

Diese IMF-Patienteninformation wird zur Verfügung gestellt von:



**Verstehen**  
**POMALYST®**  
(Pomalidomid)-Kapseln



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**



© 2017, International Myeloma Foundation, North Hollywood, Kalifornien – u-pom\_DE\_2017\_mz

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 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](http://myeloma.org).**

Leben verbessern **Heilung bewirken**

## Inhaltsverzeichnis

<b>Die Reihe <i>Verstehen</i> und 10 Schritte zu einer besseren Versorgung</b>	4
<b>Welche Informationen finden Sie in dieser Broschüre?</b>	4
<b>Was ist Pomalidomid?</b>	5
<b>Wie funktioniert Pomalidomid?</b>	5
<b>Welche Ergebnisse zeigte Pomalidomid in klinischen Studien?</b>	6
<b>Wie wird Pomalidomid eingenommen?</b>	7
<b>In welcher Dosis und wann wird Pomalidomid eingenommen?</b>	7
<b>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</b>	8
<b>Nebenwirkungen</b>	10
<b>Freudige Erwartungen</b>	14
<b>Abschließende Bemerkungen</b>	15
<b>Fachbegriffe und Definitionen</b>	16

## Die Reihe *Verstehen* und 10 Schritte zu einer besseren Versorgung

Die von der IMF herausgegebene Reihe *Verstehen* umfasst mehrere Broschüren und dient der Aufklärung über Therapien und unterstützende Behandlungsmaßnahmen beim **Multiplen Myelom** (im Folgenden der Einfachheit halber „Myelom“ genannt).

Patienten, die sich einen allgemeinen Überblick über das Myelom verschaffen möchten, sollten zuerst im *Patientenhandbuch* der IMF nachlesen. Das Handbuch: „*Kurze Zusammenfassung der Krankheit und Therapiemöglichkeiten*“, bietet eine ausführliche Zusammenstellung für Angehörige des medizinische Fachpersonen und den kundigen Leser außerhalb des medizinischen Umfeldes. Diese beiden Publikationen sowie die vielen Broschüren aus der IMF-Reihe „*Verstehen*“ sind auf der Website der IMF, ([myeloma.org](http://myeloma.org)) abrufbar, wo Sie zusätzlich umfangreiches Informationsmaterial finden. Sie können diese Broschüren auch in Papierform bei der IMF telefonisch unter +1-800-452-2873 – gebührenfrei in den USA und Kanada – oder unter +1-818-487-7455 – internationale Rufnummer – oder per E-Mail an [theIMF@myeloma.org](mailto:theIMF@myeloma.org) bestellen.

Damit Sie sich auf der Website der IMF besser zurechtfinden, haben wir unsere Informationen entsprechend des Konzepts „10 Steps to Better Care®“ (10 Schritte zu einer besseren Versorgung) organisiert – von der Diagnose (Schritt 1) bis zu klinischen Studien und wie Sie diese Studien



finden können (Schritt 10). Relevante Informationen zu den einzelnen Schritten, darunter Test-, Therapie- und Transplantationsrichtlinien, sowie Richtlinien für die Bewertung des Ansprechens auf die Therapie, die Behandlung von Nebenwirkungen, die Überwachung und die Behandlung von Rückfällen, sind unter dem jeweiligen Schritt auf dem Weg zu einer besseren Versorgung zu finden.

Erläuterungen zu den **fett** gedruckten Begriffen finden Sie im Abschnitt „*Fachbegriffe und Definitionen*“ am Ende dieser Broschüre. Einen umfassenderen Leitfaden zu myelombezogenen Begriffen, das *Glossar zu Myelom-Begriffen und -Definitionen* der IMF, finden Sie auf [myeloma.org/DE](http://myeloma.org/DE).

### Welche Informationen finden Sie in dieser Broschüre?

Es kommen immer wieder neue Medikamente zur Behandlung des Myeloms hinzu. Daher ist es von lebenswichtigem Interesse, so viel wie möglich über jede neue Therapieform zu erfahren. Die Broschüre *POMALYST® (Pomalidomid)-Kapseln verstehen* dient der Aufklärung über ein Medikament, das nur bei Patienten mit **rezidiviertem**

und **therapierefraktärem** Myelom eingesetzt wird. Diese Broschüre bietet Informationen über Pomalidomid und dessen Wirkungsweise, Ergebnisse klinischer Studien und laufende Forschung zu Pomalidomid, wie und wann Pomalidomid einzunehmen ist, und außerdem werden mögliche **Nebenwirkungen** und deren Behandlung beschrieben. Die Broschüre ergänzt das Schema 10 Steps to Better Care in den folgenden Schritten:

- Schritt 4 – **Unterstützende Behandlung** (Behandlung von Nebenwirkungen)
- Schritt 9 – Relaps: Brauchen Sie eine andere Behandlung?
- Schritt 10 – **Neue klinische Studien**

### Was ist Pomalidomid?

Pomalidomid ist ein Medikament in Kapselform, das oral eingenommen wird. Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason wurde von der US-Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) im Februar 2013, von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im August 2013 und von der Health Canada im Februar 2014 zugelassen. Pomalidomid + Dexamethason ist indiziert für Patienten mit Myelom, die zuvor mindestens zwei Therapien, unter anderem mit Revlimid® (Lenalidomid) und Velcade® (Bortezomib) erhalten haben und bei denen die Krankheit nach bzw. innerhalb von 60 Tagen nach Abschluss der letzten Therapie weiter fortgeschritten ist.

