

Лечение талидомидом



Телефон отдела обслуживания потребителей талидомида


03-9373796 

Выражаем благодарность:
доктору Гардену, руководителю центра
услуг по лечению множественной миеломы,
Медицинский центр «Шеба», Тель-Ашомер,
за поддержку и помощь в переводе,
дополнениях и редакции брошюры.

доктору Хацкельзону, Медицинский центр
«Сорока», за поддержку в переводе на
русский язык.

Данная брошюра основана на руководстве
«Understanding Thalidomide Therapy IMF».

Спонсор перевода - Ассоциация «АМЕН»
(Ассоциация больных множественной
миеломой)

Данная брошюра издана благодаря
щедрой поддержке компании ,
распространяющей



Данная брошюра содержит общую
информацию, которая не является
медицинской рекомендацией и не заменяет
консультацию лечащего врача.

Для получения талидомида пациенты
также должны получить информацию и
консультацию относительно всего, что
касается разъяснительной программы
по мерам безопасности в использовании
талидомида - Программа компании
«Фармион» по управлению рисками (PRMP
- Pharmion Risk Management Program), дать
свое согласие и выполнять требования
программы PRMP.

Оглавление

Введение	4
<hr/>	
Талидомид - что это?	4-5
<hr/>	
Талидомид и химиотерапия - это одно и то же?	5
<hr/>	
Кому может помочь лечение талидомидом?	5-7
<hr/>	
Как действует талидомид?	7-8
<hr/>	
Каковы возможные побочные эффекты талидомида?	8-12
<hr/>	
Кто не должен принимать талидомид?	13-14
<hr/>	
Каким образом принимают талидомид?	14-15
Можно ли совмещать талидомид с другими видами лечения?	15
<hr/>	
Входит ли талидомид в число субсидируемых лекарств в Израиле?	15
<hr/>	
Заключение	16
<hr/>	
Словарь терминов	17-18
<hr/>	
«АМЕН» - Ассоциация больных множественной миеломой	19-22



Введение

Талидомид - это лекарство, которое используется для лечения множественной миеломы. Эта брошюра предназначена для предоставления основной информации о лечении талидомидом:

- * Талидомид - что это и каким образом он действует при лечении множественной миеломы?
- * Как сделать употребление талидомида безопасным?
- * Каких побочных эффектов можно ожидать во время лечения талидомидом?
- * Как можно свести к минимуму побочные эффекты?
- * Каким образом можно совмещать талидомид с другими видами лечения?

Информация, приведенная в данной брошюре, может быть полезна не только больным, но также и их супругам, членам их семей, друзьям и другим ухаживающим за ними лицам. Пожалуйста, помните, что множественная миелома, как и все виды рака, - это комплексное заболевание. Со специальными вопросами о лечении следует обратиться к врачу.

Талидомид - что это?

Талидомид - это лекарство, которое впервые начали применять в Европе в конце 50-х годов для лечения утренней тошноты у беременных женщин. Позднее талидомид был изъят из пользования, когда обнаружилось, что он вызывает тяжелые врожденные пороки у новорожденных, чьи матери принимали его во время беременности.

Сегодня врачебное сообщество больше знает о том, что из себя представляет талидомид и как он действует.

Талидомид относится к классу иммуномодулирующих средств (регулирующих иммунную систему), то есть он влияет на уровень определенных химических веществ в организме, которые контролируют работу клеток иммунной системы. Известно также, что талидомид обладает многими другими полезными свойствами, которые вызывают, например, замедление или прекращение роста новых кровеносных сосудов (ангиогенез).

Сегодня программа, разъясняющая меры безопасности по применению талидомида (PRMP) гарантирует, что будут приложены все усилия, чтобы сделать применение талидомида безопасным.

Талидомид и химиотерапия - это одно и то же?

Химиотерапия действует посредством уничтожения делящихся клеток. В их число входят как раковые клетки, так и нормальные клетки организма. Потеря волос, тошнота, рвота, боли в животе - это распространенные побочные явления, которые происходят потому, что химиотерапия негативно воздействует и на здоровые клетки.

Талидомид не является химиотерапией, это новое лечение другого рода, воздействующее на уровень белков, которые организм обычно использует для контроля деятельности клеток иммунной системы.

Кому может помочь лечение талидомидом?

Талидомид прошел испытания и разрешен для лечения множественной миеломы.

