

Me

MYELOMA
EURONET



Lenalidomid (Revlimid®)

Wissenswertes für
Patientinnen und
Patienten und ihre
Angehörigen

Lenalidomid (Revlimid®)

Wissenswertes für
Patientinnen und Patienten
und ihre Angehörigen

Herausgeber

Myeloma Euronet AISBL
Europäisches Netzwerk von Myelom-Patientengruppen
Myeloma Euronet ist eine in Belgien eingetragene internationale
Non-Profit-Organisation
(Association Internationale
sans but lucratif, AISBL)
mit Hauptsitz in:
rue de Dampremy, 67/32
B-6000 Charleroi
Belgien
Registrierungsnummer: 883.729.287
www.myeloma-euronet.org

Myeloma Euronet Sekretariat

c/o Robert Schäfer
Brunnenstraße 178/179
D-10119 Berlin
Deutschland
Tel.: ++ 49 (0) 30 / 28 87 97 55
Fax: ++ 49 (0) 30 / 28 87 97 66
info@myeloma-euronet.org

Stand: September 2007

Besonderer Dank

gilt der Deutschen Leukämie- & Lymphom-Hilfe e.V. für die Bereitstellung des Manuskripts und den an der Begutachtung dieser Broschüre beteiligten Personen.

Für Deutschland: Brigitte Reimann, Multiples Myelom/Plasmozytom Selbsthilfegruppe Rhein/Pfalz-Kreis und Prof. Dr. med. Hartmut Goldschmidt, Sektion Multiples Myelom der Medizinischen Klinik und Poliklinik V der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg und des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen Heidelberg.

Für Österreich: DGKS Elke Weichenberger und Elfi Jirsa, Myelom Kontakt Österreich und Prim. Univ. Prof. Dr. med. Heinz Ludwig, 1. Medizinische Abteilung, Zentrum für Onkologie und Hämatologie, Wilhelminenspital, Wien.

Für die Schweiz: Candy Heberlein, Stiftung zur Förderung der Knochenmarktransplantation und Dr. med. Christian Taverna, Onkologische Abteilung, Medizinische Klinik, Kantonsspital Münsterlingen, Spital Thurgau AG.

Die Grafik zu den Wirkungsmechanismen von Lenalidomid wurde von der Agentur Euro RSCG Life GmbH in München zur Verfügung gestellt.

Mit inhaltlich nicht einschränkender Unterstützung der Firma Celgene GmbH
Joseph-Wild-Strasse 20 | 81829 München | www.celgene.de

Haftungsausschluss

Die medizinischen Informationen in dieser Broschüre wurden von ausgewiesenen Fachleuten auf ihre inhaltliche Richtigkeit überprüft. Die Broschüre erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und verfolgt nicht den Zweck, den Rat oder die Behandlung durch medizinische Fachkräfte zu ersetzen. Maßgeblich für den Einsatz der Substanz ist ausschließlich die in der aktuellen Fachinformation wiedergegebene Dosierung in der zugelassenen Indikation. Wir fordern alle Leserinnen und Leser auf, medizinischen oder psychologischen Rat von ihren jeweiligen Fachkräften einzuholen.

Liebe Leserinnen und Leser,

diese Broschüre möchte Sie mit Lenalidomid, einer neuen Substanz zur Behandlung des Multiplen Myeloms, vertraut machen. Lenalidomid bezeichnet einen Wirkstoff, der unter dem Handelsnamen REVLIMID® vertrieben wird.

Lenalidomid gehört zu einer neuen Klasse von Wirkstoffen, die als das Immunsystem beeinflussende Substanzen (engl. Immunomodulatory Drugs = IMiDs®) bezeichnet werden. IMiDs® sind von einem Ursprungsmolekül, dem sogenannten Thalidomid, abgeleitet und umfassen neben Lenalidomid eine ganze Reihe anderer Substanzen, die im Moment in unterschiedlichen klinischen Studien auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit bei der Behandlung von Krebs und Krankheiten des Immunsystems überprüft werden.

In dieser Broschüre finden Sie nützliche Informationen zur Therapie mit Lenalidomid und zu den Erfolgsaussichten, sowie zu möglichen Risiken und Nebenwirkungen und deren Behandlung. Die Broschüre soll Ihnen dabei helfen, gemeinsam mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt eine informierte Entscheidung über die für Sie am besten geeignete Behandlungsmethode zu treffen. Über eine Selbsthilfegruppe oder Patientenorganisationen in Ihrer Nähe (Adressen am Ende der Broschüre) können Sie zudem direkt Kontakt mit anderen Betroffenen aufnehmen und Erfahrungen austauschen.

Eine Therapie mit Lenalidomid erfordert Ihre aktive Mitarbeit, um Ihre Behandlung so erfolgreich, sicher und nebenwirkungsarm wie möglich zu gestalten.

Prof. Dr. med. Hartmut Goldschmidt

Sektion Multiples Myelom der Medizinische Klinik und Poliklinik V der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg und des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen Heidelberg, Deutschland

Prim. Univ. Prof. Dr. med. Heinz Ludwig

1. Medizinische Abteilung Zentrum für Onkologie und Hämatologie, Wilhelminenspital, Wien, Österreich

Dr. med. Christian Taverna

Onkologische Abteilung Medizinische Klinik Kantonsspital Münsterlingen Spital Thurgau AG, Schweiz

Inhalt

- 3 Einleitung
- 4 Immunomodulatorische Substanzen (IMiDs®)
- 5 Das Multiple Myelom
- 6 Kombinationstherapien beim Multiplen Myelom
- 7 Wie wirkt Lenalidomid?
- 8 Wie wirksam ist Lenalidomid?
- 10 Wie wird Lenalidomid verabreicht?
- 11 Welche Nebenwirkungen hat Lenalidomid?
- 15 Das Schwangerschaftsverhütungsprogramm
- 20 Weitere Anweisungen, die sowohl für Patientinnen als auch für Patienten gelten
- 21 Hinweise zur Aufbewahrung
- 22 Fragen an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt
- 25 Über Myeloma Euronet
- 26 Unterstützen Sie uns!
- 28 Weiteres kostenloses Informationsmaterial
- 30 Nützliche Organisationen

Einleitung

Lange Zeit konnten bösartige Erkrankungen nur mit drei klassischen Methoden bekämpft werden: der Operation, der Strahlentherapie und/oder der Chemotherapie.

