

BORTEZOMİB'i Anlamak



International Myeloma Foundation
12650 Riverside Drive, Suite 206
North Hollywood, CA 91607 ABD

Telefon:

800-452-CURE

(ABD ve Kanada)

818-487-7455

Faks: 818-487-7454

TheIMF@myeloma.org

www.myeloma.org

 **HEMATOLOJİ**
UZMANLIK DERNEĞİ



MİYELOM HASTA KILAVUZU

TEST SONUÇLARINIZI ANLAMAK

Değerli hasta ve hasta yakınlarımız; bu kitapçıklar sizlere Hematoloji Uzmanlık Derneği tarafından hastalığınız sürecinde karşınıza çıkabilecek sorunların çözümünde yardımcı olabilmek amacıyla hazırlanmıştır.

Hematoloji Uzmanlık Derneği , Hematoloji uzmanları tarafından kurulan , kar amacı gütmeyen bir sivil toplum kuruluşu örgütüdür.

Derneğimizin temel amaçlarından birisi hematoloji alanında farkındalık yaratmak, bilgiyi tabana yaymaktır.

Bu amaçla derneğimiz gerek yazılı gerekse de görsel medyada Türkçe içerik yaratıp, hasta bilgilendirme toplantıları , destek gurupları kurup sizlere yardımcı olmayı hedeflemektedir.

Derneğimiz tarafından hazırlanan www.kanhastaliklari.net adresinden değişik hematoloji hastalıkları ve bunların tedavileri konusunda geniş bilgilere ulaşabilir , sorularınıza bir uzman tarafından yanıt bulabilirsiniz.

Bu kitapçıkların hazırlanmasında “IMF” (Uluslararası Myeloma Foundation) tarafından hazırlanan hasta bilgilendirme broşürlerinden yararlanılmıştır.

Kendilerine teşekkür ederiz.

Hematoloji Uzmanlık Derneği

İçindekiler

Giriş.....	5
Multipl Miyelom Nedir?.....	5
BORTEZOMİB Nedir ve Ne Şekilde Etki Gösterir?.....	8
BORTEZOMİB'in Olası Yan Etkileri Nelerdir?...13	
Revlimid®'in Olası Yan Etkileri Nelerdir?.....	7
BORTEZOMİB'in Dozunda Bir Azaltma Yapılması Tedavinin Etkinliğini Değiştirir mi?.....	17
BORTEZOMİB Nasıl Uygulanır?.....	18
IMF Hakkında.....	19
Sözlük?.....	22



Giriş

Bu kitapçık size, bortezomib adı verilen yeni bir ilaç hakkında daha fazla bilgi edinmeniz amacıyla verilmiştir. Bu kitapçığı okuduktan sonra şunları öğrenmiş olacaksınız:

- BORTEZOMİB'in ne olduğunu
- BORTEZOMİB'in ne şekilde etki gösterdiğini
- BORTEZOMİB'in olası yan etkilerini*
- BORTEZOMİB'in ne şekilde uygulandığını

Bu kitapçık yalnızca, size genel bilgiler vermek amacıyla hazırlanmıştır. Doktorunuzun ya da hemşirenizin tavsiyesinin yerini almak üzere hazırlanmamıştır. Doktorunuz ya da hemşireniz spesifik tedavi planınızla ilgili sorularınızı yanıtlayabilir.

Multipl Miyelom Nedir?

Multipl miyelom (miyelom ve plazma hücresi tümörü ile eş anlamlıdır) **kemik iliği** plazma hücrelerinin bir kanseridir. Bu nedenle bu hastalık lösemiye çok benzeyen bir kan kanseridir. Miyelom hücreleri olarak da bilinen habis plazma hücreleri kemik iliğinde birikir ve nadiren gerçek lösemiye olduğu gibi kan dolaşımına girer. Miyelomun başlıca özellikleri miyelom hücrelerinin kemik iliğinde giderek artan şekilde birikmesinden ve bu durumun aşağıdakilere neden olmasından kaynaklanır:

Normal kemik iliği fonksiyonunda bozulma; bu durum en sık olarak anemi (kan dolaşımındaki alyuvarların seviyesinin düşük olması) ile kendini gösterir ancak **akyuvar** ve **trombosit** sayımların-

da da düşüşler meydana gelebilir

Çevreleyen kemikte hasar

Miyelomdan kan dolaşımına **monoklonal protein (M proteini)** salınması

Normal bağışıklık fonksiyonunun baskılanması; bu durum kendini normal immünoglobulinlerin seviyesinde azalma ve infeksiyon eğiliminde artışla gösterir

Miyelom hücreleri lokalize tümörler ya da plazmasitomlar şeklinde de çoğalabilir. Bu gibi plazmasitomlar bir ya da birden fazla olabilir ve kemik iliği ve kemik içinde sınırlanmış (medüller) olabilir ya da kemik dışında yumuşak dokularda gelişebilir. Kemik dışındaki plazmasitomlara ekstra-medüller plazmasitom adı verilir. Kemik içinde ya da dışında birden fazla plazmasitom bulunduğu anda, bu hastalığa multipl miyelom adı da verilir.

