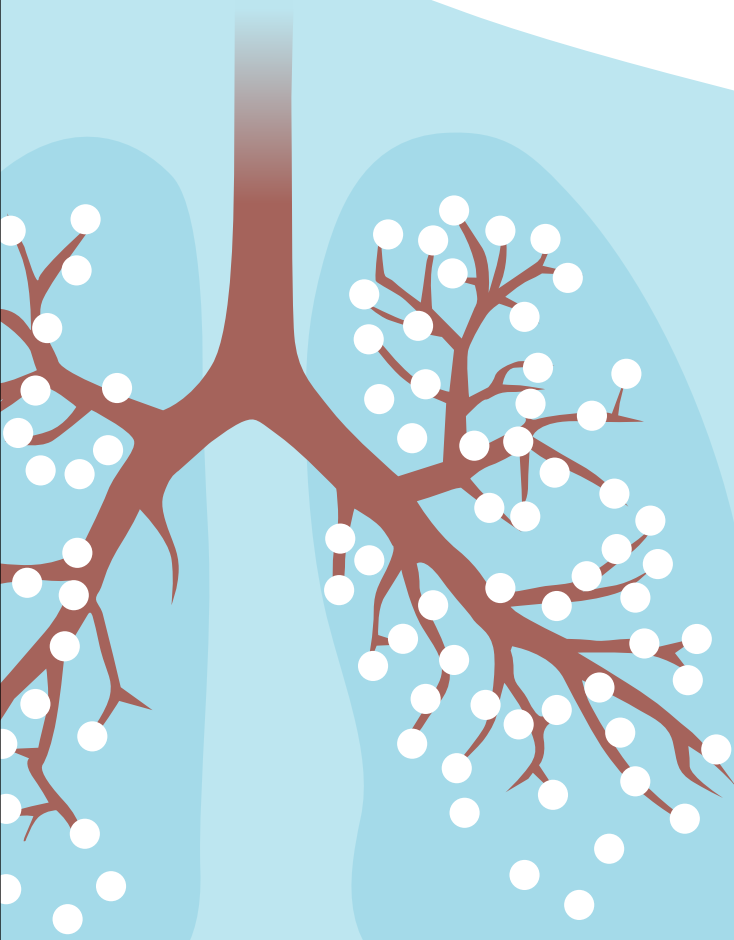




ONKOLOŠKI
INŠTITUT
LJUBLJANA

INSTITUTE
OF ONCOLOGY
LJUBLJANA

ZDRAVILO DURVALUMAB ZA ZDRAVLJENJE RAKA PLJUČ



KAZALO

1. Zakaj mi je zdravnik predpisal zdravilo durvalumab?	4
2. Komu je namenjeno zdravilo durvalumab?	4
3. Kaj je zdravilo durvalumab in kako deluje?	5
4. Kako bom zdravilo prejemal?.....	6
5. Kdaj zdravila durvalumab ne smem prejeti?	7
6. Kakšna so tveganja mojega sodelovanja v programu sočutne uporabe?.....	8
7. Zakaj nastanejo neželeni učinki zdravila durvalumab?	9
8. Kateri so najpogostejši neželeni učinki zdravila durvalumab?.....	10
9. Bolnikov dnevnik	15
Viri	27

ZDRAVILO DURVALUMAB ZA ZDRAVLJENJE RAKA PLJUČ

Avtorica: asist. dr. Martina Vrankar, dr. med.

Recenzentka: mag. Mojca Unk, dr. med.

Oblikovanje: Barbara Bogataj Kokalj, Studio Aleja d.o.o.

Izdal: Onkološki inštitut Ljubljana

Tisk: Grafika Gracer d.o.o., Celje

Izdajo omogočila: AstraZeneca UK Limited, podružnica v Sloveniji,
Verovškova 55, Ljubljana

Naklada: 200 izvodov

Leto izida: 2017

INT/2017/13

INFORMACIJE O ZDRAVLJENJU

Knjižico, ki je pred vami, ste prejeli, ker vam je zdravnik predpisal zdravilo durvalumab.

Prosimo, da pred pričetkom zdravljenja z zdravilom durvalumab natančno preberete **knjižico**, saj vsebuje za vas **pomembne informacije**. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim onkologom.