In den letzten fünfzehn Jahren sind jedoch neue Substanzen entwickelt worden, die ebenfalls sehr wirksam gegen Krebserkrankungen eingesetzt werden können. Dazu gehören unter anderem die so genannten „kleinen Moleküle“ – wie z.B. die „immunomodulatorischen Substanzen“ (IMiDs®) –, die bestimmte Wachstumssignale und/oder Stoffwechselprozesse in der Tumorzelle blockieren. Solche Substanzen haben die Behandlung von Krebserkrankungen, insbesondere von Leukämien und Lymphomen, deutlich verbessert.

Immunomodulatorische Substanzen (IMiDs®)

Der Begriff „immunomodulatorische Substanzen“ bezeichnet eine ganze Klasse von neuen Wirkstoffen, die im Moment bei verschiedenen Krebserkrankungen und Krankheiten des Immunsystems auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit erforscht werden. Der Begriff „immunomodulatorisch“ bedeutet im engeren Sinne „das Immunsystem beeinflussend“. Systematische chemische Veränderungen an einem Ursprungsmolekül, dem Thalidomid, führten zur Substanzklasse der IMiDs®. Daher haben alle IMiDs® Gemeinsamkeiten hinsichtlich ihrer Struktur und ihrer Wirkung auf Tumorzellen.

Lenalidomid ist der erste Vertreter der IMiDs®, der von der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eine Zulassung in der Tumortherapie erhalten hat. Die Substanz ist in der Europäischen Union und der Schweiz (ebenso wie in den USA) für eine Kombinationstherapie mit Dexamethason bei Patientinnen und Patienten mit einem Multiplen Myelom nach einer bereits erfolgten Vortherapie zugelassen.

In den USA ist Lenalidomid zudem zugelassen für die Behandlung von transfusionsabhängigen Patientinnen und Patienten mit einem Myelodysplastischen Syndrom¹ der Risikoklasse „niedrig“ oder „intermediär-1“ bei gleichzeitigem Verlust von genetischem Material am so genannten langen Arm des Chromosoms 5 (5q-Deletion) mit oder ohne weitere chromosomale Veränderungen.

1 Die Myelodysplastischen Syndrome (MDS) sind Erkrankungen des Knochenmarks, bei denen die blutbildenden Zellen ihre Fähigkeit verlieren, sich zu reifen Blutzellen zu entwickeln. In der Folge werden zu wenig rote und weiße Blutkörperchen sowie zu wenige Blutplättchen gebildet.

In fortgeschrittenen Stadien dieser Erkrankungen werden immer mehr unreife Blutzellen produziert. Die nachhaltige Störung des Blutbildungsprozesses kann in manchen Fällen auch zu einer Akuten Myeloischen Leukämie (AML) führen. Die Myelodysplastischen Syndrome treten vor allem im höheren Alter auf und verlaufen von Mensch zu Mensch unterschiedlich. Wo Sie ausführliche und kostenlose Informationsmaterialien zu Myelodysplastischen Syndromen erhalten können, erfahren Sie am Ende der Broschüre.

Das Multiple Myelom

Beim Multiplen Myelom (Plasmozytom, Morbus Kahler) handelt es sich um eine diffus oder herdförmig im Knochenmark auftretende Krebserkrankung. Das Multiple Myelom geht von den so genannten Plasmazellen aus, die im Immunsystem für die Antikörperbildung zuständig sind. Durch eine bösartige Entartung der Plasmazellen gerät die Vermehrung der Zellen im Knochenmark beim Multiplen Myelom außer Kontrolle.

Die krankhaft veränderten Plasmazellen produzieren Antikörper oder Bruchstücke von Antikörpern, die so genannten Paraproteine. Diese sind nicht mehr in der Lage, ihre Aufgaben in der Infektionsabwehr zu erfüllen. Treten die entarteten Plasmazellen an mehreren Stellen im Skelett auf, spricht man vom Multiplen Myelom. Weist der Körper nur eine befallene Stelle auf, wird die Krankheit auch als Plasmozytom bezeichnet.

Die unkontrollierte Vermehrung der Plasmazellen im Knochenmark und die Bildung der Paraproteine können zur Auflösung der Knochensubstanz, zur Veränderung des Blutbildes und zur Schädigung von anderen Organsystemen, z.B. der Nieren, führen.

Das Multiple Myelom macht etwa ein Prozent aller Krebserkrankungen aus, betroffen sind vor allem ältere Menschen. Eine dauerhafte Heilung ist mit den zurzeit zur Verfügung stehenden Behandlungsmethoden nur bei einem solitären Plasmozytom möglich.

Wo Sie ausführliche und kostenlose Informationsmaterialien zum Multiplen Myelom erhalten können, erfahren Sie am Ende der Broschüre.

Kombinationstherapien beim Multiplen Myelom

In den letzten Jahren konnten dank der Einführung neuer Substanzen, wie Thalidomid, Lenalidomid und Bortezomib, deutliche Fortschritte in der Behandlung des Multiplen Myeloms erzielt werden. Diese neuen Medikamente kommen heute – allein oder in Kombination mit anderen Medikamenten – in verschiedenen Behandlungsphasen zum Einsatz und haben dazu beigetragen, dass Betroffene inzwischen länger und besser mit der Erkrankung leben können.