Multipl miyelom tanısı konduktan sonra, hastalığın evresinin belirlenmesi doktor için önem taşımaktadır. Hastalığın evresinin tespit edilmesi vücudun hangi bölümlerinin etkilenmiş olduğunun belirlenmesine yardımcı olacaktır ve doktorun en iyi tedavi seçeneğine karar vermesine olanak verecektir. Multipl miyelomun evreleri şunlardır:

Evre I (düşük hücre kütlesi). Röntgen görüntülerinde kemik yapısı normal ya da normale yakın görünür. Kandaki alyuvar sayısı ve kalsiyum miktarı normal ya da normale yakındır ve M proteini miktarı çok düşüktür.

Evre II (orta seviyeli hücre kütlesi). Evre I ile III arasında yer alan bir ara evredir.

Evre III (yüksek hücre kütlesi). Aşağıdakilerden biri ya da daha fazlası mevcuttur:

- Anemi
- Kanda yüksek bir kalsiyum seviyesi
- Birden fazla litik kemik lezyonu
- Kanda ya da idrarda yüksek M proteini seviyesi

Ciddi bir kanser olmasına karşın multipl miyelomun tedavi edilebilir bir hastalık olduğunun anlaşılması önem taşımaktadır; birçok hastada bir dizi yanıt, relaps ve remisyon gelişmektedir.



Ek olarak, multipl miyelom tanısı konan hastalara ilişkin 5 yıllık sağkalım, yeni tedavi seçenekleriyle potansiyel olarak uzatılabilir.

Tanının ardından, başlangıç tedavisi ya da ilk basamak tedavi için BORTEZOMİB dahil çeşitli seçe-

nekler mevcuttur. Nakille tedavi edilmek açısından aday olabilecek hastalarda, deksametazonla birlikte BORTEZOMİB, tek başına deksametazon ya da diğer yeni ajanlarla kombinasyon halinde deksametazon dahil çeşitli indüksiyon rejimleri uygulanması düşünülebilir. BORTEZOMİB'in alkilleyici ajan melfalan + prednizon ya da tek başına melfalan ve prednizonla kombinasyonu nakil düşünülmemeyen hastalar için bir seçenektir. Relaps sırasında, ilave yanıt elde edilmesi amacıyla farklı seçenekler ve kombinasyonlar kullanılmaktadır. BORTEZOMİB bu ortamda da kullanılması uygun olan önemli bir yeni ajandır.



BORTEZOMİB Nedir ve Ne Şekilde Etki Gösterir?

BORTEZOMİB **proteazom inhibitörleri** adı verilen yeni bir ilaç sınıfının ilk üyesidir. Haziran 2008'de, BORTEZOMİB ilk basamak tedavide kullanılmak üzere onay almıştır. BORTEZOMİB daha önce uygulanan tedavilere karşı dirençli hale gelmiş olan ya da daha önce uygulanan tedaviler sırasında relaps meydana gelmiş olan hastalar için de önemli

bir tedavi seçeneğidir.

BORTEZOMİB proteazom adı verilen **enzim** komplekslerini inhibe ederek etki gösterir. Hem normal hücreler hem de kanser hücreleri proteazomlar içermektedir ve bu enzim kompleksleri hasar görmüş ve istenmeyen proteinleri daha küçük bileşenlere parçalar. Proteazomlar aynı zamanda, hücre içindeki hasar görmemiş proteinlerin düzenli yıkımını da sağlar ve bu, kritik öneme sahip birçok hücresel fonksiyonun kontrolü açısından gerekli olan bir işlemdir. Bu daha küçük bileşenler daha sonra hücre tarafından gereksinim duyulan yeni proteinler oluşturulması için kullanılır. Proteazomlar hücredeki protein "geri dönüşümü" açısından kritik öneme sahip öğeler olarak düşünülebilir.

BORTEZOMİB'in Etki Gösterme Şekli

- *Proteazom*
- *Hücre içindeki parçalanacak proteinler (sinyaller)*
- *Parçalanmış proteinler*
- *BORTEZOMİB*

(1) Proteazomlar tüm hücrelerde bulunan ve hem sağlıklı hem de kanserli hücrelerde hücre içi proteinleri düzenli şekilde parçalayan enzim kompleksleridir.

(2) Kanser hücrelerinin çoğalması, yayılması ve hayatta kalması proteazom tarafından regüle edilen proteinlere bağlıdır.

(3) Proteazomun BORTEZOMİB tarafından inhibe edilmesi hücre içi proteinlerin yıkımını önler ve bu yolla hücrelerin içindeki birden fazla sinyal kaskadını etkiler.

(4) Kanser hücrelerindeki sinyal kaskadlarında meydana gelen bu bozulma hücre ölümüne ve tümör büyümes-

inin inhibisyonuna neden olabilir.