Клинические исследования показали, что талидомид активен в отношении миеломных клеток и может вызывать длительную полную или частичную реакцию на лечение, а также стабилизацию болезни. Эти исследования показали, что талидомид эффективен у пациентов с разными стадиями заболевания, которые включают:

- * больных миеломой, у которых болезнь обнаружена, но лечение еще не началось
- * больных, которые не реагируют на другие виды лечения
- * больных, у которых миелома возникла повторно после предыдущего успешного лечения.

В дополнение к этому, талидомид признан эффективным средством лечения миеломы как в случае использования в качестве единственного средства лечения, так и в сочетании с препаратом дексаметазон (вид стероида).

Выбор подходящего лечения зависит от конкретного случая. Оптимальная суточная дозировка талидомида до сих пор изучается. В некоторых случаях низкие дозы проявили эффективность при использовании талидомида как в качестве единственного средства, так и в сочетании с другими лекарствами.

Реакция на лечение талидомидом проявляется не сразу.





Обычно значительное улучшение в состоянии больного наступает после трех месяцев лечения; однако, в некоторых случаях улучшение наблюдалось уже через две недели лечения, а в некоторых случаях - после восьми месяцев лечения.

После появления реакции врач должен решить, есть ли необходимость в продолжении лечения или в поддерживающей терапии. Важно отметить, однако, что желательная реакция на талидомид возникнет не у каждого больного, и в таком случае необходимо учитывать возможность применения других видов лечения.

Как действует талидомид?

Известно, что талидомид действует в двух важных направлениях. Во-первых, считается, что талидомид усиливает защитную реакцию организма на злокачественные клетки. Во-вторых, талидомид содействует блокированию кровоснабжения опухолей. Чтобы жить и размножаться, злокачественные клетки, как и нормальные клетки, нуждаются в питательных веществах и кислороде, поступающих с кровью.

Некоторые опухоли выделяют в организм химические вещества, которые способствуют усиленному образованию новых кровеносных сосудов. Чем больше кровеносных сосудов появляется в опухоли, тем сильнее она распространяется. Существует мнение, что один из способов, посредством которого талидомид может ограничить рост опухоли, - это предотвращение роста в опухоли новых кровеносных сосудов.

Согласно существующему мнению, действие талидомида против миеломы происходит несколькими путями, в том числе путем атакования миеломных клеток и молекул, отвечающих за их рост. Однако, точный механизм действия еще не окончательно ясен, и ученые продолжают его активно изучать.

Каковы возможные побочные эффекты талидомида?

Кроме желательного действия лекарства, во время его приема могут возникнуть побочные эффекты.

Распространенные побочные эффекты, связанные с употреблением талидомида, включают слабость, головную боль, сонливость, головокружения, запоры, ощущение «мурашек» в ладонях и ступнях.

Побочные эффекты, требующие особого внимания: подергивания лица, боли в ногах, паху или в груди, затруднение дыхания, сильная сыпь, сопровождаемая температурой или шелушением кожи, изменения в настроении, тромбы, изменения сердечного ритма, нарушения менструального цикла, отек лица, чувствительность к свету, температура, боль в горле. Эти явления встречаются редко.

Пациент должен незамедлительно сообщать врачу обо всех побочных эффектах, которые он испытывает во время лечения. Он также должен сообщать медицинскому персоналу обо всех изменениях в состоянии своего здоровья и общем самочувствии. Также необходимо сообщать обо всех принимаемых пациентом лекарствах, как рецептурного, так и безрецептурного отпуска.

Сонливость

Талидомид часто вызывает сонливость, нарушения в состоянии бодрствования, поэтому необходимо проявлять осторожность в управлении автомобилем, при работе с опасными механизмами и в любой деятельности, требующей внимания и концентрации. Следующие меры помогут облегчить симптомы этого побочного явления:

* Талидомид следует принимать перед сном

* Во время приема талидомида следует воздерживаться от приема других лекарств, вызывающих сонливость.



- * Врач или медсестра могут порекомендовать другие лекарства, которые помогут уменьшить сонливость.
- * Следует воздержаться от употребления алкогольных напитков.