V knjižici boste našli informacije in odgovore na naslednja vprašanja:

1. Zakaj mi je zdravnik predpisal zdravilo durvalumab?
.....
2. Komu je namenjeno zdravilo durvalumab?
.....
3. Kaj je zdravilo durvalumab in kako deluje?
.....
4. Kako bom zdravilo prejemal?
.....
5. Kdaj zdravila durvalumab ne smem prejeti?
.....
6. Kakšna so tveganja mojega sodelovanja v programu
sočutne uporabe?
.....
7. Zakaj nastanejo neželeni učinki zdravila durvalumab?
.....
8. Kateri so najpogostejši neželeni učinki zdravila
durvalumab?
.....

1. ZAKAJ MI JE ZDRAVNIK PREDPISAL ZDRAVILO DURVALUMAB?

Zdravnik vam je predpisal zdravilo durvalumab, ker imate neoperabilen nedrobnocelični rak pljuč. Zdravilo se uporablja potem, ko ste uspešno zaključili zdravljenje z obsevanjem in s kemoterapijo, saj je dokazano, da zdravljenje z zdravilom durvalumab ugodno vpliva na izid bolezni.

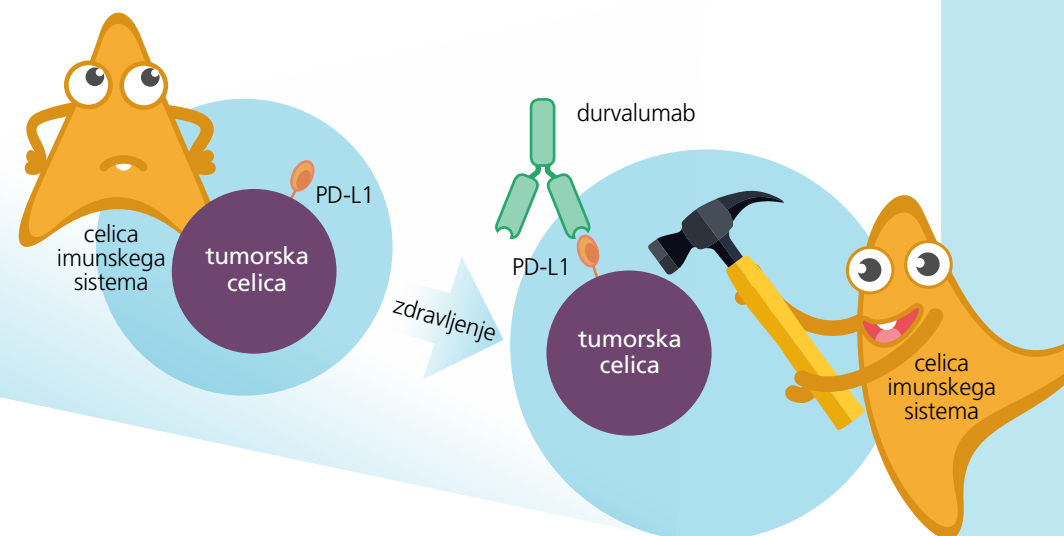
2. KOMU JE NAMENJENO ZDRAVILO DURVALUMAB?

Bolniki z nedrobnoceličnim rakom pljuč, ki jih ni možno operirati, nimajo pa zasevkov drugje v telesu, se običajno zdravijo z obsevanjem in sočasno ali zaporedno kemoterapijo. S tem zdravljenjem je možnost ozdravitve okoli 20-odstotna. Zdravilo durvalumab je

v raziskavi po obsevanju in kemoterapiji pokazalo dodatno izboljšanje učinkovitosti zdravljenja, zato smo vam ponudili možnost zdravljenja preden bodo zdravstvene oblasti zdravilo odobrile in bo to postalo pri nas dostopno.

3. KAJ JE ZDRAVILO DURVALUMAB IN KAKO DELUJE?

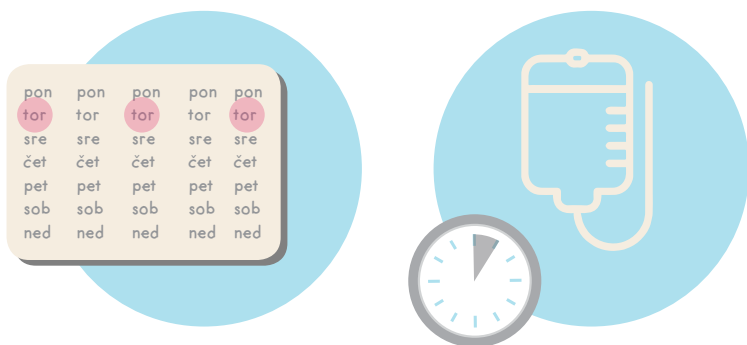
Durvalumab uvrščamo med imunoterapijo, in sicer v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci PD-L1. PD-L1 je molekula, ki jo na svoji površini izražajo tumorske celice, da se izmaknejo delovanju imunskih celic, s čimer se rakave celice zaščitijo pred napadom imunskih celic. Durvalumab deluje tako, da se veže na PD-L1, s tem spodbudi lastni imunski sistem k prepoznavanju tumorskih celic kot tujih sovražnih celic in vašemu imunskemu sistemu pomaga premagovati raka.