BORTEZOMİB proteazomları inhibe ettiğinde hücrenin içindeki normal dengede bozulma meydana gelir. Bu bozulma hücre içinde, bazıları hala araştırma altında olan bir dizi etkiye sonuç verir. Laboratuvar testlerinde proteazomlar inhibe edildiğinde kanser hücrelerinin bölünmesi durmaktadır. Ayrıca, kanser hücrelerinde, diğer kanser hücrelerini uyaran kimyasalların üretimi de durmaktadır. Ek olarak, proteazomların inhibisyonu kanser hücrelerinin ölmesine neden olmuştur. Kanser hücreleri bu etkilere karşı, normal hücrelere kıyasla daha duyarlı gibi görünmektedir ve dolayısıyla kanser hücreleri ölürken normal hücreler düzelebilmektedir.

Klinik çalışmalarda, BORTEZOMİB tedavisinin hem relaps/direnç hem de ilk basamak tedavi ortamındaki hastalar üzerindeki etkileri araştırılmıştır.

Melfalan/Prednizon/BORTEZOMİB Çalışması

Bir çalışmaya, en az 65 yaşındaki (çalışma popülasyonunda medyan yaş 75'ti) yeni tanı konmuş hastalar dahil edilmiştir. Hastalara toplam 4 siklus boyunca 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 ve 32. günde 1,0 ya da 1,3 mg/m²'lik bir dozla BORTEZOMİB verilmiştir ve devamında on günlük istirahat periyodları uygulanmıştır (8 normal BORTEZOMİB siklusuna eşdeğerdir). Bunu dört hafta boyunca haftada bir defa 1,0 ya da 1,3 mg/m² BORTEZOMİB verilmesini içeren ve devamında 13 günlük bir istirahat periyodu uygulanan beş idame siklusu takip etmiştir. Her iki seride de her siklusun ilk dört gününde 9 mg/m² melfalan ve 60 mg/m² prednizon uygulanmıştır.

Çalışmaya dahil edilen 53 hastanın toplamda %89'u yanıt vermiştir; bu hastaların %32'sinde tam yanıt (TY) ve %11'inde tama yakın yanıt(nTY) elde edilmiştir. Melfalan/prednizon (MP) rejimiyle 6 siklus uygulanmasına ilişkin geçmiş verilerle karşılaştırıldığında, tedaviye BORTEZOMİB'in ilave edilmesiyle birlikte genel yanıt oranı iki kattan fazla artış göstermiştir (%42'den %89'a) ve TY/nTY oranı %3'ten %43'e çıkmıştır. Ek olarak, tam yanıt veren 17 hastanın 12'sine kalıntı hastalık kanıtı

için test uygulanmıştır: Bu 12 hastanın 6'sında, sıkı laboratuvar kriterleriyle moleküler remisyon elde edildiği kararına varılmıştır. On altı ay sonra hastaların %91'inde hastalık ilerlemesi mevcut olmadığı tespit edilmiştir.

Apex Çalışması

Daha önce yayınlanmış olan APEX çalışmasına ait sonuçları güncelleyen başka bir çalışma genel medyan sağkalımın tek ajan olarak BORTEZOMİB alan hastalarda 30 ay, yüksek dozlu deksametazon alan hastalarda ise 24 ay olduğunu ortaya koymuştur. Bu çalışmada hastalar 8 siklus boyunca 1, 4, 8 ve 11. günde BORTEZOMİB almıştır ve devamında 10 günlük bir istirahat periyodu uygulanmıştır (standart BORTEZOMİB siklusu) ve bunu takiben 1, 8, 15 ve 22. günde BORTEZOMİB verilmesini ve takip eden 13 günlük bir istirahat periyodunu içeren 3 idame siklusu uygulanmıştır. Değerlendirilebilir nitelikteki 315 hastanın 135'inde (ya da %43'ünde) en az bir kısmi yanıt, 27 hastada ise bir tam yanıt elde edilmiştir. Bu yeni veriler yanıtta bir iyileşme olduğunu ve yanıt oranının ilk olarak bildirilen verilerdeki %38'den daha uzun takipte elde edilen %43'e yükseldiğini ortaya koymaktadır. Daha önce yalnızca bir tedavi görmüş olan BORTEZOMİB'le tedavi edilmiş hastalardan oluşan alt grupta en az %51 oranında kısmi yanıt elde edilmiştir.

BORTEZOMİB ile ilk yanıt ortaya çıkana kadar geçen medyan süre 6 haftadır. APEX çalışmasında yanıt veren 135 hastanın %66'sında 4. siklus sırasında ya da sonrasında maksimum M proteini azalması elde edilmiştir. Dolayısıyla, tedaviye en iyi yanıt genellikle devam eden tedaviyle birlikte meydana gelmektedir (bu çalışmada yanıt veren hastalara medyan 10 siklus uygulanmıştır).

APEX çalışmasında %100'lük bir M proteini azalması elde edilen hastalarda, %50'den yüksek ancak %100'den düşük bir azalma meydana gelen hastalardakine kıyasla yanıt süresinde iyileşme meydana gelmiştir. Çalışmayı yürüten ve şu anda neredeyse iki yıllık olgun verilere sahip olan araştırmacılar, hastaların daha uzun süreli BORTEZOMİB tedavisiyle daha iyi bir yanıt elde ettiği sonucuna varmıştır.