Das National Comprehensive Cancer Network (NCCN) sieht Pomalidomid + Dexamethason als Rettungstherapie-Option

bei Patienten vor, die zuvor mindestens zwei Therapien erhalten haben, unter anderem mit Revlimid und Velcade, und bei denen die Krankheit während bzw. innerhalb von 60 Tagen nach Abschluss der letzten Therapie weiter fortgeschritten ist. Bei Patienten, die keine **Steroide** vertragen, schlägt das Multiple-Myelom-Gremium des NCCN vor, eine Behandlung mit Pomalidomid allein, ohne Dexamethason, in Betracht zu ziehen. Weitere Informationen zum Corticosteroid Dexamethason finden Sie in der Publikation der IMF *Dexamethason und andere Steroide verstehen*.

Pomalidomid ist die jüngste Ergänzung unter den Anti-Myelom-Wirkstoffen, welche als **Immunmodulatoren**, auch bekannt als IMiD®-Präparate, bezeichnet werden. Diese Wirkstoffe können die Funktionsweise des **Immunsystems** modifizieren bzw. regulieren. Da es sich beim Myelom um eine **Krebsart** handelt, die bestimmte **Zellen** des **Immunsystems** angreift, sind IMiD-Präparate bei dessen Behandlung besonders wirksam. Thalomid® (Thalidomid), ein Immunmodulator, wurde im Jahr 2003 für die Behandlung des Myeloms zugelassen. Revlimid erhielt im Juni 2006 die Zulassung durch die FDA.

### Wie funktioniert Pomalidomid?

Immunmodulatoren haben verschiedene Wirkungsweisen. Sie wirken sowohl gegen Krebs als auch **entzündungshemmend**. Es handelt sich dabei um Hemmer des **vaskulären Endothelwachstumsfaktors (VEGF)**, also um Arzneimittel, die die Bildung von Blutgefäßen verhindern, welche von **Tumorzellen** benötigt werden.

Immunmodulatoren sind darüber hinaus in der Lage, die Spiegel verschiedener Zellwachstumsfaktoren zu senken, die als **Zytokine** und **Interleukine** bezeichnet werden und das Wachstum von Krebszellen stimulieren. Interleukin-6 (IL-6) beispielsweise stimuliert und fördert das Wachstum von Myelomzellen. Es wurde berichtet, dass Pomalidomid den IL-6-Spiegel „**herunterreguliert**“ bzw. senkt. Außerdem bewirken Immunmodulatorpräparate die Aktivierung spezialisierter **weißer Blutkörperchen (WBK)**, der T-Zellen-**Lymphozyten** und **T-Zellen**, auch bekannt als „natürliche Killerzellen“ (NK), die Krebszellen zerstören.

In Labortests wurde nachgewiesen, dass Pomalidomid das Wachstum der T-Zellen wirksamer stimuliert als Thalidomid.

## Welche Ergebnisse zeigte Pomalidomid in klinischen Studien?

Daten aus der großen internationalen randomisierten Phase-III-Studie MM-003 an 455 Patienten mit rezidiviertem/refraktärem Myelom wurden 2012 auf der Jahrestagung der Amerikanischen Hämatologengesellschaft (American Society of Hematology, ASH) vorgestellt und waren die Grundlage für die Zulassung von Pomalidomid durch die FDA. Nachbeobachtungsdaten zu Pomalidomid + Dexamethason, die auf der ASH 2015 vorgestellt wurden, festigten nachhaltig die Wirksamkeit von Pomalidomid bei rezidivierten und/oder refraktären Patienten.

Eine im Januar 2016 veröffentlichte französische Studie zeigte, dass bei



Patienten mit rezidiviertem/refraktärem Myelom, die länger ( $\geq 1$  Jahr) mit Pomalidomid + Dexamethason behandelt worden waren, das **Gesamtansprechrate (ORR)** nach 18 Monaten bei 83 % und das mediane **Gesamtüberlebenszeit (OS)** bei 91 % lag, was die Ansprechrate, das **Progressionsfreie Überleben (PFS)** und das OS von Patienten, die weniger als 1 Jahr behandelt wurden, bei weitem übertraf.

Die auf der ASH 2016 vorgestellten Daten beinhalteten zwei wichtige Aktualisierungen einer klinischen Studie über eine von der FDA genehmigte Kombination aus Pomalidomid + Dexamethason.

- MM-014: Pomalidomid + niedrig dosiertes Dexamethason (Pd) zeigten ihre Wirksamkeit bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem Myelom ungeachtet der Anzahl von vorherigen Therapien. Patienten, die auf eine Behandlung mit Lenalidomid ansprechen, können erfolgreich mit Pomalidomid + niedrig dosiertes Dexamethason behandelt werden. Jedoch könnten Patienten ein längeres PFS und OS erreichen, wenn Pomalidomid + niedrig dosiertes Dexamethason 18 Monate oder mehr

nach der letzten Dosis Lenalidomid angewendet wird. Es sind weitere Untersuchungen erforderlich, um eine optimale Behandlungsstrategie zu erarbeiten.

- MM-010: Etwa 6 % der neu diagnostizierten Patienten mit Myelom zeigen schweres Nierenversagen, das eine Dialyse erfordert. Die Hälfte dieser Patienten können nach einer Therapie mit Bortezomib dialyseabhängig werden, besonders wenn das Myelom schnell auf die Behandlung anspricht. Eine Behandlung mit Pomalidomid + Bortezomib + Dexamethason erhöht die Wahrscheinlichkeit einer Nierenreaktion im Vergleich zu einer Behandlung nur mit Bortezomib + Dexamethason. *Eine Unabhängigkeit von der Dialyse wird mit einem längeren Überleben in Verbindung gesetzt.*

## Wie wird Pomalidomid eingenommen?

- Pomalidomid wird als Kapsel mit Wasser eingenommen.
- An den Tagen, an denen Pomalidomid genommen wird, sollte es zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.
- Die Kapsel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
- Die Kapsel darf nicht zerteilt, zerkaut oder geöffnet werden.
- Die Kapsel sollte nicht mehr als nötig angefasst werden.
- Wenn Sie eine zerbrochene Pomalidomid-Kapsel berührt haben oder Pomalidomid auf die Haut gelangt ist, waschen Sie den betreffenden Körperteil bitte sofort gründlich mit Wasser und Seife.