tumor

4. KAKO BOM ZDRAVILO DURVALUMAB PREJEMAL?

Zdravilo durvalumab se daje v žilo vsakih 14 dni. Infuzija traja približno eno uro. Pred vsako aplikacijo se bomo z vami pogovorili o vaših opažanjih, o vašem počutju in morebitnih težavah, opravili klinični pregled in kontrolirali krvno sliko. Svojemu zdravniku morate povedati o vsakem novem neželenem učinku, okvari ali simptomih, ki jih imate. Povejte svojemu zdravniku o kakršnihkoli spremembah glede vašega zdravja.



5. KDAJ ZDRAVILA DURVALUMAB NE SMEM PREJETI?

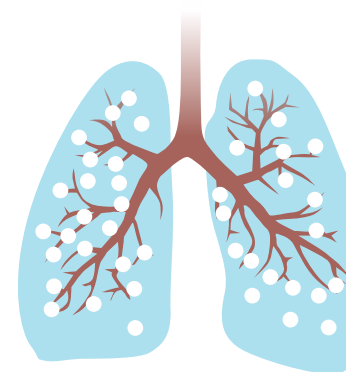
Zdravila durvalumab ne smete prejeti:

- če ste preobčutljivi na učinkovino ali katero koli pomožno snov,
- če imate znano avtoimuno obolenje.

O vsem tem vas bo zdravnik vprašal pred začetkom zdravljenja.

Pred uvedbo zdravljenja z durvalumabom se je treba izogibati uporabi kortikosteroidov ali drugih zaviralcev imunskega sistema, ker lahko vplivajo na aktivnost in učinkovitost zdravila.

Uradnih podatkov o medsebojnem delovanju drugih zdravil z zdravilom durvalumab še ni.



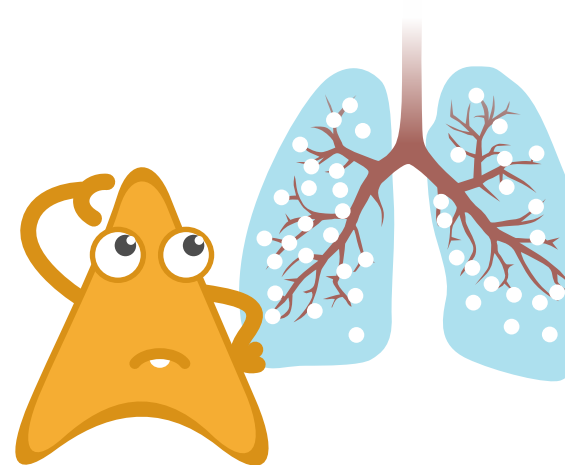
6. KAKŠNA SO TVEGANJA MOJEGA SODELOVANJA V PROGRAMU SOČUTNE UPORABE ZDRAVILA DURVALUMAB?

Zdravilo durvalumab lahko povzroči neželene učinke. Morda ne boste opazili nobenega, lahko jih boste imeli nekaj ali pa večino navedenih v knjižici. Zdravilo durvalumab deluje tako, da spodbuja imunski sistem. Zato se neželeni učinki lahko pojavijo med ali po dajanju zdravila (v urah, dneh ali tednih po njem). Nekateri neželeni učinki običajno izzvenijo brez zdravljenja. Nekateri pa lahko postanejo resni ali življenje ogrožajoči. Zato je pomembno, da med zdravljenjem na kontrolah redno poročate o opažanjih o svojem počutju, v primeru bolj izraženih težav pa se z zdravnikom onkologom telefonsko posvetujete že v času med dvema kontrolama. Pomembno je, da v primeru neželenih učinkov zaradi zdravljenja z zdravilom durvalumab ustrezno oskrbo prejmete čim prej, s čimer lahko preprečimo, da bi težave postale resne in življenje ogrožajoče.

Zdravljenje z zdravilom, ki še ni odobreno, ima dodatna tveganja. Možno je, da zdravljenje z zdravilom durvalumab za vas ne bo uspešno in bolezní ne bo izboljšalo, lahko jo celo poslabša. To tveganje bomo poskušali zmanjšati s skrbnim spremljanjem vašega stanja in večjo previdnostjo med samim zdravljenjem.