Daha Önce Tedavi Edilmemiş Miyelom Çalışması

Daha önce tedavi uygulanmamış multipl miyelomu bulunan hastalar üzerinde yürütülen bir klinik çalışmaya 50 hasta dahil edilmiştir. Çalışma sırasında hastaların %50'si Durie-Salmon Evre III şeklinde sınıflandırılmıştır. Hastalara maksimum 6 siklus boyunca 1, 4, 8 ve 11. günlerde 1,3 mg/m² BORTEZOMİB verilmiş ve bunu 10 günlük bir istirahat periyodu takip etmiştir. İki siklusun ardından bir kısmi yanıtta ya da dört siklusun ardından bir tam yanıtta daha az yanıt elde edilmesi durumunda her BORTEZOMİB dozunun uygulandığı gün ya da bir gün sonra ilave olarak 40 mg deksametazon uygulanmıştır.

Bu çalışmada tek başına ya da deksametazonla kombinasyon halinde uygulanan BORTEZOMİB'in yeni tanı konmuş miyeloma vakalarında etkili bir tedavi olduğu sonucuna varılmıştır. Yanıt oranının (deksametazonla birlikte ya da ayrı olarak) %90 olduğu ve tam yanıt ve tama yakın yanıtta edilen hastaların oranının toplamda %19 olduğu tespit edilmiştir. Ayrıca, bu çalışma BORTEZOMİB'in indüksiyon tedavisi için uygun bir seçenek olduğunu, kök hücre toplama işleminin başarılı olduğunu ve engrafmanın derhal başladığını ve advers olayların öngörülebilir ve tedavi edilebilir nitelikte olduğunu ve en sık şekilde bildirilen advers olayların nöropati (%35 oranında derece 2 ya da 3) ve bitkinlik (%20 oranında derece 2 ya da 3) olduğunu göstermiştir.

BORTEZOMİB'in Olası Yan Etkileri Nelerdir?

Genel olarak, BORTEZOMİB'le ilişkili yan etkilerin çoğu tedavi edilebilir ve öngörülebilir niteliktedir. Burada en önemli yan etkiler açıklanmaktadır. Doktorunuz ya da hemşireniz bu ve diğer olası yan etkiler hakkında daha ayrıntılı olarak ilave bilgi sağlayabilir.

Sağlığınızda HERHANGİ BİR değişiklik fark etmeniz durumunda doktorunuzla ya da hemşirenizle konuşmayı unutmayın.

Periferik Nöropati

Periferik nöropati, tedavinin eller, ayaklar, bacaklar ve/

veya kollardaki sinirleri etkilediği ciddi bir durumdur. Periferik nöropati semptomları ellerde, ayaklarda, bacaklarda ve/veya kollarda uyuşma, karıncalanma ve hatta ağrıyı içermektedir. Bazı hastalar multipl miyelom için daha önce görmüş oldukları tedaviler nedeniyle periferik nöropati yaşamış olabilir. Bu durumun varlığında



BORTEZOMİB almaya başlamanız durumunda, durumunuzdaki bir kötüleşmeyi derhal doktorunuza bildirmeniz açısından, hissettiğiniz rahatsızlığın seviyesine özel bir dikkat göstermeniz özellikle önem taşımaktadır. Tespit edilmesi ve uygun şekilde tedavi edilmesi durumunda nöropati sıklıkla geri çevrilebilir bir durumdur.

Periferik Nöropatinin Önlenmesi ve Tedavisi

Erken tespit ve doz modifikasyonu periferik nöropatinin ilerlemesini önleyebildiğinden, bu rahatsızlığa ilişkin yeni ya da kötüleşen semptomlara sahip olmanız durumunda doktorunuzla temasa geçmeniz şiddetle tavsiye edilir. Doktorunuz bilgilendirmeniz BORTEZOMİB dozununda ya da uygulama programında uygun değişikliklerin yapılmasına da olanak verir.