- Falls Sie eine Pomalidomid-Dosis vergessen haben und Ihr üblicher Einnahmezeitpunkt weniger als 12 Stunden zurückliegt, sollten Sie die Kapsel so bald wie möglich einnehmen. Wenn seit dem üblichen Einnahmezeitpunkt mehr als 12 Stunden vergangen sind, lassen Sie die verpasste Dosis einfach weg. Nehmen Sie **KEINESFALLS** zwei Dosen zur gleichen Zeit ein.
- Falls Sie zu viel Pomalidomid bzw. eine Überdosis eingenommen haben, rufen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder die Giftnotrufzentrale an.
- Bewahren Sie Pomalidomid bei Zimmertemperatur und, wie dies für alle Medikamente üblich ist, außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

## In welcher Dosis und wann wird Pomalidomid eingenommen?

Die Tagesdosis der Pomalidomid-Kapseln beträgt 4 mg. Die Kapseln sind an Tag 1 bis 21 jedes 28-tägigen Zyklus bis zum Fortschreiten der Krankheit oral einzunehmen. Pomalidomid wurde in Kombination mit Dexamethason, einem **Adrenocorticosteroid**, zugelassen. Die empfohlene Dosis von Dexamethason beträgt 40 mg pro Tag an den Tagen 1, 8, 15 und 22 eines 28-tägigen Zyklus. Bei intolerablen Nebenwirkungen kann Ihr Arzt die Dosis jedoch anpassen. Sie müssen bei Ihrem Besuch beim Onkologen alle neuen Probleme melden.

Pomalidomid-Kapseln sind in den Stärken 4 mg, 3 mg, 2 mg und 1 mg erhältlich. Die Stärke jeder Kapsel ist schriftlich und farblich vermerkt, und

zwar mit blauer Ober- und Unterseite bei 4 mg, blauer Ober- und grüner Unterseite bei 3 mg, blauer Ober- und orangefarbener Unterseite bei 2 mg sowie blauer Ober- und gelber Unterseite bei 1 mg. Ihr Arzt wird entscheiden, ob es nötig bzw. angemessen ist, Sie mit weniger als der empfohlenen Dosis von 4 mg zu behandeln. Wie bereits erwähnt, müssen Sie etwaige Nebenwirkungen den Mitgliedern Ihres Gesundheitspflegeteams melden.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Auch wenn die meisten Nebenwirkungen von Pomalidomid vorhersehbar und behandelbar sind, gibt es bestimmte potenzielle Nebenwirkungen, die so schwer sind, dass auf dem Beipackzettel gesondert darauf hingewiesen werden muss (in den USA gemäß FDA-Anweisung mit einer „Black-Box-Warnung“). Eine Black-Box-Warnung ist der dringendste Warnhinweis, der bei verschreibungspflichtigen Medikamenten gegeben werden kann – und zwar dann, wenn vom Medikament eine ernsthafte Gefahr ausgeht. Im Beipackzettel von Pomalidomid von 2016 umfasst die Black-Box-Warnung das Risiko für embryofötale Toxizität (Fehlbildungen oder Tod eines sich entwickelnden Fötus) sowie ein erhöhtes Risiko für venöse und arterielle Thromboembolien (Blutgerinnsel, **Lungenembolie**, Herzinfarkt und Schlaganfall).

Patientinnen im gebärfähigen Alter und alle männlichen Patienten müssen monatlich telefonisch befragt werden. Ärzte müssen jeden Monat einen Schwangerschaftstest durchführen, die

Verordnungsmenge auf einen Zeitraum von 28 Tagen begrenzen und sämtliche eintretenden Schwangerschaften der FDA melden.

### Pomalyst REMS®

Aufgrund des embryofötalen Risikos ist Pomalidomid nur über ein eingeschränktes Programm im Rahmen einer Strategie zur Risikobeurteilung und -minderung (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS), das „Pomalyst REMS®“-Programm, erhältlich. Verschreibende Ärzte und Apotheker müssen über das Programm zertifiziert sein. Die Patienten müssen ein Einwilligungsfeld unterschreiben und sich bei der Einnahme an die Vorschriften halten. Bei Verdacht auf eine fötale Exposition an Pomalidomid müssen Patienten und Ärzte die FDA über das MedWatch-Programm unter der Rufnummer +1 800 332 1088 sowie die Celgene Corporation unter der Rufnummer +1 888 423 5436 informieren.

### Frauen im gebärfähigen Alter

Zu den wichtigsten Erkenntnissen in Laborstudien gehörte die fruchtschädigende Wirkung von Pomalidomid bei Labortieren. Da Pomalidomid eine ähnliche chemische Struktur besitzt wie Thalidomid, von dem bekannt ist, dass es das Ungeborene schädigt, darf Pomalidomid nie von Schwangeren und Frauen im gebärfähigen Alter eingenommen werden.

### Männliche Patienten

Pomalidomid wurde im Sperma von Patienten, die das Arzneimittel einnehmen, nachgewiesen; deshalb müssen männliche Patienten, die das Medikament einnehmen, unbedingt Verhütungsmethoden anwenden.