7. ZAKAJ NASTANEJO NEŽELENI UČINKI ZDRAVILA DURVALUMAB?

Najpomembnejši možni neželeni učinki, navedeni v nadaljevanju, se lahko pojavijo zaradi načina, kako zdravilo durvalumab deluje na imunski sistem. Ti so bili opaženi pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom durvalumab v kliničnih preskušanjih. Večina navedenih možnih neželenih učinkov je blagih do zmernih. V zelo redkih primerih pa so lahko zelo resni in življenje ogrožajoči ter lahko povzročijo celo smrt. V primeru pojava neželenega učinka bo vaš zdravnik onkolog glede na izraženost težave presodil, ali je treba zdravljenje z zdravilom durvalumab odložiti ali celo prekiniti.



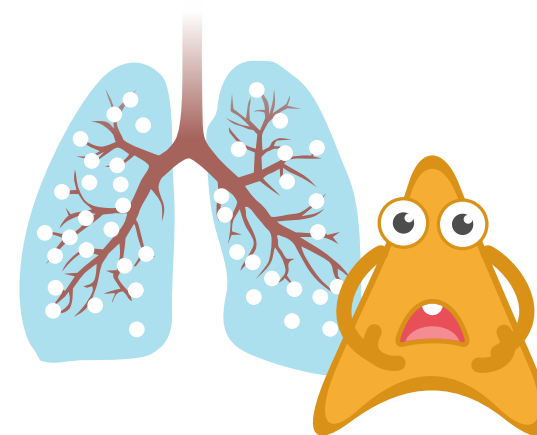
8. KATERI SO NAJPOGOSTEJŠI NEŽELENI UČINKI ZDRAVILA DURVALUMAB?

Bolniki so v kliničnih preskušanjih z zdravilom durvalumab zelo pogosto poročali o: utrujenosti, slabosti, bruhanju, zmanjšanem apetitu, težki sapi, kašlju, zvišani telesni temperaturi in bolečinah v mišicah in sklepih.

Drugi pomembni zelo pogosti neželeni učinki (ki se pojavijo pri več kot 10 % bolnikov) so še:

- **Driska**
- **Izpuščaj/suha, srbeča koža**
- **Težave z jetri**, ki se kažejo kot povišane vrednosti snovi v krvi, ki jih imenujemo encimi. Spremembe encimov verjetno ne bodo povzročile slabega počutja. Če pa se ravni teh encimov v krvi zelo povišajo, bo zdravnik morda moral ustaviti zdravljenje z imunoterapijo. Pri bolniku se lahko razvije vnetje jeter, ki se imenuje hepatitis, vendar je to neobičajno. Znaki hepatitisa vključujejo porumenelost kože ali beločnic, temen urin, hudo slabost in bruhanje, bolečino v zgornjem desnem delu trebuha, srbenje kože, pomanjkanje apetita in krvavitve ali pojav modric.

- Poleg zgoraj opisanih pomembnih možnih tveganj so pri bolnikih z različnimi vrstami raka, ki so se v kliničnih preskušanjih zdravili z durvalumabom, zelo pogosto (to je pri več kot 10 % bolnikov) zabeležili: utrujenost, slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, otekanje zaradi zastoja tekočine, okužbe zgornjih dihalnih poti, zmanjšanje apetita, težko sapo, kašelj in zvišano telesno temperaturo.
- **Vnetje v pljučih** (pnevmonitis). Simptomi lahko vključujejo pojav kašlja ali njegovo poslabšanje, težko sapo, lahko s povišano telesno temperaturo, in drugo.



Pogosti neželeni učinki ($\geq 1\%$ do $< 10\%$):