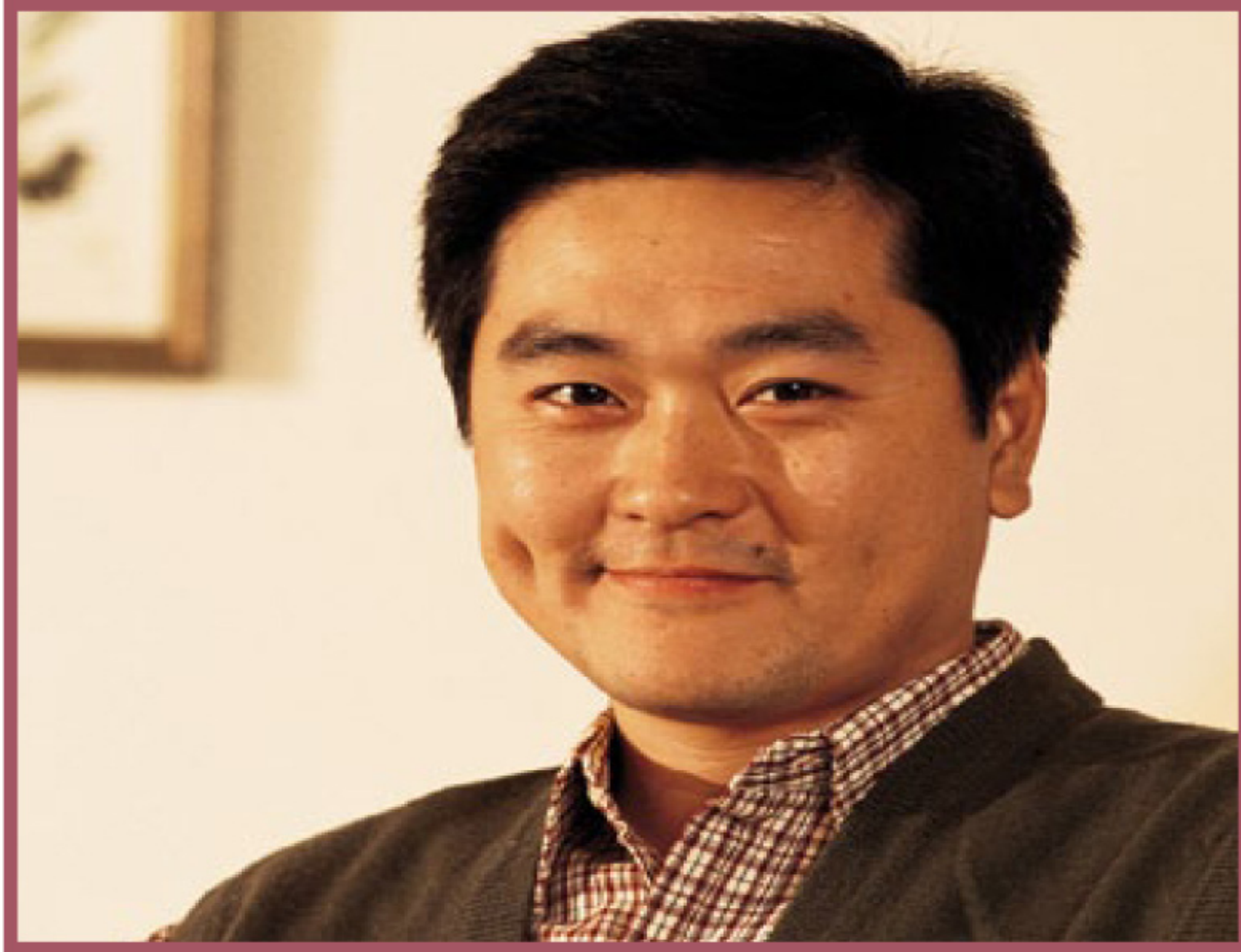
Bitkinlik

Bitkinlik BORTEZOMİB tedavisiyle ilişkili sık görülen bir yan etkidir. Bitkinlik çoğunlukla şiddetli olmamasına karşın, araba sürmek dahil olmak üzere makine kullanmanız durumunda dikkatli olmanız tavsiye edilir.

Bitkinliğin Önlenmesi ve Tedavisi

Bitkinlik tedavisi doktorunuz tarafından belirlendiği üzere destekleyici bakımı içerebilir. Bitkinliğin etkileri aşağıdakilerin devam ettirilmesi yoluyla ez aza indirilebilir:

- Orta seviyeli aktivite
- Sağlıklı bir diyet ve uygun sıvı alımı
- Yeterli istirahatle birlikte istikrarlı bir uyku programı
- Doktorunuza ya da sağlık uzmanınıza düzenli planlanmış ziyaretler.



Bulantı

BORTEZOMİB alındığı sırada bulantı ortaya çıkabilir ve bulantı dehidrasyona neden olduğu takdirde beraberinde baş dönmesi, sersemlik ya da bayılma meydana gelebilir. Dehidrasyon için medikal tedavi uygulanması gerekli olabilir.

Bulantının Önlenmesi ve Tedavisi

Kusmadan kaynaklanan dehidrasyonun önlenmesi için önlemler alınmalıdır. Yeterli miktarda su ya da başka sıvılar içmeniz ve baş dönmesi, hafif sersemlik ya da bayılma yaşamanız durumunda doktora başvurmanız gerekmektedir. Doktorunuz, gerektiği şekilde anti-emetik ilaçlar ya da intravenöz hidrasyon uygulayabilir.

İshal

BORTEZOMİB alındığı sırada ishal meydana gelebilir. Aşırı miktarda ya da sürekli ishalden kaynaklanan dehidrasyon nedeniyle baş dönmesi, sersemlik ya da bayılma meydana gelebilir.

İshalin Önlenmesi ve Tedavisi

Aşırı ya da sürekli ishalden kaynaklanan dehidrasyonun önlenmesi için önlemler alınmalıdır. Yeterli miktarda su ya da başka sıvılar içerek hidrasyon seviyenizi uygun bir seviyede tutmanız ve baş dönmesi, hafif sersemlik ya da bayılma yaşamanız durumunda doktora başvurmanız gerekmektedir. Doktorunuz, gerektiği şekilde antidiyareik ilaçlar ya da intravenöz hidrasyon uygulayabilir.