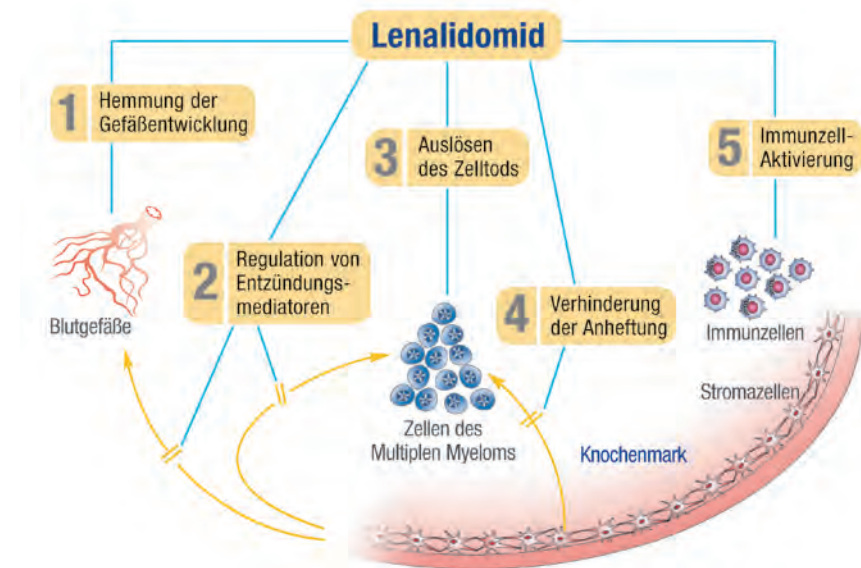
Es gibt mittlerweile eine Vielzahl von Kombinationsmöglichkeiten, wobei sowohl neue Medikamente untereinander als auch neue Medikamente mit einer oder mehreren so genannten Standardtherapien (Melfalan, Prednison, Doxorubicin, Dexamethason, Stammzelltransplantation) kombiniert werden. Die in dieser Broschüre vorgestellte Kombination aus Lenalidomid und Dexamethason ist dafür ein Beispiel.

Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt über alle für Sie in Frage kommenden Behandlungsoptionen. Erkundigen Sie sich auch nach den Gründen für einen vorgeschlagenen Behandlungsweg und fragen Sie nach den Vor- und Nachteilen sowie nach möglichen Alternativen. Wichtig ist auch, dass die Behandlung des Multiplen Myeloms immer an andere Begleiterkrankungen (z.B. eingeschränkte Nierenfunktion) angepasst wird. Je mehr Behandlungsoptionen es gibt, desto entscheidender ist es, gemeinsam herauszufinden, welche davon am besten für Sie geeignet ist. Weitere wichtige Fragen an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt finden Sie im hinteren Teil der Broschüre.

Wie wirkt Lenalidomid?

Der Wirkungsmechanismus von Lenalidomid ist noch nicht vollständig aufgeklärt. Folgende Wirkmechanismen der Substanz sind aber grundsätzlich bekannt:

- 1 Hemmung der Gefäßneubildung (Anti-Angiogenese): Die Versorgung der Tumorzellen mit Nährstoffen verschlechtert sich.
- 2 Hemmung der Ausschüttung von entzündungs- oder tumorfördernden Stoffen sowie Steigerung der Ausschüttung von Entzündungshemmern (immunmodulatorische Wirkung).
- 3 Direkter Angriff auf die Tumorzellen: Wachstumsstopp und Auslösung des „programmierten Zelltods“ (antiproliferative Wirkung).
- 4 Hemmung der Anheftung von Tumorzellen an Bindegewebszellen des Knochenmarks (so genannte Stromazellen). Die Freisetzung von tumorfördernden Botenstoffen wird dadurch unterdrückt.
- 5 Aktivierung von Immunzellen (T-Zellen und natürliche Killerzellen), die ihrerseits die Tumorzellen angreifen.



Wie wirksam ist Lenalidomid?

Die Wirksamkeit von Lenalidomid beim Multiplen Myelom wurde in zwei vergleichenden Studien mit insgesamt 704 Patientinnen und Patienten nachgewiesen. Auf diesen Daten basiert auch die Zulassung der Substanz für die Behandlung des Multiplen Myeloms in Kombination mit Dexamethason.

Bei zumeist stark vortherapierten Patientinnen und Patienten, von denen über 60 Prozent bereits eine autologe Stammzelltransplantation erhalten hatten, wurde hierbei die Kombination von Lenalidomid und Dexamethason mit der alleinigen Gabe von Dexamethason verglichen. In Zyklen von 28 Tagen wurde einmal täglich mit 25 mg Lenalidomid (Tag 1-21) sowie 40 mg Dexamethason (Tage 1-4, 9-12, 17-20) bzw. Dexamethason plus Placebo (ein wirkungsloses Scheinmedikament) behandelt.

Dabei erreichten 61 Prozent der mit Lenalidomid und Dexamethason behandelten Patientinnen und Patienten eine Remission (Verringerung der Tumormasse), während nur 22 Prozent der mit Dexamethason alleine Behandelten ein derartiges Ansprechen zeigten. Die mittlere Zeit bis zum Fortschreiten der Erkrankung lag bei den Betroffenen, die mit Lenalidomid und Dexamethason behandelt wurden, bei 48 Wochen. Bei denen, die mit Dexamethason alleine behandelt wurden, lag die mittlere Zeit bis zum Fortschreiten der Erkrankung bei 22 Wochen. Das Gesamtüberleben nach einem Jahr lag bei den mit Lenalidomid und Dexamethason behandelten Patientinnen und Patienten bei 82 Prozent. Bei den mit Dexamethason alleine Behandelten lag es bei 75 Prozent.

Was ist Dexamethason?

Bei Dexamethason, einem Kortisonpräparat, handelt es sich um ein künstlich hergestelltes Nebennieren-Hormon, ein so genanntes Kortikosteroid. Steroide sind Teil einer Substanzklasse, zu der auch bestimmte körpereigene Hormone des Menschen gehören. Dexamethason beeinflusst die Immunantwort des Körpers, wirkt entzündungshemmend und kann das Wachstum von Myelomzellen hemmen. Lenalidomid ist zugelassen für eine Kombinationstherapie mit Dexamethason bei Patientinnen und Patienten mit Multiplem Myelom, die bereits eine Vortherapie erhalten haben. Ein anderes, bei der Myelombehandlung oft eingesetztes Kortikosteroid ist Prednison.

Wie wird Lenalidomid verabreicht?

Je nach Behandlungsplan wird Lenalidomid (Revlimid®) in Form von Hartkapseln unterschiedlicher Größe durch den Mund (oral) eingenommen, und zwar einmal täglich an den Tagen 1-21 von sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen. Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt 25 mg oral einmal täglich.

Die Kapseln dürfen nicht aufgebrochen oder gekaut werden. Das Medikament darf mit niemandem geteilt werden, auch wenn diese Person dieselben Symptome haben sollte. Nur eine Ärztin oder ein Arzt ist befugt, Lenalidomid zu verschreiben.