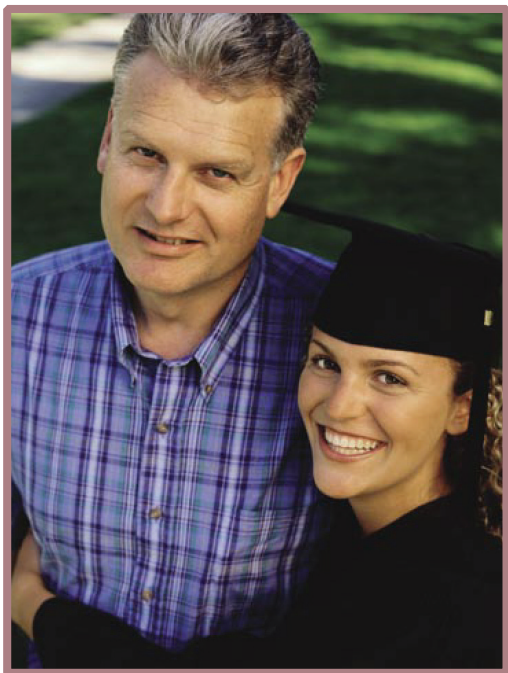
Периферическая невропатия

Невропатия - это нарушение нервной деятельности. При применении талидомида происходит нарушение деятельности нервных клеток, отвечающих за передачу ощущений от конечностей рук и ног. Этот побочный эффект может быть незначительным, проявляться в ощущении покалывания в руках и ногах; в более редких случаях он может быть тяжелым и проявляться в виде болей.

Нарушения деятельности периферической нервной системы обычно появляются после продолжительного приема талидомида, но иногда могут проявиться и ранее. Следующие меры могут помочь в облегчении симптомов этого явления:

- * Ходьба и другая физическая активность
- * Не следует носить тесную обувь и носки с резинками
- * Сокращение дозы талидомида, по решению врача
- * Прием дополнительных лекарств, по решению врача или медсестры.

Необходимо сообщать врачу о появлении любых симптомов периферической невропатии. Если эти побочные эффекты проявляются в тяжелой форме, возможно, придется полностью прекратить лечение талидомидом. Вместе с тем необходимо знать, что нарушения легкой степени тяжести встречаются часто и не требуют прекращения лечения.



Головокружение

Во время приема талидомида может появиться головокружение. Следующие действия помогут вам облегчить его симптомы: прежде чем подняться с кровати, сядьте и побудьте в положении сидя несколько минут.

Запор

Запор может возникнуть во время лечения талидомидом, но только в редких случаях он принимает тяжелые формы. Предотвращение - вот главная мера в борьбе с этим побочным эффектом.

Следующие меры помогут вам облегчить симптомы запора:

- * Употребление не менее 8 стаканов жидкости в день
- * Добавление в утренний рацион большого количества клетчатки: сливовый сок, яблочный сок, отруби.
- * Физическая активность
- * Прием слабительных средств по рекомендации врача или медсестры.

Если запоры становятся тяжелыми, можно уменьшить дозировку талидомида или временно прекратить лечение - по рекомендации и под наблюдением лечащего врача.

Сыпь

В некоторых случаях во время приема талидомида может возникнуть сыпь. Легкая сыпь (покраснение или обесцвечивание кожи без образования бугорков) обычно сначала возникает на теле и затем распространяется на руки и ноги. Легкую сыпь можно лечить следующими способами:

- * Прием антигистаминных и кортикостероидных средств местного действия в форме мази.
- * Для устранения сухости кожи можно пользоваться увлажняющим молочком или кремом для тела.

Часто сыпь исчезает спонтанно после 10-14 дней лечения. Иногда сыпь свидетельствует о серьезной реакции на лечение талидомидом. В некоторых случаях в дополнение к сыпи возможно повышение температуры и шелушение кожи. Необходимо сообщить лечащему врачу о любых кожных реакциях, которые возникнут во время лечения талидомидом.



Кто не должен принимать талидомид?

Прием талидомида во время беременности может привести к тяжелым врожденным порокам или к гибели плода. Талидомид строгойше запрещено принимать беременным женщинам или женщинам, способным забеременеть во время приема лекарства. Талидомид можно обнаружить и в мужской сперме. Поэтому и мужчины, и женщины во время приема талидомида должны пользоваться контрацептивными средствами и строго соблюдать правила их приема.