Trombosit Seviyelerinde Azalma

BORTEZOMİB alan hastalar, kandaki trombosit seviyelerinin düşük olması anlamına gelen ve trombositopeni adı verilen bir durum yaşayabilir. Trombositler kanın pıhtılaşmasına yardımcı olur; trombosit seviyesinin düşük olması morarmaya, kanamaya ve iyileşmenin daha yavaş olmasına neden olabilir. Trombosit seviyeleri tedaviyle birlikte düşüş sergiler ancak bir sonraki siklusun başlangıcında başlangıç seviyesine geri döner.

Trombosit Seviyelerindeki Azalmanın Önlenmesi ve Tedavisi

Aşırı morarma ya da kanama yaşamanız durumunda doktorunuzu konu hakkında bilgilendirmeniz gerekmektedir. Tedavi, doktorunuzun kararına bağlı olarak, trombosit transfüzyonu uygulanmasını içerebilir.

Düşük Kan Basıncı

BORTEZOMİB uygulamasının ardından kan basıncında bir düşüş meydana gelebilir. Bayılma ya da düşük kan basıncı hikayesine sahip olmanız ya da düşük kan basıncına neden olabilecek bir ilaç (bir antihipertansif ilaç gibi) almanız durumunda, BORTEZOMİB almaya başlamadan önce doktorunuza durumunuz hakkında bilgi vermeniz önem taşımaktadır. Özellikle yatar vaziyetteyken hızlı şekilde doğrularak oturmanızın ya da

ayağa kalkmanızın arından meydana geldiğinde baş dönmesi, düşük kan basıncının bir belirtisi olabilir.

Düşük Kan Basıncının Önlenmesi ve Tedavisi

Baş dönmesi, hafif sersemlik ya da bayılma yaşamanız durumunda doktora başvurmanız gerekmektedir. Araba sürmek dahil olmak üzere makine kullanmanız durumunda dikkatli olmanız tavsiye edilir. Dehidrasyonu önlemek için önlemler alabilirsiniz (örnek olarak bol miktarda su içebilirsiniz) ve doktorunuz düşük kan basıncının tedavisi için ilaç tedavisi uygulayabilir. Ayrıca, özellikle hipertansiyon tedavisine yönelik ilaçlar olmak üzere, almakta olduğunuz tüm ilave ilaçlar hakkında doktorunuza bilgilendirmeniz önem taşımaktadır.

BORTEZOMİB'in Diğer Yan Etkileri

BORTEZOMİB'le başka yan etkiler de meydana gelebilir ve bunlar baş ağrısı, uykusuzluk, nadiren döküntü, ateş, öksürük, sırt ağrısı ve kas kramplarını içermektedir. Sağlığınızdaki TÜM değişiklikleri sağlık bakım ekibinizdeki bir doktora ya da hemşireye bildirmeniz gerektiğini unutmayın.

BORTEZOMİB'in Dozunda Bir Azaltma Yapılması Tedavinin Etkinliğini Değiştirir mi?

BORTEZOMİB tedavi programına bağlı kalmanız açısından doktorunuzla ya da sağlık uzmanınızla açık bir iletişim kurmanız ve randevularınıza düzenli şekilde gitmeniz önem taşımaktadır. Yaşadığınız belirli bir yan etkinin tedavisi için, genel bir tedavi planının parçası olarak doktorunuz BORTEZOMİB dozunuzu düşürmeyi tercih edebilir. BORTEZOMİB'e ilişkin önerilen başlangıç dozu 1,3 mg/m²'dir. Bununla birlikte, doktorunuzun ilk doz azaltımı olarak denemesi muhtemel olan 1,0 mg/m²'lik daha düşük dozun da multipl miyeloma karşı etkili olduğu saptanmıştır. Bu dozların her ikisinin de incelendiği küçük bir çalışmada, iki doz arasında etkinlik açısından anlamlı hiçbir fark tespit edilmemiştir. Doktorunuz, tedaviye devam etmeden önce bir yan etkinin şiddetini azaltmak için planlanmış bir dozu atlamayı da

tercih edebilir.

Yapılan çalışmalar, BORTEZOMİB'in haftalık bir programla başka anti-miyelom ajanlarla kombinasyon halinde uygulanmasının, etkinlikte anlamlı bir azalma olmaksızın, özellikle periferik nöropatide olmak üzere, yan etkilerde bir azalma sağladığını göstermiştir.

BORTEZOMİB Nasıl Uygulanır?

BORTEZOMİB, enjeksiyondan önce sulandırılması gereken, liyofilize (dondurularak kurutulmuş) bir tuzdur. BORTEZOMİB bir periferik ya da merkezi intravenöz yolla enjekte edilebilir. BORTEZOMİB 3 ila 5 saniyelik kısa bir süre içinde enjekte edilir. Tüm tedavilerde olduğu gibi, BORTEZOMİB'i ilk defa olarak alıyor olmanız durumunda bir doktor ya da hemşire sizi yakın şekilde takip edecektir.