Die empfohlene Dosis Dexamethason beträgt 40 mg oral einmal täglich an den Tagen 1-4, 9-12 und 17-20 eines jeden 28-Tage-Zyklus für die ersten vier Zyklen der Therapie, und anschließend 40 mg einmal täglich an den Tagen 1-4 des 28-Tage-Zyklus. Eine neue Studie zeigt aber eine noch bessere Verträglichkeit und Wirkung, wenn Dexamethason nicht wie oben angegeben, sondern nur einmal wöchentlich in einer Dosierung von 40 mg eingenommen wird. In Abhängigkeit von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen und Ihrem Allgemeinzustand wird die Behandlung fortgesetzt, angepasst oder beendet. Die ideale Länge der Behandlung mit Lenalidomid ist nicht bekannt.

Welche Nebenwirkungen hat Lenalidomid?

Lenalidomid wurde von den europäischen Arzneimittelbehörden vor der Zulassung einer gründlichen Prüfung unterzogen. Die Ärztin oder der Arzt nimmt vor der Entscheidung für die Behandlung mit Lenalidomid eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung vor. Wie bei vielen anderen Arzneimitteln können auch bei einer Behandlung mit Lenalidomid unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Nebenwirkungen) auftreten.

Bei der Anwendung von Lenalidomid müssen zudem wichtige Aspekte beachtet werden. Weil nicht bekannt ist, ob Lenalidomid schädigend auf ungeborenes Leben wirkt, gehört ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm für gebärfähige Frauen und deren Partner sowie für Männer dazu.

Weil die Behandlung mit Lenalidomid die Blutbildung im Knochenmark beeinflussen kann, sind wöchentliche Blutbildkontrollen in den ersten acht Behandlungswochen erforderlich. Weiterhin zu beachten ist das erhöhte Risiko des Auftretens von Blutgerinnseln (Thrombosen), wenn Lenalidomid mit Dexamethason, Erythropoetin, Darbepoetin (gentechnisch verändertes Erythropoetin) oder Zytostatika² kombiniert wird. Aus diesem Grund können entsprechende vorbeugende Maßnahmen sinnvoll sein. Zudem kann eine eingeschränkte Nierenfunktion eine Anpassung der Lenalidomid-Dosis erforderlich machen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt umgehend über auftretende Nebenwirkungen oder Veränderungen Ihres Gesundheitszustands informieren. In der Regel können die folgenden Nebenwirkungen gut behandelt und unter Kontrolle gehalten werden.

2 Zytostatika sind Medikamente, die das Wachstum von Tumorzellen bevorzugt hemmen, aber auch gesunde Zellen in gewissem Ausmaß schädigen. Häufig wird dabei die Zellteilung verhindert.

Mangel an Blutzellen

Mit der Einnahme von Lenalidomid verändert sich häufig vorübergehend das Blutbild. Die Zahl der Blutplättchen kann abnehmen (Thrombozytopenie), genauso wie auch die Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Von der wachstumshemmenden Wirkung von Lenalidomid werden zum Teil auch die gesunden blutbildenden Zellen erfasst. Daher kann es zu einem Abfall der weißen Blutzellen (Leukozyten, Abwehrzellen), der Blutplättchen (Thrombozyten, zuständig für die Gefäßabdichtung bei Blutungen) und, seltener, der roten Blutzellen (Erythrozyten, zuständig für den Sauerstofftransport) kommen. Infolge dieser Veränderungen können folgende Beschwerden auftreten:

- Infektionen (leichte, hartnäckige, aber auch schwerere)
- Fieber (Temperatur über 38,0 °C)
- Ungewöhnlich schnelles Auftreten von Blutergüssen (blaue Flecken) und Blutungsneigung
- Zunehmende Schwäche und Müdigkeit, Schwäche bei normaler Belastung

Durch die kontinuierliche Überwachung Ihres Blutbildes lässt sich ein Mangel an Blutzellen schnell erkennen und behandeln. Dies kann durch eine Bluttransfusion oder durch Gabe von Medikamenten zur Förderung der Produktion von Blutzellen geschehen.

Blutgerinnsel

Eine andere Nebenwirkung von Lenalidomid kann sein, dass sich während der Behandlung das Risiko für die Entstehung von Blutgerinnseln erhöht (Venenthrombosen und Lungenembolie).

Durch die Anwendung von Lenalidomid mit Dexamethason kann es zu einer Verstärkung der Blutgerinnung und damit zu Blutgerinnseln im Gefäßsystem kommen. Wenn diese in Armen oder Beinen auftreten, kommt es zu einer Schwellung dieser Gliedmaßen mit Schmerzen und Rötung. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt spricht dann von einer Arm- oder Beinvenen-Thrombose. Seltener können diese Beschwerden auch auf beiden Seiten auftreten. Anteile dieser Blutgerinnsel können mit dem Blutfluss in die Lunge geraten und dort Gefäße verstopfen. Dies wird Lungenembolie genannt.

Folgende Symptome sind wichtig zu erkennen:

- Schwellung von Arm oder Bein (selten beidseitig)
- Brustschmerzen
- Atemnot

Beim Auftreten dieser Symptome wird Ihre Ärztin oder Ihr Arzt gegebenenfalls eine Behandlung mit so genannten Antikoagulanzen (Hemmstoffen der Blutgerinnung) durchführen. Sie selbst können ebenfalls einiges tun, um Thrombosen zu vermeiden:

- Vermeiden von langem Stillsitzen, ganz besonders auch auf langen Flugreisen
- Tragen von Stützstrümpfen
- Regelmäßige Bewegung
- Ausreichende Flüssigkeitszufuhr (möglichst mindestens zwei bis drei Liter pro Tag)

Wenn Sie zu Thrombosen neigen, besprechen Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt, ob eine vorbeugende Behandlung mit Medikamenten gegen Blutgerinnsel (Thrombose-Prophylaxe) angebracht ist.

Weitere unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Einige Patientinnen und Patienten entwickeln Hautausschläge, die meist leicht und vorübergehend sind. Manchmal können jedoch schwerwiegende Probleme auftauchen und eine Behandlung oder, selten, eine Unterbrechung der Therapie erfordern. Bitte informieren Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Lenalidomid einen Hautausschlag bemerken.