Пациенты (и мужчины, и женщины) должны дать согласие на соблюдение правил программы PRMP до начала приема талидомида. Чтобы свести к минимуму риск негативного воздействия талидомида на плод, программа PRMP включает следующие меры:

* Больные должны дать осознанное согласие на лечение, зарегистрироваться в качестве участника программы и принимать участие в контрольных наблюдениях на протяжении всего периода лечения.

* Женщины детородного возраста должны сдавать анализ на беременность каждый месяц, до получения месячного лечения талидомидом.

* Женщины детородного возраста должны проконсультироваться по поводу мер предупреждения беременности и применять два контрацептивных средства за 4 недели до, в течение и не менее 4 недель после завершения лечения.

* Мужчины - партнеры женщин детородного возраста должны пользоваться презервативами из латекса (Latex) в течение всего периода лечения талидомидом и не менее 4 недель после завершения лечения.

Как принимают талидомид?

Талидомид принимают в виде таблеток (капсул). Дозировка или количество таблеток, принимаемых ежедневно, зависит от того, каким образом принимается талидомид (в качестве единственного средства лечения или в сочетании с другими лекарствами). Дозировка также определяется тем, как лекарство переносится организмом. Дозу можно постепенно увеличивать. Постепенное увеличение гарантирует оптимальную дозировку самым безопасным способом.

При появлении побочных эффектов необходимо немедленно сообщить об этом врачу. Возможно, возникнет необходимость уменьшить дозировку или даже прекратить лечение, если побочные эффекты выражены в тяжелой форме. Изменять дозировку можно только по указанию врача.

Можно ли принимать талидомид в сочетании с другими видами лечения?

Да, талидомид можно принимать как в качестве единственного средства лечения, так и в сочетании с химиотерапией, лучевой терапией или биологическими видами лечения. В каждом конкретном случае врач порекомендует больному индивидуальное лечение.

Входит ли талидомид в число субсидируемых лекарств в Израиле?

Талидомид, применяемый для лечения больных множественной миеломой, включен в список субсидированных лекарств, и его стоимость полностью оплачивается государством. Вместе с тем необходимо подчеркнуть, что этот вид лечения субсидируется только как препарат «второго ряда», то есть для пациентов, для которых, по крайней мере, один вид лечения был не эффективным, или же болезнь изменилась после другого успешного лечения. Лекарство не субсидируется (его



Заключение

Талидомид является важным лекарственным препаратом для лечения миеломы. Так же как и другие лекарства, он может вызывать побочные эффекты и при неправильном применении даже причинять вред. Во время приема данного лекарства важно выполнять все назначения и указания, полученные от медицинского персонала. До начала лечения рекомендуется прочитать информационный листок потребителя.

Словарь терминов

Ангиогенез: процесс роста и размножения новых кровеносных сосудов.

Иммуномодулирующее средство: препарат, влияющий на защитные реакции организма, направленные против распространяющихся опухолевых клеток, таких, как миелома.

Воспалительный: связанный с защитной реакцией организма на травму или болезнь.

Стабилизация болезни: стадия, когда опухоль прекращает рост и не изменяет свой размер.

Химиотерапия: лекарства, предназначенные для уничтожения злокачественных клеток.

Множественная миелома: злокачественные изменения плазматических клеток, производящих антитела. Злокачественные плазматические клетки называются миеломными клетками.

Периферическая невропатия: покалывание или чувство онемения в кистях, руках, ступнях и/или ногах.

Клиническое исследование: исследование, в котором оценивается эффективность лекарства на группе пациентов посредством выполнения специального протокола лечения.

Стероид: вид гормона глюкокортикоидного типа, обладающего многими функциями, включающими уничтожение клеток множественной миеломы.

Клетки: мельчайшая единица живого организма. Многочисленные клетки в совокупности образуют ткани, из которых состоят органы человеческого тела.

Белые кровяные клетки: клетки крови, участвующие в защите организма от вредных воздействий, в том числе злокачественных клеток.

Полная реакция: полное отступление злокачественного процесса. В случае миеломы полная реакция означает, что миеломный белок больше не определяется в крови/моче, и костный мозг не проявляет каких-либо признаков миеломы.

Частичная реакция: отступление злокачественного процесса не менее чем на 50 %, но не полное его исчезновение.

Побочный эффект: нежелательные эффекты, вызываемые лекарством.