### Stillende Mütter

Da viele Arzneimittel in die Muttermilch übergehen und Pomalidomid **unerwünschte Reaktionen** bei Säuglingen verursachen kann, ist entweder das Abstillen oder das Absetzen des Arzneimittels in Betracht zu ziehen, wobei zu berücksichtigen ist, wie wichtig das Arzneimittel für die Mutter ist.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bisher wurden keine förmlichen Studien zu den Wechselwirkungen von Pomalidomid mit anderen Arzneimitteln durchgeführt. Pomalidomid wird vorwiegend über die Enzymsysteme CYP1A2 und CYP3A verstoffwechselt. Pomalidomid ist außerdem ein **Substrat** für das P-Glykoprotein (P-gp). Patienten sollten Pomalidomid nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln einnehmen, die stark hemmend auf CYP1A2, CYP3A oder P-gp wirken. Zigarettenrauch kann die Wirkung von Pomalidomid aufgrund einer CYP1A2-Aktivierung einschränken. Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass das Rauchen die Wirksamkeit von Pomalidomid verringern kann. Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich



möglicher Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Alter

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pomalidomid bei Patienten unter 18 Jahren wurde nicht nachgewiesen. Es ist keine Dosisanpassung von Pomalidomid basierend auf dem Alter erforderlich. In klinischen Studien trat bei Patienten in Alter von 65 Jahren oder älter jedoch mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Lungenentzündung auf als bei Patienten unter 65 Jahren.

### Primäre Zweitmalignitäten

Bei Patienten, die Pomalidomid im Rahmen klinischer Studien erhielten, wurden Fälle von akuter myeloischer Leukämie (AML) berichtet, jedoch handelte es sich dabei nicht um Patienten, die an Myelom-Studien teilnahmen.

### Anwendung bei Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Pomalidomid wird in der Leber verstoffwechselt. Pomalidomid und seine Stoffwechselprodukte werden durch die Nieren ausgeschieden. Der Einfluss von renalen (Nieren-) und hepatischen (Leber-)Funktionsstörungen auf die Sicherheit, Wirksamkeit und **Pharmakokinetik** von Pomalidomid wurde bisher nicht geprüft. Die folgenden Patienten sollten Pomalidomid nicht einnehmen:

- Patienten mit einem Serumkreatininwert von  $> 3,0$  mg/dl;
- Patienten mit einem Serumbilirubinwert von  $> 2,0$  mg/dl;
- Patienten mit einem AST/ALT-Wert von  $> 3,0 \times$  ULN (obere Normgrenze).

Die Patienten müssen vor der Einnahme von Pomalidomid über diese und alle anderen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen aufgeklärt werden. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegefachkraft, wenn Sie Veränderungen an Ihrem Gesundheitszustand bemerken. Ein „guter Patient“ zu sein bedeutet nicht, still vor sich hin zu leiden. Es bedeutet vielmehr, alle gesundheitlichen Probleme und Veränderungen ausführlich und umgehend Ihren Ärzten zu berichten, damit diese geeignete Maßnahmen einleiten können. Kein Problem ist unwichtig. Seien Sie proaktiv.

## Nebenwirkungen

In der klinischen Studie mit 219 Patienten, die Pomalidomid allein oder Pomalidomid + niedrig dosiertes Dexamethason erhielten, ist bei allen Patienten mindestens eine unerwünschte Reaktion (Nebenwirkung) aufgetreten. Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei 30 % oder mehr der Patienten auftraten, waren: Ermüdung und Schwäche (**Asthenie**), verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (**Neutropenie**), verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (**Anämie**), Verstopfung, Übelkeit, Durchfall, Atemschwierigkeiten, Infektion der oberen Atemwege, Rückenschmerzen und Fieber. Die häufigsten schweren Nebenwirkungen waren eine verringerte Zahlen von Blutkörperchen und Pneumonie (Lungenentzündung). Bei schweren Nebenwirkungen ist die Behandlung mit Pomalidomid zu unterbrechen und nach dem Abklingen der Nebenwirkung mit einer um 1 mg niedrigeren Dosis als zuvor wieder aufzunehmen.

## Überempfindlichkeitsreaktion

Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen auf Thalomid oder Revlimid in der Vorgeschichte blieben von den Pomalidomid-Studien ausgeschlossen und haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen auf Pomalidomid. Überempfindlichkeitsreaktionen auf Arzneimittel werden durch die Wechselwirkung des betreffenden Arzneimittels mit dem Immunsystem verursacht. Risikofaktoren für Überempfindlichkeitsreaktionen auf Arzneimittel sind: Alter, Geschlecht (Frauen haben ein höheres Risiko), Begleiterkrankungen und frühere Überempfindlichkeit auf verwandte Arzneimittel. Symptome für Überempfindlichkeit können z. B. sein: Schwierigkeiten beim Atmen, Ausschlag, Quaddeln, Fieber, Schwellungen, Erbrechen oder Durchfall.

## Vorbeugung und Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen

Die Behandlung ist in erster Linie unterstützend und umfasst das Absetzen des Medikaments und die Behandlung der Symptome. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn nach der Einnahme von Pomalidomid Symptome bei Ihnen auftreten.

## Neutropenie

Neutropenien (Verminderung der weißen Blutkörperchen) jeden Grades wurden bei 50 % Prozent der Patienten beobachtet und waren die am häufigsten auftretende schwere Nebenwirkung, gefolgt von Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen) und **Thrombozytopenie** (verminderte

Anzahl von **Blutplättchen**). Da die weißen Blutkörperchen, die zellulären Bestandteile des Immunsystems, also der körpereigenen Abwehr gegen virale und bakterielle Krankheiten sind, kann eine zu geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen die Entstehung von Infektionen begünstigen. Das häufigste Anzeichen für eine zu geringe Anzahl von **Neutrophilen** ist Fieber. In diesem Fall benötigen Sie sofort ärztliche Hilfe. Weitere häufige Symptome, die mit einer zu geringen Anzahl von Neutrophilen in Zusammenhang stehen, sind z. B. Halsentzündung und wunde Stellen in der Mundschleimhaut (Mundsoor).

