TVT): Eine Erkrankung, die auf ein Blutgerinnsel (Thrombus) in einer oder mehreren der tiefen Venen im Körper (normalerweise in den Beinen oder Armen) zurückzuführen ist. Eine tiefe Venenthrombose kann Schmerzen oder Schwellungen im Bein verursachen, jedoch auch ganz ohne Symptome verlaufen.

Transplantation: Es gibt verschiedene Formen der Transplantation.

• **Periphere Blutstammzellen (PBSC)-Transplantation** – Dem zirkulierenden Blut des Patienten (nicht dem Knochenmark) werden gesunde Stammzellen entnommen und aufbewahrt, ehe der Patient zur Zerstörung der Krebszellen mit hochdosierter Chemotherapie behandelt wird. Die Stammzellen werden dem Patienten wieder zugeführt, damit sie neue Blutzellen produzieren und die durch die Therapie zerstörten Zellen ersetzen. Werden für die autologe Transplantation periphere Blutstammzellen verwendet, lassen sich die Stammzellen leichter und sicherer sammeln, und der Patient

erholt sich schneller als nach einer Knochenmarktransplantation.

- **Autologe Transplantation** – Ein Verfahren, bei dem Stammzellen dem Blut eines Patienten entnommen und ihm dann nach einer intensiven Therapie wieder zugeführt werden.
- **Knochenmarktransplantation** – Dieser Begriff bezieht sich auf den Vorgang, bei dem Stammzellen dem Knochenmark entnommen werden, um diese einem Patienten zu infundieren. Dieser Begriff wird heute beim Myelom weniger häufig verwendet, da Stammzellen mittlerweile aus dem peripheren oder zirkulierenden Blut gewonnen werden.
- **Allogene Transplantation (Allograft)** – Die Infusion von Knochenmark oder Stammzellen von einer Person (Spender) zu einer anderen (Empfänger). Ein Patient erhält Knochenmark oder Stammzellen eines passenden, jedoch genetisch nicht identischen Spenders. Es wird ein HLA-Bluttest durchgeführt, um zu bestimmen, ob für einen Patienten möglicherweise ein passender Spender vorhanden ist. Der Spender kann ein Familienmitglied sein oder über ein Spenderregister wie das Zentrale Knochenmarkspender-Register für die Bundesrepublik Deutschland (ZKRD) gesucht werden. In seltenen Fällen findet sich über eine Nabelschnurblutbank ein Spender.
- **Allotransplantation mit reduzierter Konditionierung (RIC)** – Ein neueres und, beim Myelom, sichereres Verfahren als eine allogene Transplantation. Bei der RIC handelt es sich um eine nicht myoablative Mini-Allo“-Transplantation mit reduzierter Intensität, die innerhalb von 180 Tagen nach einer standardmäßigen autologen Transplantation durchgeführt wird.

- **Tandemtransplantation** – Ein Begriff, der zwei zeitlich eng aufeinanderfolgende Transplantationen beschreibt. Hierbei kann es sich um zwei autologe Transplantationen handeln oder eine autologe Transplantation gefolgt von einer allogenen (Spender-)Transplantation. Tandemtransplantationen werden normalerweise in 3- bis 6-monatigen Intervallen zwischen den Transplantaten geplant. Die Tandemtransplantation ist im Zeitalter der effektiven neuartigen Therapien seltener geworden.
- **Transplantation mit passendem Fremdspender (MUD)** – Bezieht sich auf eine Stammzellentransplantation, bei der der Patient Stammzellen einer genetisch passenden Person bekommt, die allerdings kein Familienangehöriger ist. Dieses Verfahren wird aufgrund des hohen Mortalitätsrisikos für Myelompatienten nicht empfohlen.
- **Syngene Transplantation** – Die Infusion von Knochenmark oder Stammzellen von einem eineiigen Zwilling zum anderen.
- **Nabelschnurbluttransplantation** – Stammzellen aus der Nabelschnur Neugeborener. Diese werden eingefroren und in Nabelschnurblutbanken gelagert.

Venöser Thromboembolismus (VTE):

Eine Erkrankung, bei der sowohl eine tiefe Venenthrombose (TVT) als auch eine Lungenembolie (LE) auftritt. Fast zwei Drittel aller VTE-Fälle treten in Folge eines Krankenhausaufenthaltes auf. Zu den Risikofaktoren gehören eine Infektion, ein Alter über 75 Jahren und VTE in der Vorgeschichte. Sehen Sie dazu **Tiefe Venenthrombose (TVT)“ und Lungenembolie (LE)“.**

Zytoplasma: Das geleeartige Material, aus dem ein Großteil der menschlichen Zelle innerhalb der Zellmembran besteht und das den Zellkern umgibt.

10 STEPS TO BETTER CARE® EIN NEUARTIGES INSTRUMENT ZUR INFORMATION ÜBER DIAGNOSE UND THERAPIE

Zu den schwierigsten Aspekten der Diagnose des Multiplen Myeloms zählt die Auseinandersetzung mit der recht komplizierten Krankheit, die einem nicht vertraut ist. Von der Diagnose bis zum langfristigen Überleben werden die 10 Steps to Better Care® (10 Schritte zur besseren Versorgung) Sie auf Ihrem Weg begleiten:

1. Erfahren Sie, womit Sie es zu tun haben.
Erhalten Sie die korrekte Diagnose.
2. Notwendige Untersuchungen.
3. Mögliche Erstlinientherapien.
4. Unterstützende Behandlung und wie Sie diese erhalten.
5. Brauchen Sie eine Transplantation?
6. Beurteilung: Wirkt die Behandlung?
7. Konsolidierungs- und/oder Erhaltungstherapien.
8. Dem Myelom auf der Spur:
Kontrolluntersuchungen ohne Geheimnistuerei.
9. Rückfall/Rezidiv: Brauchen Sie eine andere Behandlung?
10. Neue Studien: Wie man sie finden kann.

Besuchen Sie uns im Internet auf 10steps.myeloma.org, um mehr über die bei Ihnen diagnostizierte Erkrankung zu erfahren, und informieren Sie sich schrittweise über die besten Untersuchungsmethoden, die Behandlungsarten, die unterstützende Behandlung sowie die zur Zeit laufenden klinischen Studien.

Die International Myeloma Foundation (IMF) möchte Sie ermutigen, alle medizinischen Belange ausführlich mit Ihrem Arzt zu besprechen. Die IMF bietet Ihnen das fachliche Rüstzeug, mit dem Sie Ihre Erkrankung besser verstehen und mit ihr umgehen können. Besuchen Sie bei Fragen und Sorgen die IMF-Website auf myeloma.org, oder rufen Sie die von geschultem Personal betreute IMF-InfoLine unter der Telefonnummer +1-800-452-2873 an. Die IMF ist für Sie da.