Weiter können Verstopfung oder Durchfall auftreten. Bei Verstopfung hilft ballaststoffreiche Ernährung (Obst, Gemüse, Vollkornprodukte). Wenn schwere Durchfälle (vier oder mehr am Tag) oder Verstopfung (mehr als drei Tage keinen Stuhlgang) auftreten sollten, informieren Sie bitte Ihre Ärztin oder Ihren Arzt.

Muskelkrämpfe, chronische Müdigkeit (Fatigue, siehe folgender Kasten) und Schlaflosigkeit, Schwellung der Arme oder Beine (Ödeme) und Muskelschwäche können ebenfalls bei der Behandlung mit Lenalidomid auftreten. Informieren Sie sofort Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, sobald eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Wo Sie ausführliches und kostenloses Informationsmaterial zum Thema Fatigue (chronische Müdigkeit bei Krebs) erhalten können, erfahren Sie am Ende der Broschüre.

Das Schwangerschafts- verhütungsprogramm

Es ist nicht hinreichend bekannt, ob Lenalidomid, wie das Thalidomid (früherer Handelsname Contergan), eine schädigende Wirkung auf ungeborenes Leben hat. In Tierversuchen konnte diese schädigende Wirkung nicht nachgewiesen werden. Man weiß aber nicht, ob alle Ergebnisse aus Tierversuchen immer genauso auch auf den Menschen übertragbar sind. Daher gelten für die Therapie mit Lenalidomid besondere Sicherheitsmaßnahmen, um zu verhindern, dass Lenalidomid in Kontakt mit ungeborenem Leben kommt.

Gebärfähige Frauen sowie Männer, die sexuellen Kontakt mit gebärfähigen Frauen haben, müssen wirksame Methoden der Schwangerschaftsverhütung anwenden. **Lesen Sie die nachfolgenden Informationen daher bitte genau durch.**

Verhütungsvorschriften für gebärfähige Patientinnen

Gebärfähige Patientinnen, die mit Lenalidomid behandelt werden, müssen vier Wochen vor Beginn der Behandlung, während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen sowie bis zu vier Wochen nach Beendigung der Behandlung zuverlässige Verhütungsmethoden zum Ausschluss einer Schwangerschaft anwenden.

Wichtig: Frauen gelten als gebärfähig, solange sie keine gesicherte Kenntnis vom Gegenteil haben. Über eine möglicherweise nicht mehr bestehende Gebärfähigkeit kann nur **gemeinsam** mit der/dem behandelnden Ärztin/Arzt entschieden werden. Wirksame Verhütungsmethoden müssen im Zweifelsfall immer angewendet werden. Es ist wichtig, dass gebärfähige Frauen auch zu Beginn der Therapie nicht schwanger sind. Haben Sie deshalb bitte Verständnis dafür, dass vor der Behandlung sowie während der Behandlung mit Lenalidomid bei gebärfähigen Patientinnen regelmäßige Schwangerschaftstests durchgeführt werden müssen, deren Ergebnisse sorgfältig dokumentiert werden.

Die/der behandelnde Ärztin/Arzt wird gebärfähige Patientinnen über zuverlässige Empfängnisverhütungsmaßnahmen beraten – das ist wichtig, weil einige Verhütungsmethoden bei der Behandlung mit Lenalidomid nicht empfehlenswert sind. Als zuverlässige Verhütungsmethoden bei der Behandlung gelten:

- Hormonimplantat
- Hormon freisetzendes Intrauterinpessar („Spirale“, Intra-Uterin-Pessar, IUP)
- Depot-Hormoninjektion („Dreimonatsspritze“)
- Sterilisation der Eileiter (Tubenligatur)
- Geschlechtsverkehr mit ausschließlich einem Partner, dem zu einem früheren Zeitpunkt die Samenleiter durchtrennt wurden (Vasektomie). Die Vasektomie muss durch zwei negative Samenanalysen bestätigt sein.
- Bestimmte Sorten der „Pille“, die nur das Hormon Progesteron enthalten.

Die folgenden Methoden werden aufgrund unterschiedlicher Risiken nicht empfohlen:

- Kombinierte orale (durch den Mund eingenommene) Verhütungsmittel (bestimmte andere Sorten der „Pille“; erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel)
- Kupfer freisetzendes Intrauterinpessar (u.a. erhöhtes Infektionsrisiko beim Einsetzen, menstrualer (die Monatsblutung betreffender) Blutverlust)
- Kondome (nicht zuverlässig)
- Spermizidcreme (Samen abtötende Creme; nicht zuverlässig)
- Koitus Interruptus (vor dem Samenerguss unterbrochener Geschlechtsverkehr; nicht zuverlässig)
- Rhythmus-Methode („Knaus-Ogino“, Tage zählen; nicht zuverlässig)

Wenn eine Patientin glaubt, sie sei schwanger oder könnte schwanger sein, muss sie **sofort** mit der Einnahme von Lenalidomid aufhören und unverzüglich ihre Ärztin oder ihren Arzt informieren. Im Falle einer Schwangerschaft muss die Patientin an eine Spezialistin oder einen Spezialisten für Teratologie (Lehre der Ursachen von Fehlbildungen bei ungeborenem Leben) überwiesen werden.

Ob Lenalidomid in die Muttermilch übergeht, ist nicht bekannt. Patientinnen, die ein neugeborenes Kind haben, dürfen daher **unter keinen Umständen** stillen, wenn sie mit Lenalidomid behandelt werden müssen.

Verhütungsvorschriften für nicht gebärfähige Patientinnen

Wichtig: Über eine möglicherweise nicht mehr bestehende Gebärfähigkeit kann nur **gemeinsam** mit der/dem behandelnden Ärztin/Arzt entschieden werden.

Frauen gelten als nicht gebärfähig, wenn sie über fünfzig Jahre alt sind und seit mindestens einem Jahr keine Regelblutung mehr hatten (Abschluss der Wechseljahre), die Gebärmutter und/oder die Eierstöcke entfernt wurden, oder eine Sterilisationsoperation oder eine andere medizinisch anerkannte Ursache für eine Sterilität vorliegt.