- **Zmanjšano delovanje ščitnice** (hipotiroidizem). To pomeni, da ščitnica proizvaja manj ščitničnega hormona, kot bi morala, zaradi česar se presnova preveč upočasni. Znaki lahko vključujejo utrujenost, povečano občutljivost za mraz, zaprtje, suho kožo, nepojasnjeno povečanje telesne teže, zabuhlost obraza, šibkost mišic, počasen srčni utrip, redčenje las, motnje spomina. Stanje je mogoče zdraviti z nadomestnim ščitničnim hormonom.
- **Povečano delovanje ščitnice** (hipertiroidizem). To pomeni, da ščitnica proizvaja preveč ščitničnega hormona. Znaki vključujejo tesnoba ali živčnost, hujšanje, drisko, težko sapo, občutek vročine in morda razbijanje srca.
- **Težave z ledvicami**. Morda boste imeli zvišano raven kreatinina v krvi (kreatinin je beljakovinski označevalec, ki odseva delovanje ledvic), vendar brez simptomov ali slabega počutja. Manj pogosto se lahko pojavi nefritis, to je vnetje ledvic, ki poslabša njihovo delovanje.
- **Težave z živčnim sistemom**. Simptomi lahko vključujejo nenavadno šibkost nog, rok ali obraza, otrplost ali mravljinčenje v rokah ali nogah. V redkih primerih obstaja možnost, da je vnetje živčnega sistema hudo: **takoj obvestite**

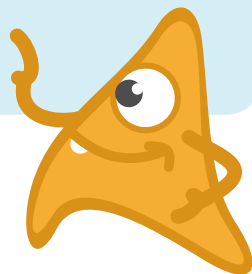
svojega zdravnika, če imate težave pri požiranju, če se zelo hitro počutite šibke in imate težave z dihanjem.

- **Reakcije, povezane z infuzijo**. Reakcije se lahko pojavijo med prejetjem zdravila z infuzijo ali po njem. Reakcija lahko povzroči zvišano telesno temperaturo ali mrzlico ter spremembo krvnega tlaka ali težave pri dihanju, kar je lahko resno. Obvestite svojega zdravnika takoj, če doživite kateregakoli od teh simptomov, tudi če se pojavi že nekaj dni po zaključku infuzije.
- **Vnetje črevesja** (kolitis). Znaki so bolečine v trebuhu in driska s krvjo ali brez nje. Lahko je prisotna povišana telesna temperatura. Včasih je treba dovesti dodatno tekočino. Če se stanje ne zdravi, lahko pride do pretrganja črevesne stene, kar lahko resno ogrozi vaše življenje. **Takoj obvestite svojega zdravnika, če imate kateregakoli od teh znakov.**

KAKO IN KOMU POROČAM O NEŽELENIH UČINKIH?

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

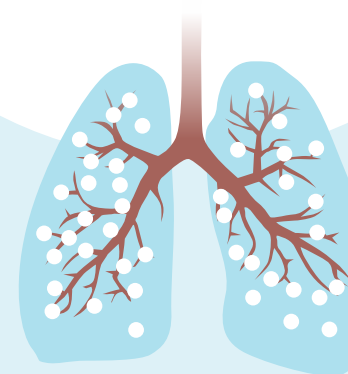
Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: +386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si



9. BOLNIKOV DNEVNIK

Med zdravljenjem z zdravilom durvalumab priporočamo vodenje dnevnika, ki vam omogoča redno beleženje vaših opažanj o počutju in pojavu neželenih učinkov.

Prosimo, da svoj dnevnik prinesete na vse obiske pri zdravniku onkologu. Zdravnik bo tako lažje ocenil povezanost težav z jemanjem zdravila durvalumab in ocenil potrebo po ustreznem ukrepanju.



MOJ DNEVNIK



Opis mojega počutja, opis težav:

Vprašanja za zdravnika:

MOJ DNEVNIK



Opis mojega počutja, opis težav:

Vprašanja za zdravnika:

MOJ DNEVNIK



Opis mojega počutja, opis težav:

Vprašanja za zdravnika:

MOJ DNEVNIK



Opis mojega počutja, opis težav:

Vprašanja za zdravnika:

MOJ DNEVNIK



Opis mojega počutja, opis težav:

Vprašanja za zdravnika:

MOJ DNEVNIK



Opis mojega počutja, opis težav:

Vprašanja za zdravnika:

MOJ DNEVNIK



Opis mojega počutja, opis težav:

Vprašanja za zdravnika:

MOJ DNEVNIK



Opis mojega počutja, opis težav:

Vprašanja za zdravnika:

MOJ DNEVNIK



Opis mojega počutja, opis težav:

Vprašanja za zdravnika:

MOJ DNEVNIK



Opis mojega počutja, opis težav:

Vprašanja za zdravnika:

MOJ DNEVNIK



Opis mojega počutja, opis težav:

Vprašanja za zdravnika:

Viri

Dokumentacija za Program sočutne uporabe zdravila durvalumab kot zaporednega zdravljenja bolnikov z lokalno napredovalim neoperabilnim nedrobnoceličnim rakom pljuč, pri katerih bolezen ni napredovala po obsevanju in kemoterapiji na osnovi platine, 7. 11. 2017.