BORTEZOMİB 2 hafta süreyle haftada iki defa verilir ve bunu takiben 10 günlük bir istirahat periyodu uygulanır. Hastalar ve doktorları tipik olarak Pazartesi/Perşembe ya da Salı/Cuma şeklinde bir program tercih etmektedir. Normal hücrelerin ilacın etkilerinden kurtulma şansı olması için dozlar arasında en az 72 saat bulunması gerekmektedir. Bu nedenle, uygulama programındaki değişiklikler, enjeksiyonu bir gün yukarı almaktan ziyade bir gün geciktirmek ile sınırlıdır.

BORTEZOMİB sıklıkla, deksametazon, Doxil® ve melfalan + prednizon dahil, diğer anti-miyelom ilaçlarla kombinasyon halinde uygulanmaktadır. BORTEZOMİB, Revlimid® (lenalidomid) gibi başka ajanlarla da kombinasyon halinde test edilmektedir. Deksametazon, Doxil® ve Revlimid®'le uygulanan tedaviler hakkındaki ayrıntılar ayrı kitapçıklarda ele alınmaktadır.

IMF Hakkında

“Bir kişi bir fark, iki kişi bir mucize yaratabilir.”

Brian D. Novis

IMF Kurucusu

Miyelom, kemiğe saldıran ve hasar veren, hakkında az miktarda bilgiye sahip olduğumuz, karmaşık ve sıklıkla

yanlış tanı konan bir kemik iliği kanseridir. Miyelom Birleşik Devletler'de yaklaşık 75.000 ila 100.000 kişiyi etkilemektedir ve her yıl 20.000 yeni vaka teşhis edilmektedir. Şu anda miyelom için bilinen bir kesin tedavi mevcut olmamakla birlikte, doktorlar miyelom hastalarının daha iyi ve daha uzun yaşamasına yardımcı olmaya yönelik birçok yaklaşıma sahiptir.

Uluslararası Miyelom Vakfı (IMF) 1990 yılında Brian ve Susie Novis tarafından, Brian'a 33 yaşında miyelom tanısı konmasından kısa süre sonra kurulmuştur. Brian'ın rüyası, gelecekteki hastaların miyeloma karşı verdikleri savaş boyunca tıbbi bilgilere ve duygusal desteğe kolayca erişebilmeleriydi. IMF'yi tedavi, eğitim ve araştırma şeklinde üç hedefle kurdu. Hastalar ve aileleri, arkadaşları ve sağlık uzmanları için büyük çeşitlilikte hizmet sağlamaya çalıştı. Brian ilk tanısından dört sene sonra ölmesine karşın rüyası yaşamaya devam ediyor. Bugün IMF, 195.000'in üzerinde bir uluslararası üyelik sayısına ulaşmaktadır. IMF tamamen miyeloma adanmış ilk organizasyondur ve şu anda en büyük miyelom organizasyonudur.

IMF miyelom araştırması, tanısı, tedavisi ve yönetimine yardımcı olan programlar ve hizmetler sağlamaktadır. IMF hiç kimsenin miyeloma karşı tek başına savaşmak zorunda kalmamasını sağlamaktadır.

Bugünün hastalarına yardımcı olurken, yarının tedavisini bulmak için çalışmaktayız.

IMF Size Ne Şekilde Yardımcı Olabilir?

HASTA EĞİTİMİ

BİLGİ PAKETİ

Ücretsiz IMF InfoPack™ bilgi paketimiz miyelom, tedavi seçenekleri, hastalık yönetimi ve IMF hizmetleri hakkında kapsamlı bilgiler sağlamaktadır. Bu paket övgüyle karşılanan Hasta Elkitabı'mızı da içermektedir.

İNTERNET ERİŞİMİ

İnternette www.myeloma.org adresine girerek miyelom, IMF, eğitim ve destek programları hakkındaki bilgilere günün 24 saati erişebilirsiniz.

MYELOMA MANAGER™ PERSONAL CARE ASSISTANT™

Bu yazılım programı IMF tarafından geliştirilmiştir ve spesifik olarak, hastalara ve yakınlarına laboratuvar testi sonuçlarının elde edilmesi, görüntülenmesi ve saklanması ve önemli bilgilere erişilmesi konusunda yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu program www.myeloma.org adresinden ulaşabileceğiniz IMF web sitesinde ücretsiz olarak sunulmaktadır. Şu anda bu program yalnızca PC ile uyumludur.

ÇEVİRİMİÇİ MİYELOM FORUMU

İnternette www.myeloma.org/listserve.html adresinden IMF İnternet Tartışma Grubu'na katılarak düşüncelerinizi ve deneyimlerinizi paylaşabilirsiniz.

MYELOMA MINUTE™

Bu ücretsiz haftalık bültene abone olarak miyelom hakkındaki son bilgileri edinebilirsiniz.

IMF PATIENT & FAMILY SEMINARS™

Miyelom tedavisi alanındaki önde gelen uzmanlarla buluşarak tedavi ve araştırma alanındaki son gelişmeleri öğrenebilirsiniz.

MYELOMA MATRIX™

Web sitemizde ve basılı olarak yayınlanan bu belge miyelom için geliştirilme aşamasında olan ilaçlar hakkında kapsamlı bir kılavuz niteliğindedir.