Wenn Patienten mit rezidiviertem Myelom eine Therapie mit Pomalidomid beginnen, ist eine Neutropenie oftmals ein Problem, das sich aus den kombinierten Auswirkungen der Myelominfiltration des Knochenmarks,



der Wirkung einer früheren Therapie und der Wirkung von Pomalidomid ergibt. In den ersten 2–3 Monaten der Therapie ist es besonders wichtig, die volle Pomalidomid-Dosis möglichst beizubehalten und, falls nötig, die weißen Blutkörperchen mit einem Medikament wie Neupogen® (G-CSF, koloniestimulierender Faktor), einem Wachstumsfaktor zur Stimulation der Neutrophilenproduktion, zu unterstützen. Während die Myelomzellen aus dem Knochenmark entfernt werden, erholen sich die Neutrophilen, und die Verträglichkeit für die volle Dosis Pomalidomid verbessert sich.

Bei laufender Pomalidomid-Therapie über die ersten Zyklen hinaus bleibt die Unterstützung der Produktion weißer Blutkörperchen stets ein Schwerpunkt. Erreicht werden kann dies mit einem Granulozytenkolonie-stimulierenden Faktor (G-CSF). Falls die Anzahl weißer Blutkörperchen nicht zunimmt, kann nach erreichtem Ansprechen auch eine Dosisreduktion von Pomalidomid erforderlich sein.

## Vorbeugung und Behandlung von Neutropenie

Eine leichte Neutropenie verläuft im Allgemeinen symptomfrei und muss möglicherweise gar nicht behandelt werden. Bei schweren Neutropenien kann der Arzt einen Wachstumsfaktor für weiße Blutkörperchen verschreiben, um eine sichere Neutrophilenzahl zu erreichen. In einigen Fällen erlangt das Knochenmark seine Fähigkeit, Neutrophile zu bilden wieder, ohne dass eine Behandlung notwendig wird. Die Patienten sind entsprechend zu überwachen, d. h. während der ersten

acht Behandlungswochen ist wöchentlich und danach monatlich ein großes Blutbild zu machen. Wenn die Anzahl der Blutkörperchen zu niedrig ist, kann die Therapie geändert werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie erkältungs- oder grippeähnliche Symptome haben. Eine Neutropenie, die in Zusammenhang mit Virusinfektionen auftritt (z. B. Grippe), ist mitunter nur vorübergehend und kann nach Abklingen des Infektes zurückgehen.

### Tiefe Venenthrombose (TVT)

Unter Pomalidomid traten bei Patienten **venöse Thromboembolien (VTE, Blutgerinnsel)** auf, die als schwere Nebenwirkungen gemeldet wurden. In der klinischen Studie, die dem Zulassungsantrag bei der FDA zugrunde lag, erhielten alle Patienten eine Thromboseprophylaxe. Die Häufigkeit des Auftretens von **tiefen Venenthrombosen (TVT)** oder **Lungenembolien** betrug 3 %.

Die tiefe Venenthrombose (TVT) ist eine schwere Erkrankung und potenziell lebensbedrohlich. TVT bezeichnet ein Blutgerinnsel, das in den tiefen Venen der unteren Extremitäten (meist in den Beinen oder Unterschenkeln, sehr selten



auch im Nacken oder den Oberarmen) auftritt. Das Blutgerinnsel einer TVT kann sich lösen (embolieren) und ins Herz oder die Lunge wandern. Eine Embolie ist äußerst gefährlich. Wenn unter der Behandlung mit Pomalidomid Wärmegefühl, Schwellung, Rötung und/oder Schmerzen in Ihren Extremitäten bzw. Atemschwierigkeiten auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

### Vorbeugung und Behandlung von TVT

Obwohl nur relativ wenige Patienten unter der Behandlung mit Pomalidomid von venösen thromboembolischen Ereignissen betroffen waren, empfiehlt sich eine Thromboseprophylaxe durch Antikoagulanzen (Blutverdünner). Ihr Arzt wird Ihre individuellen Risikofaktoren ermitteln und entscheiden, welche Art Gerinnungshemmer für Sie geeignet ist.

### Schwindel und Verwirrtheit

Bei 18 % der Patienten der klinischen Studie, auf der die Zulassung von Pomalidomid durch die FDA basiert, traten Schwindel und bei 12 % Verwirrtheit auf.

### Vorbeugung gegen Schwindel und Verwirrtheit

Die Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass Schwindel und Verwirrheitszustände mögliche Nebenwirkungen sein können, und sollten Situationen meiden, in denen diese Nebenwirkungen für den Patienten selbst oder für andere ein Risiko oder Problem darstellen. Möglicherweise müssen Sie andere Medikamente vermeiden, wenn diese Schwindel oder Verwirrheitszustände verursachen. Sie sollten Ihrem Arzt und/oder Apotheker mitteilen, welche anderen Medikamente Sie derzeit einnehmen.

### Neuropathie

Bei 18 % der Patienten trat eine Neuropathie (toxische Beeinträchtigung von Nervengewebe) auf ca. die Hälfte davon waren **periphere Neuropathien**. Es gab keine Fälle von schwerwiegenden neuropathischen unerwünschten Ereignissen. Zu den Symptomen der Neuropathie zählen Schwindel und Ohnmacht. Zu den Symptomen der peripheren Neuropathie zählen Taubheit, Kribbeln und Schmerzen in Händen und/oder Füßen.