Программа компании «Фармион» по управлению рисками (PRMP): программа для врачей, медсестер, фармацевтов и больных, цель которой - обеспечить защиту развивающегося человеческого плода от вредного воздействия талидомида.



«АМЕН» - Ассоциация больных множественной миеломой.

У больных множественной миеломой, которые до сих пор боролись со своей болезнью в одиночку, сейчас есть место, куда они могут обратиться за помощью, советом и информацией – это Ассоциация «АМЕН», созданная самими больными и членами их семей (Ассоциация больных множественной миеломой).

Ассоциация была создана в конце мая 2005 года. Цель ее деятельности - не только помогать больным и их семьям, но также способствовать проведению исследований в данной области и приблизить тот день, когда миелома станет излечимой болезнью или хотя бы хроническим заболеванием, с которым можно жить, получая длительное лечение.

Другие цели, которые эта организация пытается достичь с помощью ведущих врачей-гематологов из крупных медицинских центров Израиля, это: создание центра регистрации и отчетности, создание базы данных, проведение первичных и клинических исследований.

Действия Ассоциации направлены на то, чтобы добиться государственного субсидирования новых лекарств и методов лечения.

В сотрудничестве с региональными медицинскими центрами Израиля Ассоциация провела два семинара в центре страны и продолжает проведение семинаров для больных и их семей в других местах.

Ассоциация признана израильским филиалом/представительством международной надведомственной организации, объединяющей больных множественной миеломой (IMF).

Советником Ассоциации по вопросам медицины является профессор Аарон Полиак, который представляет Ассоциацию на медицинских форумах по исследованию и лечению миеломы. Председатель Ассоциации – г-жа Паула Азулай.

Обращения в Ассоциацию следует направлять по адресу:

а/я 2020 Савьон

Интернет-сайт Ассоциации:

www.amen.org.il

На нем можно вступить в Ассоциацию и получать информацию и дополнительные материалы.

Информация для пациентов

Данная брошюра выдается бесплатно каждому, кто желает получить информацию о множественной миеломе. Брошюру можно найти на сайте в интернете:

www.amen.org.il

Интернет-сайт «АМЕН»

Адрес сайта www.amen.org.il

Сайт функционирует 24 часа в сутки для обмена информацией о событиях и оказания профессиональной помощи.

Форум ON-LINE

Интерактивные дискуссии, предоставляющие поддержку новым пациентам.

Медицинский форум

Задайте вопрос специалисту на нашем сайте: www.amen.org.il

В тактичной форме форум помогает получить профессиональное мнение лучших специалистов в области множественной миеломы.

Семинары для пациентов и их семей

Ассоциация проводит встречи с ведущими специалистами Израиля в области множественной миеломы и представляет на них передовые и новаторские методы лечения миеломы.

Субсидирование лекарств

Ассоциация осуществляет деятельность с целью внесения новых лекарств и передовых технологий для лечения множественной миеломы в число субсидируемых государством.

Информационный бюллетень

Информационный бюллетень Ассоциации выходит в свет каждые три месяца и распространяется бесплатно среди всех членов Ассоциации.

Поддержка

«Горячая линия» – для телефонной поддержки

Центральный округ-Мати Равив - 052-2587612

Ципи Фарбер - 052-3961210

Округ “а-Шарон”- Малка Арбель - 052-3680113

Северный округ - Меир Таль - 050-2008269

Иерусалимский округ-Давид Банкейр - 050-6378686

Южный округ - Игаль Шитрит - 052-4437904

Группы поддержки

Форум групп поддержки осуществляет свою деятельность по всей стране - объявление будет опубликовано на интернет-сайте и в информационном бюллетене.

Исследования

Создание израильской группы исследования множественной миеломы с тремя основными направлениями работы:

- * Клинические исследования
- * Фундаментальные исследования
- * Организация базы данных регистрации больных

Группа действует с целью содействия проведению исследований множественной миеломы и разработке новых методов лечения, пока не будет найдено средство, излечивающее болезнь.

«АМЕН» входит в состав IMF - международной организации больных множественной миеломой, что расширяет ее базу данных и предоставляет ей доступ к новейшей информации в области миеломы.

**THALIDOMIDE
PHARMION**
50MG HARD CAPSULES



Thalidomide



א/י 2020 סאבון
www.amen.org.il



Телефон отдела обслуживания
потребителей талидомида:

ניאופרם

03-9373796