MYELOMA TODAY™ BÜLTENİ

Üç ayda bir yayınlanan bültenimiz abonelik yoluyla ücretsiz olarak sağlanmaktadır.

DESTEK

MİYELOM DESTEK HATTI: 800-452-CURE (2873)
Birleşik Devletler ve Kanada'nın tamamında ücret-

siz olan IMF Destek Hatt'nda eğitimli bilgilendirme uzmanları çalışmaktadır ve destek hattı Bilimsel Tavsiye Kurulu'muzun üyeleriyle sık şekilde iletişim içindedir.

DESTEK GRUPLARI

Dünya çapında 100'den fazla miyelom destek grubundan oluşan bir ağ miyelom camiasının üyeleri için düzenli toplantılar düzenlemektedir. IMF, miyelom destek grubu liderleri için yıllık toplantılar düzenlemektedir.

ARAŞTIRMA

BANK ON A CURE®

Bu DNA bankası yeni ilaç geliştirme süreçlerinde genetik veri araştırması sağlamaktadır.

ULUSLARARASI EVRELEME SİSTEMİ (ISS)

Miyeloma yönelik bu güncellenmiş evreleme sistemi doktorların her bir hasta için en uygun tedaviyi seçme yeteneğini arttırmaktadır.

ARAŞTIRMA BAĞIŞLARI

İşbirliği içinde yapılan araştırmalar ve olağanüstü sonuçlar elde edilmesi açısından dünya lideri olan IMF Bağış Programı, büyük çeşitlilikte proje üzerinde çalışan hem kıdemsiz hem de kıdemli araştırmacıları desteklemektedir. IMF birçok genç araştırmacıyı miyelom alanına çekmiştir; bu araştırmacılar bu alanda kalmıştır ve şu anda aktif olarak bu hastalık için bir çare bulmak amacıyla çalışmaktadır.

Sözlük

Alkilleyici ajan: DNA kopyalama yeteneklerini inhibe ederek yeni kanser hücrelerinin büyümesini ve bölünmesini önleyen bir ajan.

Anemi: Kan dolaşımında alyuvar seviyesinin düşük olması.

Kemik iliği: Büyük kemiklerin çoğunca bulunan ve alyuvarları, akyuvarları ve trombositleri üreten yumuşak ve süngerimsi bir doku.

Hücre: Yaşamın en küçük birimi. Vücuttaki her organ milyonlarca mikroskobik hücreden oluşur.

Enzim: Süreçte değişikliğe uğramadan diğer maddelerin kimyasal reaksiyonlarına neden olan bir protein tipi.

Monoklonal protein (M proteini): Miyelom hücreleri tarafından üretilen ve kemikte ve kemik iliğinde birikerek kemiğe ve kemik iliğine hasar veren anormal bir protein. Yüksek bir M proteini seviyesi yüksek sayıda miyelom hücresi mevcut olduğunu gösterir.

Multipl miyelom: Kemik iliğindeki plazma hücrelerinden kaynaklanan bir kanser. Multipl miyelomlu hastalardaki plazma hücreleri anormal antikorlar üretir ve bunlar muhtemelen kemiğe, kemik iliğine ve diğer organlara hasar verir.

Nöropati: Ellerde, ayaklarda, bacaklarda ve/veya kollarında uyuşma, karıncalanma ve/veya ağrı.

Plazma hücresi: Antikor üreten bir akyuvar tipi.

Plazmasitom: Kanserli plazma hücrelerinden oluşan bir tümör.

Trombosit: Kanda bulunan ve pıhtılaşmaya ve dolayısıyla hasar görmüş kan damarlarının tamirine yardımcı olan bir öge.

Proteazom: Hücre içindeki hasar görmüş ya da istenmeyen proteinleri ve yıkılması gereken hasar görmemiş proteinleri ortadan kaldıran bir birleşik enzim grubu (ya da kompleksi). Proteinlere ilişkin bu döngü ya da "geri dönüşüm" hücre içindeki dengenin korunması açısından önem taşımaktadır ve hücre büyümesi dahil olmak üzere çeşitli fonksiyonların düzenlenmesine yardımcı olur.

Proteazom inhibitörü: Proteazomun normal fonksiyonuna engel olan herhangi bir ilaç.

Protein: Bir hücrenin ana bileşenleri olan bir bileşik grubu.

Alyuvar: Akciğerlerden tüm vücuda oksijen taşıyan bir kan hücresi.

Yan etki: Bir ilaçla uygulanan tedaviden kaynaklanan bir etki. Bu terim genellikle istenmeyen bir etki anlamına gelir ancak bazı yan etkiler faydalı olabilir.

Trombositopeni: Kandaki trombosit düzeyinin düşük olması. Bu düşük seviyeler morarmaya ya da kanamaya ve yanı sıra yaralanmalardaki iyileşme sürecinde gecikmeye neden olabilir.

Akyuvar: Kemik iliği tarafından üretilen ve vücudun infeksiyon ve/veya hastalıkla savaşmasına yardımcı olan bir hücre.