### Vorbeugung und Behandlung von Neuropathie

Wir empfehlen Ihnen dringend, Ihren Arzt zu informieren, falls die genannten Symptome bei Ihnen erstmals auftreten oder sich verschlimmern. Eine frühzeitige Erkennung und Dosisanpassung kann eine Verschlimmerung der Neuropathie verhindern.

### Müdigkeit und Erschöpfung

Das Gefühl von außergewöhnlicher Ermüdung und Erschöpfung ist eine in der Therapie des Myeloms (und anderer Krebserkrankungen) häufig zu beobachtende Nebenwirkung. Obwohl sich viele Studienpatienten unter Pomalidomid erschöpft fühlten, war dieser Zustand nur bei sehr wenigen Patienten so stark ausgeprägt, dass sie ihren Alltagstätigkeiten nicht nachgehen konnten. Als Grundregel sollten Patienten, die sich müde und erschöpft fühlen, beim Bedienen von Maschinen und Führen von Fahrzeugen Vorsicht walten lassen. Die IMF hat auch ein Broschüre mit dem Titel *Understanding Fatigue* (Ermüdung verstehen) herausgegeben. Diese ist ein nützlicher Ratgeber, wenn Sie oder

Ihnen nahe stehende Personen an dieser Nebenwirkung leiden.

### Vorbeugung und Behandlung von Müdigkeit

Falls Ermüdung und Erschöpfung bei Ihnen sehr stark ausgeprägt sind, muss Ihr Arzt möglicherweise geeignete unterstützende Therapiemaßnahmen einleiten. Das Problem kann medikamentös, z. B. mit Provigil® (Modafinil), behandelt werden. Ihre Auswirkungen lassen sich wie folgt minimieren:

- Moderater Grad an Aktivität (denn Inaktivität führt zu noch stärkerer Ermüdung)
- Ausgewogene Ernährung und ausreichende Aufnahme von Flüssigkeit
- Regelmäßiger Schlafrhythmus und ausreichend Schlaf
- Regelmäßige Termine beim Arzt, um Ihre Müdigkeitsproblematik zu besprechen

### Asthenie

Asthenie ist der medizinische Fachbegriff für körperliche Schwäche und Kraftlosigkeit. Diese Komplikation tritt häufig unter einer Reihe von Medikamenten auf, die zur Behandlung von Myelomen und Krebserkrankungen im Allgemeinen eingesetzt werden.

### Vorbeugung und Behandlung von Asthenie

Bei schweren Fällen von Asthenie gibt es mehrere Möglichkeiten. In erster Linie – und dies ist am leichtesten – sollten Sie versuchen, Pomalidomid vor dem Schlafengehen einzunehmen. Damit können die Wirkungen des Arzneimittels auf den Zeitraum begrenzt

werden, in denen Sie schlafen. Wenn Sie sich tagsüber körperlich immer noch ausgesprochen schwach fühlen, kann Ihr Arzt die Pomalidomid-Dosis herabsetzen. Die Asthenie kann im Verlauf der Therapie auch von allein abklingen. Ärzte haben berichtet, dass Asthenie und Erschöpfung oft zurückgehen, wenn die durch das Myelom bedingte Krankheitslast abnimmt – in der Regel nach den ersten beiden Therapiezyklen. Schließlich kann der Arzt in Fällen schwerer Asthenie Medikamente verschreiben, die in niedrigen Dosen früh morgens einzunehmen sind (z. B. Ritalin® oder Adderall®), so dass der Patient in der Lage ist, tagsüber aktiver zu sein.

### Thrombozytopenie

Bei Patienten, die Pomalidomid einnehmen, kann es zu einer verminderten Anzahl der Thrombozyten. Blutplättchen kommen. Diese Blutzellen sind für die Blutgerinnung verantwortlich. Eine verminderte Anzahl von Blutplättchen kann zur Hämatom- und Blutungsneigung oder zu verzögerter Wundheilung führen.

### Vorbeugung und Behandlung von Thrombozytopenie

Falls Sie eine vermehrte Bildung von Hämatomen oder eine verstärkte Blutungsneigung bei sich beobachten,



informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Die Therapie kann z. B. eine Transfusion von Blutplättchen umfassen. Dies liegt im Ermessen Ihres Arztes.

### Anämie

Rote Blutkörperchen enthalten Hämoglobin, ein Protein, das Eisen enthält und Sauerstoff von der Lunge zu den Organen und Körpergeweben transportiert. Bei Patienten, die an Anämie leiden, ist der Sauerstoffgehalt im Körper herabgesetzt, wodurch Kurzatmigkeit und Erschöpfung auftreten können.

### Vorbeugung und Behandlung von Anämie

Ihre Ärzte werden entscheiden, wie Ihre Anämie am besten und am sichersten behandelt werden kann.

Es gibt folgende Möglichkeiten zur Behandlung der Anämie:

- Anpassung der Medikation
- Bluttransfusionen
- Erythropoetin-haltige Präparate (stimulieren die Bildung roter Blutkörperchen)

### Freudige Erwartungen

Auf der ASH 2016 vorgestellte Daten beinhalteten Aktualisierungen zu klinischen Studien mit Pomalyst sowie Studien mit Pomalyst als Teil von Kombinationstherapien mit neuen und vor kurzem zugelassenen Medikamenten:

- Eine Studie mit Carfilzomib + Pomalidomid + Dexamethason bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem Myelom führte bei einer medianen Nachbeobachtung von 10 Monaten zu positiven Daten im Vergleich zu einer Behandlung mit Pomalidomid +

niedrig dosiertem Dexamethason. In einer weiteren Studie zeigte sich eine Wirkung bei stark vorbehandelten Patienten. Jedoch kam es dabei zu Herausforderungen in der Behandlung von weniger fitten Patienten im normalen Leben außerhalb von klinischen Studien.