Verhütungsvorschriften für männliche Patienten

Männer, die mit Lenalidomid behandelt werden, müssen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen sowie bis eine Woche nach Beendigung der Behandlung zuverlässige Verhütungsmethoden zum Ausschluss einer Schwangerschaft ihrer Sexualpartnerin (-innen) anwenden.

Ob Lenalidomid bei Männern, die mit dieser Substanz behandelt werden, auch in der Samenflüssigkeit vorliegt, ist noch nicht ausreichend geklärt. Daher müssen diese Männer, wenn sie sexuellen Kontakt mit einer gebärfähigen Frau haben, die keine wirksamen Verhütungsmethoden verwendet, Kondome verwenden. Dies gilt während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und für eine Woche nach Ende der Behandlung, und zwar auch dann, wenn bei Ihnen eine Durchtrennung der Samenleiter (Vasektomie) durchgeführt wurde.

Sie müssen davon ausgehen, dass jede Frau gebärfähig ist, solange Sie nicht sicher Kenntnis vom Gegenteil haben. Auch eine Samenspende ist Männern im Behandlungszeitraum, während Einnahmeunterbrechungen und bis zu einer Woche nach Beendigung der Behandlung aus diesen Gründen nicht erlaubt.

Wenn ein Patient, der Lenalidomid einnimmt, glaubt, seine Sexualpartnerin sei schwanger oder könnte schwanger sein, muss er **sofort** seine Ärztin oder seinen Arzt informieren.

Weitere Anweisungen, die sowohl für Patientinnen als auch für Patienten gelten

Sollten Sie eine Therapie mit Lenalidomid erhalten, müssen Sie sich streng an alle Anweisungen Ihrer Ärztin oder Ihres Arztes halten. Sie/er wird Ihnen alle Vorsichtsmaßnahmen erläutern. Wenn Ihnen etwas unklar ist, fragen Sie so lange nach, bis Sie es verstanden haben. Lenalidomid wird Ihnen nicht verschrieben, wenn Sie die Vorsichtsmaßnahmen nicht verstanden und/oder Sie diesen nicht zugestimmt haben, oder wenn angenommen werden muss, dass Sie sie nicht einhalten werden. Die Menge an Arznei ist ausreichend für die erste Zeit Ihrer Therapie. Durch Folgeverschreibungen wird eine kontinuierliche Versorgung sichergestellt.

Für Deutschland gilt: Sie erhalten Ihr Rezept erst, wenn Sie eine Einverständniserklärung unterzeichnet haben. Bei der Ausstellung jedes Lenalidomid-Rezepts wird die/der behandelnde Ärztin/Arzt einen besonderen Vermerk auf dem Rezeptformular anbringen: „Sicherheitsbestimmungen gemäß Fachinformation werden eingehalten“. In der Apotheke erhalten Sie als Patientin oder Patient Lenalidomid nur dann, wenn das Rezept mit diesem Vermerk versehen ist und das Ausstellungsdatum nicht älter als sieben Tage ist. Fehlt der Vermerk, hält die Apotheke Rücksprache mit der Ärztin oder dem Arzt, die/der das Rezept ausgestellt hat.

In Österreich und in der Schweiz ist der besondere Vermerk auf dem Rezept nicht erforderlich, dafür gibt es ein gesondertes Merkblatt, das von Ärztin/Arzt und Patientin/Patient unterschrieben werden muss.

Hinweise zur Aufbewahrung

- Lenalidomid darf nicht über 25 Grad Celsius aufbewahrt werden. An heißen Sommertagen oder in südlichen Urlaubsländern kann die Lenalidomid-Packung in Alufolie gewickelt und dann in ein kühlendes feuchtes Tuch eingeschlagen und an einem schattigen Ort gelagert werden. Andernfalls kann auch eine kleine Kühltasche verwendet werden, wie Sie häufig beim Einkaufen verwendet wird.
- Für Lenalidomid gilt, wie für andere Medikamente auch: Die Kapseln müssen so aufbewahrt werden, dass sie auf keinen Fall in Kinderhände gelangen können.
- Die Kapseln dürfen nicht aufgebrochen oder gekaut werden.
- Lenalidomid wird nur einer bestimmten Person verschrieben. Das Medikament darf mit **niemandem** geteilt werden, auch wenn diese Person dieselben Symptome haben sollte. Nur eine Ärztin oder ein Arzt ist befugt, Lenalidomid zu verschreiben.
- Das Medikament darf nicht an Dritte weitergereicht werden. Nicht verbrauchte Kapseln müssen an die Apotheke zurückgegeben werden.

Wichtig: Sollte bei Ihnen eine Therapie mit Lenalidomid angezeigt sein, wird Ihnen Ihre behandelnde Ärztin oder Ihr behandelnder Arzt eine Broschüre aushändigen, in der nochmals detailliert alle nötigen Informationen rund um den Umgang mit dem Medikament, seine möglichen Nebenwirkungen sowie das **notwendige** Schwangerschaftsverhütungsprogramm zusammengefasst sind. Fragen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt danach und arbeiten Sie aktiv mit ihr/ihm zusammen, um Ihre Behandlung so effektiv wie möglich zu gestalten.

Fragen an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt

Bringen Sie alle relevanten Dokumente und Unterlagen (z.B. Befunde, Patiententagebuch, Patientenkarte, falls vorhanden) mit zu Ihrem nächsten Arztbesuch, und schreiben Sie sich vorher die Fragen auf, die Sie besprechen möchten. Überlegen Sie, ob Sie eine Person Ihres Vertrauens beim Arztbesuch dabei haben möchten – vier Ohren hören mehr als zwei. Fragen Sie bei jeder möglichen Behandlungsmethode nach Chancen, Risiken, Nebenwirkungen, Behandlungsdauer, Anwendungsvorschriften, Gegenanzeigen, Verhalten bei Unverträglichkeit, anderen Behandlungsmöglichkeiten, klinischen Studien, der Möglichkeit, statt Behandlung zunächst weiter abzuwarten und zu beobachten, begleitenden Therapiemöglichkeiten (z.B. psycho-onkologische Begleitung), Kosten, die Sie selbst zu tragen haben, sowie Kostenerstattung.