- Pomalidomid + Dexamethason + täglich oral verabreichtes, niedrig dosiertes Cyclophosphamid, zeigten bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem Myelom im positiven Vergleich zu Pomalidomid + Dexamethason sowie anderen Dreifachregimen mit Cyclophosphamid, ein verbessertes ORR und PFS.
- Ixazomib (Ninlaro®) + Pomalidomid + Dexamethason bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem Myelom bilden eine gut verträgliche, orale Kombinationstherapie. Es zeigten sich sogar Reaktionen bei doppelt/dreifach refraktären Myelomen und ungünstiger Zytogenetik.
- Selinexor + Pomalidomid + niedrig dosiertes Dexamethason zeigen eine wesentliche klinische Aktivität (ORR 60 %) bei Patienten mit stark vorbehandeltem rezidiviertem/refraktärem Myelom.
- Pembrolizumab + Pomalidomid + Dexamethason zeigten bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem Myelom eine vielversprechende Aktivität und ein akzeptables Sicherheitsprofil.
- Marizomib + Pomalidomid + niedrig dosiertes Dexamethason wurden bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem Myelom gut toleriert und zeigten eine

vielversprechende Aktivität in stark vorbehandelten Patienten mit hohem Risiko.

- Filanesib + Pomalidomid + Dexamethason zeigten eine Wirkung mit 50 % ORR und 100 % Krankheitskontrollrate sowie einer kontrollierbaren Toxizität bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem Myelom.

### Abschließende Bemerkungen

Auch wenn Sie keine Kontrolle über die Krebsdiagnose haben, können Sie sich über die Krankheit informieren und so die Interaktion mit Ihren Ärzten und Ihren Pflegefachkräften vereinfachen. Dies ist etwas, das Sie durchaus beeinflussen können.

Diese Broschüre ist nicht dazu gedacht, den Rat von Ärzten und Pflegefachkräften zu ersetzen, da diese Ihre Fragen zu Ihrem speziellen Behandlungsplan 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 unter Erhalt einer guten Lebensqualität zu gewährleisten, müssen Sie sich aktiv in Ihre Behandlung einbringen.

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 gibt den Anrufern auf einfühlsame und fürsorgliche Weise Auskunft zum Myelom. Die Experten der InfoLine der IMF sind unter [InfoLine@myeloma.org](mailto:InfoLine@myeloma.org) oder +1-800-452-2873 oder +1-818-487-7455 erreichbar.

## Fachbegriffe und Definitionen

### Adrenokortikale Steroide:

Sind Steroidhormone, die in der Nebennierenrinde (dem äußeren Teil der Nebenniere) produziert werden, bzw. deren synthetische (künstlich hergestellte) Abkömmlinge/Derivate. Weitere Synonyme: Adrenocorticoide, Glukocorticosteroide oder Corticosteroide.

**Anämie:** Ein Rückgang der roten Blutkörperchen und des darin enthaltenen Hämoglobins, welches das Gewebe und die Organe des Körpers mit Sauerstoff versorgt. Eine Anämie wird normalerweise definiert als ein Hämoglobinwert unter 10 g/dl (13–14 g/dl gelten als normal) bzw. ein Rückgang von  $\geq 2$  g/dl unter den normalen Wert.

**Antientzündlich:** Eine Substanz oder Behandlung, die Entzündungen oder Schwellungen reduziert.

**Asthenie:** Ein Zustand der Schwäche oder Kraftlosigkeit im gesamten Körper oder in bestimmten Körperteilen.

**Blutplättchen:** Neben den roten und weißen Blutkörperchen einer der drei Hauptbestandteile des Blutes. Blutplättchen verschließen Defekte in der Wand von Blutgefäßen und produzieren Botenstoffe, welche die Bildung von Blutgerinnseln anregen. Blutplättchen sind der wichtigste Schutz gegen Blutungen. Sie werden auch als Thrombozyten bezeichnet.

**Entzündung:** Teil einer Schutzreaktion des Körpers gegen Verletzungen oder Krankheiten.

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

**Gesamtüberlebenszeit (OS):** Bei einer Gruppe von an Krebs erkrankten Personen bezeichnet dieser Begriff die Überlebenschancen. Die Gesamtüberlebenszeit bezieht sich auf die mediane Anzahl an Personen in der Gruppe, die nach einem bestimmten Zeitraum wahrscheinlich noch am Leben sind. Im Grunde genommen weist das Gesamtüberleben auf die Heilungsquote hin. Es wird in klinischen Studien oft als Parameter für die Therapiewirksamkeit herangezogen.

**Herunterregulierung:** Bezeichnet einen Prozess, der infolge variabler äußerer Einflüsse die Menge der Zellbestandteile, z. B. RNA oder Proteine, in der Zelle herabsetzt.

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

**Immunsystem:** Die komplexe Gruppe von Organen und Zellen, die Antikörper zur Verteidigung des Körpers gegen fremde Substanzen wie Bakterien, Viren, Giftstoffe und Krebs produzieren.

**Interleukin:** Ein natürlich produzierter chemischer Botenstoff, der vom Körper freigesetzt wird, bzw. eine Substanz, die in der biologischen Therapie verwendet wird. Interleukine regen Wachstum und Aktivität bestimmter weißer Blutkörperchen an. Interleukin-2 (IL-2) gehört zu den Biomodulatoren und stimuliert das Wachstum bestimmter Blutzellen im Immunsystem, von denen einige bestimmte Krebstypen bekämpfen können. Interleukin-6 (IL-6) ist ein Zytokin, das die Aktivitäten von Osteoklasten und Plasmazellen stark stimuliert.

**Krebs:** Eine Bezeichnung für Erkrankungen, bei denen sich bösartige Zellen unkontrolliert teilen. Krebszellen können umgebendes Gewebe infiltrieren und sich über den Blutstrom und das Lymphsystem in andere Teile des Körpers ausbreiten.

**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.

**Lymphozyten:** B-Zellen, T-Zellen und NK-Zellen. Diese machen insgesamt 30 % der weißen Blutkörperchen aus. B-Lymphozyten und T-Lymphozyten sind für die adaptive Immunantwort zuständig, bei der die Zellen des Immunsystems an spezifische Antigene auf den Zelloberflächen infektiöser Organismen, Tumore oder sonstiger Fremdkörper anhaften.

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

**Nebenwirkung:** Unerwünschte Wirkung eines Arzneimittels.

**Neutropenie:** Eine verminderte Anzahl an Neutrophilen.

**Neutrophile:** Eine Untergruppe weißer Blutkörperchen, die zur Bekämpfung bakterieller Infektionen notwendig sind.

**Periphere (Poly-) Neuropathie (PN/PNP):** Taubheit, Kribbeln und/oder Schmerzen in Händen, Füßen, Beinen und/oder Armen.

**Pharmakokinetik:** Das Fachgebiet, das sich mit den im Körper ablaufenden Prozessen bei der Aufnahme, Verteilung, Verstoffwechslung und beim Abbau eines Arzneimittels befasst.

### 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, welche sich verschlimmert oder relabiert/rezidiert. Dies kann anhand von Untersuchungen dokumentiert werden. Dies ist z.B. definiert als ein Anstieg des M-Proteinspiegels um  $\geq 25$  % und/oder einen neuen Nachweis der Krankheit in verschiedenen Untersuchungen.

**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.

**Rezidiert/Refraktär:** Patienten mit rezidivierender Erkrankung wurden bereits behandelt und zeigen innerhalb von 60 Tagen nach Behandlungsende neue Symptome/Anzeichen einer erneuten Myelomerkrankung. 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.

**Steroid:** Ein Hormontyp. Myelompatienten werden oft mit Steroiden und einem oder mehreren weiteren Krebsmedikamenten behandelt, um die Wirksamkeit der Myelombehandlung zu verstärken.

**Substrat:** Ein Molekül, auf das ein Enzym einwirkt.

**T-Zellen (T-Lymphozyten):** Eine Art des weißen Blutkörperchen, das im Immunsystem eine zentrale Rolle spielt. T-Zellen lassen sich von anderen Lymphozyten, wie B-Zellen und natürlichen Killerzellen (NK-Zellen), anhand eines T-Zell-Rezeptors (TCR) an der Zelloberfläche unterscheiden. Sie werden T-Zellen genannt, weil sie im Thymus heranreifen (obgleich manche T-Zellen auch in den Mandeln reifen).

**Thrombozytopenie:** Eine zu niedrige Anzahl von Blutplättchen im Blut. Welche Werte als „normal“ gelten, kann sich von Labor zu Labor unterscheiden. In der Mayo Clinic liegt der normale Bereich bei 150.000–450.000. Wenn die Anzahl an Blutplättchen unter 50000 liegt, kann es zu Blutungsstörungen kommen. Zu schweren Blutungen kommt es normalerweise nur bei einer Reduktion unter 10000.

**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.

**Tumor:** Eine abnorme Gewebemasse, die durch übermäßige Zellteilung entsteht.

**Unerwünschtes Ereignis (UE):** Auch als „unerwünschte Reaktion“ bezeichnet. Siehe „Nebenwirkungen“.

**Vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor (VEGF):** Ein Wachstumsfaktor, der das Wachstum von neuen Blutgefäßen (Angiogenese) anregt.

**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. Siehe „Tiefe Venenthrombose (TVT)“ und „Lungenembolie“.

**Weißer Blutkörperchen:** Allgemeine Bezeichnung für verschiedene Zellen, die für die Bekämpfung von Keimen, Infektionen oder allergieverursachenden Substanzen verantwortlich sind. Diese Zellen werden im Knochenmark gebildet und gelangen dann in andere Teile des Körpers. Spezifische weiße Blutkörperchen sind Neutrophile, Granulozyten, Lymphozyten und Monozyten.

**Zelle:** Die kleinste Einheit eines jeden lebenden Organismus. Die Organe und Gewebe im Körper setzen sich aus Millionen mikroskopisch kleiner Zellen zusammen.

**Zytokine:** Von Zellen hergestellte Proteine, die das Wachstum/die Aktivität anderer Zellen stimulieren oder hemmen können. Zytokine werden lokal produziert (z. B. im Knochenmark) und können im Blutstrom zirkulieren. Normalerweise werden sie bei einer Infektion freigesetzt.

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

Einer der schwierigsten Aspekte der Diagnose des Multiplen Myeloms (MM) ist es, mehr über diese recht komplizierte Krankheit zu verstehen und zu erfahren. 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. Beurteilen des Wirks der 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](http://10steps.myeloma.org), um mehr über die Erkrankung und Diagnose zu erfahren, und informieren Sie sich schrittweise über die besten Untersuchungsmethoden, Therapien, 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 dieser umgehen können. Besuchen Sie bei Fragen und Sorgen die IMF-Website auf [myeloma.org](http://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.



*Die Publikation dieser Patientenaufklärungsbroschüre wurde durch eine Förderung der Celgene Corporation subventioniert.*