Überprüfen Sie, ob Sie auf alle Ihre Fragen Antworten bekommen haben, lassen Sie sich Kopien Ihres Befundes geben und machen Sie sich selbst Notizen, oder bitten Sie Ihre Begleitung darum. Fragen Sie immer nach, wenn Sie etwas nicht verstanden haben. Sie haben das Recht, alles so erklärt zu bekommen, dass Sie es auch verstehen.

Einige Fragen, die Sie bei dem Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt klären müssen:

- Würde mir eine Behandlung mit Lenalidomid helfen?
- Ist sichergestellt, dass meine Krankenkasse die Kosten für eine Behandlung mit Lenalidomid übernimmt?
- Erhalte ich Lenalidomid im Rahmen einer klinischen Studie?
- Welche Ziele verfolgt die Behandlung mit Lenalidomid?

- Gibt es Alternativen zur Behandlung mit Lenalidomid?
- Ist eine Behandlung mit Lenalidomid im momentanen Stadium meiner Erkrankung sinnvoll?
- Wie erfahren sind Sie und Ihr Team bei der Behandlung mit Lenalidomid?
- Wie lange wird die Behandlung mit Lenalidomid voraussichtlich dauern?
- Mit welchen Nebenwirkungen muss ich rechnen?
- Werde ich vorbeugende Medikamente oder Hilfsmittel zur Vermeidung von Nebenwirkungen erhalten?
- Was muss ich tun, wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten?
- Welche Nebenwirkungen muss ich unverzüglich mitteilen, und wem?
- Was muss ich tun, wenn ich die Einnahme des Medikaments einmal vergessen habe?
- Welche Möglichkeiten habe ich, wenn mir Lenalidomid nicht hilft oder aufhört zu wirken?
- Haben wir die in Frage kommenden Behandlungsmöglichkeiten, meinen möglichen Therapieplan und das weitere Vorgehen besprochen?
- Habe ich Informationsmaterial zum Thema Lenalidomid erhalten?

Wenn für das Gespräch nicht genügend Zeit war, bitten Sie um einen weiteren Termin für ein ausführlicheres Gespräch zu einer anderen Zeit, evtl. am nächsten Tag oder zu einer günstigeren Uhrzeit.

Fragen Sie gegebenenfalls auch nach einer Selbsthilfegruppe oder einer Informations- und Kontaktstelle für Patientinnen, Patienten und Angehörige. Dort können Sie evtl. weitere Informationen erhalten und/oder mit Menschen sprechen, die bereits Erfahrung mit der Erkrankung oder einer bestimmten Behandlungsmethode gesammelt haben.

Erwägen Sie bei Bedarf auch eine zweite Arztmeinung einzuholen und informieren Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt darüber. Gute Ärztinnen und Ärzte haben damit kein Problem. Lassen Sie es die Ärztin oder den Arzt wissen, ob Sie mit dem Gespräch zufrieden waren oder nicht. Bleiben Sie realistisch und lassen Sie sich nicht zu einer bestimmten Behandlung drängen. Nehmen Sie sich die Zeit für die für Sie richtige Entscheidung. Dies gilt natürlich nicht bei einem medizinischen Notfall, bei dem ohne Behandlung eventuell bleibende Organschäden eintreten können. In diesem Fall ist es wichtig, möglichst schnell eine Entscheidung zu treffen.

Wo Sie ausführliches und kostenloses Informationsmaterial zum Thema Teamwork – Krebspatienten und Ärzte als Partner erhalten können und wo Sie eine Patientenorganisation oder Selbsthilfegruppe in Ihrer Nähe finden, erfahren Sie am Ende der Broschüre.

Über Myeloma Euronet

Myeloma Euronet ist ein gemeinnütziges, europaweites Netzwerk von Selbsthilfegruppen für Patientinnen und Patienten mit Multiplem Myelom. Myeloma Euronet hat es sich zur Aufgabe gemacht, das Bewusstsein für das Multiple Myelom zu fördern, Informationen über die Diagnose, Behandlung und Versorgung von Menschen mit Multiplem Myelom bereitzustellen sowie ihre Familien und Nahestehenden zu unterstützen.

Myeloma Euronet wurde am 3. Juni 2005 während des 10. Kongresses der European Hematology Association (EHA, Europäische Hämatologenvereinigung) in Stockholm gegründet. Die Ziele von Myeloma Euronet sind:

- die Förderung des öffentlichen Bewusstseins für das Multiple Myelom in Europa
- den Aufbau von Partnerschaften zwischen den einzelnen Mitgliedsgruppen von Myeloma Euronet, um den Austausch von Erfahrungen und Sachkenntnis zu fördern
- die Bereitstellung von Informationen über die entsprechende Diagnose, Behandlung, Versorgung und Unterstützung für Betroffene und ihre Familien
- die europaweite Unterstützung von Initiativen beim Aufbau neuer Selbsthilfegruppen für Patientinnen und Patienten mit Multiplem Myelom, insbesondere in Städten und Ländern, in denen es solche Gruppen noch nicht gibt
- die seriöse, transparente Interessenvertretung für Betroffene gegenüber EU-Gesundheitspolitikerinnen und -politikern – als unabhängige Organisation und als Teil der European Cancer Patient Coalition – sowie den Austausch über wirksame und angemessene Vorgehensweisen zur politischen Einflussnahme auf nationaler Ebene

Myeloma Euronet ist eine in Belgien eingetragene internationale Non-Profit-Organisation (Association Internationale sans but lucratif, AISBL) mit Hauptsitz in Belgien. Das Sekretariat von Myeloma Euronet befindet sich in Berlin.

Myeloma Euronet ist Mitglied der European Cancer Patient Coalition (ECPC) und der European Organisation for Rare Diseases (Eurordis).

Unterstützen Sie uns!

Bei der Finanzierung unserer dringend notwendigen Projekte und Hilfsangebote ist Myeloma Euronet auch auf freiwillige Spenden und Fundraising angewiesen. Wenn Sie unsere Arbeit unterstützen wollen, bitten wir Sie, Ihre Spende an die unten stehende Bankverbindung zu überweisen oder uns für jede weitere Art der Unterstützung direkt zu kontaktieren. Vorstellbar wäre zum Beispiel:

- Ihre Hilfe bei der Übersetzung unserer Website www.myeloma-euronet.org in weitere Sprachen,
- die Unterstützung bei unseren Fundraising-Aktivitäten,
- die Finanzierung des Layouts und/oder des Drucks von mehrsprachigen Informationsmaterialien zum Multiplen Myelom, oder
- die Bereitstellung eines Reisestipendiums für eines unserer Mitglieder für den Besuch einer Konferenz oder einer Informationsveranstaltung zum Thema Multiples Myelom.

Wir sind eine in Belgien eingetragene internationale Non-Profit-Organisation (Association Internationale sans but lucratif, AISBL). Unsere Registrierungsnummer lautet **883.729.287**.

Die Adresse unseres Hauptsitzes lautet:
rue de Dampremy, 67/32
B-6000 Charleroi
Belgien

Wenn Sie Ideen zu Finanzierungsmöglichkeiten oder Fragen haben, kontaktieren Sie uns bitte – wir freuen uns über Ihre Nachricht!

Spenden per Post

Wenn Sie per Post spenden wollen, schicken Sie Ihre Spende bitte an:
Myeloma Euronet Sekretariat
c/o Robert Schäfer
Brunnenstraße 178/179
D-10119 Berlin
Deutschland

Sie können einen Scheck oder eine Zahlungsanweisung für „Myeloma Euronet“ mit dem Spendenbetrag schicken.

Spenden durch Banküberweisung

Unsere Bankverbindung lautet:
Konto-Nummer: 1937013520
BLZ: 370 501 98
Sparkasse KölnBonn
Deutschland
IBAN (International Bank Account Number)
DE74 3705 0198 1937 0135 20
SWIFT-BIC: COLSDE33

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Weiteres kostenloses Informationsmaterial

Die Informationsbroschüren

- **Plasmozytom/Multiples Myelom – Ein Ratgeber für Betroffene, Angehörige und Interessierte**
- **Fatigue – Chronische Müdigkeit bei Krebs**
- **Teamwork – Krebspatienten und Ärzte als Partner**

sowie zahlreiche weitere Broschüren **zum Thema Krebs** können kostenlos angefordert werden bei:

Deutsche Krebshilfe e. V.
Buschstr. 32
D-53113 Bonn

Telefon: +49 (0)228 / 729 90-0
Telefax: +49 (0)228 / 729 90-11
E-Mail: deutsche@krebshilfe.de
Internet: www.krebshilfe.de

Broschüren als Datei herunterladen:
<http://www.krebshilfe.de/blau-ratgeber.html>

Die Informationsbroschüren

- **Patientenfibel Plasmozytom/Multiples Myelom. Labor-Diagnostik**
(wichtige Labor- und Knochenmarkbefunde für Patienten/innen, die an Plasmozytom/Multiplem Myelom erkrankt sind)
- **Kleines Wörterbuch für Leukämie- und Lymphompatienten**
- **MDS – Myelodysplastische Syndrome – Informationen für Patienten und Angehörige**
- **Soll ich bei einer Therapiestudie mitmachen – Was Sie davon haben und was Sie vorher wissen müssen**

sowie zahlreiche weitere Broschüren und Informationsmaterialien **zum Thema Lymphome, Transplantation** usw. können kostenlos angefordert werden bei:

Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe e. V.
Thomas-Mann-Straße 40
D-53111 Bonn

Telefon: +49 (0)228 / 33 88 9 200
Telefax: +49 (0)228 / 33 88 9 222
E-Mail: info@leukaemie-hilfe.de
Internet: www.leukaemie-hilfe.de

Broschüren als Datei herunterladen:
<http://www.leukaemie-hilfe.de/literatur.html>

Darüber hinaus bietet die Firma Celgene ausführliche Broschüren zum Verständnis des Multiplen Myeloms und der Myelodysplastischen Syndrome für Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige an. Diese können über Ihre/n behandelnde/n Ärztin/Arzt angefordert werden.

Nützliche Organisationen

Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe e. V. (DLH)

Thomas-Mann-Straße 40
53111 Bonn

In der DLH-Geschäftsstelle beantwortet ein erfahrenes Patientenbeistand-Team Fragen von Betroffenen und Angehörigen zum Multiplen Myelom.

Telefon: +49 (0)228 33 88 9 200

Telefonsprechzeiten montags bis freitags von 9:00-12:00 Uhr und von 14:00-16:00 Uhr, außer Mittwochnachmittag

Telefax: +49 (0)228 33 88 9 222

E-Mail: info@leukaemie-hilfe.de

Internet: www.leukaemie-hilfe.de

Myelom Kontakt Österreich

DGKS Elke Weichenberger
Obfrau

Josef-Mayburger-Kai 54
A-5020 Salzburg

Telefon: +43 (0)664 / 425 01 61

Telefonsprechzeiten Montag und Mittwoch, 18-21 Uhr

E-Mail: elke@myelom.at

Internet: www.myelom.at

Stiftung zur Förderung der Knochenmarktransplantation

Candy Heberlein, Präsidentin
Vorder Rainholzstrasse 3
CH-8123 Ebmatingen

Telefon: +41 (0)44 / 982 12 12

Telefax: +41 (0)44 / 982 12 13

E-Mail: c.heberlein@sos-leukaemie-myelom.ch

und info@knochenmark.ch

Internet: <http://sos-leukaemie-myelom.ch>

und www.knochenmark.ch

Informationen zu aktuellen klinischen Studien zum Multiplen Myelom erhalten Sie über die oben genannten Organisationen und über das

Kompetenznetz Maligne Lymphome

Klinikum der Universität zu Köln
(Haus Lebenswert Geb. 61)
Joseph-Stelzmann-Str. 9
D-50924 Köln

Telefon: +49 (0)221 / 478-7400

Fax: +49 (0)221 / 478-7406

E-Mail: lymphome@medizin.uni-koeln.de

Internet: <http://www.lymphome.de/Gruppen/AktiveStudien.jsp>

Auf dieser Webseite können Sie auch eine allgemeinverständliche Broschüre zu den aktiven Studien des Kompetenznetzes Maligne Lymphome herunterladen.

Me

MYELOMA
EURONET