

Thalidomid (Thalidomide Celgene™)

Wissenswertes für
Patientinnen und
Patienten und ihre
Angehörigen

Deutsch



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 Anita Waldmann
Falltorweg 6
65428 Rüsselsheim
Deutschland
Tel.: +49 (0) 6142 / 3 22 40
Fax: +49 (0) 6142 / 17 56 42

Stand: Mai 2010 (3. überarbeitete Auflage)

Diese kostenlose Broschüre kann über die auf den Seiten 34-35
genannten Organisationen angefordert werden.

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

Thalidomid
(Thalidomide Celgene™)

Wissenswertes für
Patientinnen und Patienten
und ihre Angehörigen

Besonderer Dank

gilt den an der Begutachtung dieser Broschüre beteiligten Personen. Für **Deutschland**: Brigitte Reimann, Multiples Myelom Selbsthilfegruppe Kur- und Westpfalz und Anita Waldmann, Leukämiehilfe Rhein-Main sowie Prof. Dr. med. Hermann Einsele, Medizinische Klinik und Poliklinik II, Klinikum der Bayerischen Julius-Maximilians-Universität, Würzburg. Für **Österreich**: DGKS Elke Weichenberger (t) und Elfi Jirsa, Myelom- und Lymphomhilfe 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.

Besonderer Dank für die Erlaubnis zur Übernahme von Texten und Abbildungen in die hier vorliegende Broschüre gilt auch den Autoren und Herausgebern der ersten Thalidomid-Broschüre (1. Auflage März 2006, Socio-medico Verlag, Pettenkoferallee 29, D-82402 Seeshaupt), Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Axel Glasmacher, Medizinische Klinik und Poliklinik III, Universität Bonn, heute Medizinischer Direktor der Celgene GmbH, sowie Herrn Dr. med. Detlev Janssen, Med-i-Scene Concept GmbH, Weisendorf, Deutschland. Herr Dr. Janssen hat außerdem durch Aktualisierung und Ergänzung der Texte zum Gelingen der Broschüre beigetragen.

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 Thalidomid, einer Substanz zur Behandlung des Multiplen Myeloms, vertraut machen. Thalidomid bezeichnet einen Wirkstoff, der unter dem Handelsnamen Thalidomide Celgene™ in der Apotheke auf Rezept erhältlich ist. Für die Abgabe sind strenge Sicherheitsvorkehrungen zu beachten. Der frühere Handelsname dieser Substanz, „Contergan“, steht noch heute für die größte Arzneimittelkatastrophe der jüngeren Geschichte.

Die Wirksamkeit von Thalidomid bei einer Tumorerkrankung, die mit dem medizinischen Fachbegriff „Multiples Myelom“ beschrieben wird, wurde erstmals Ende der 60er Jahre in den USA nachgewiesen. Dank umfangreicher Sicherheitsvorkehrungen, die verhindern, dass Thalidomid ungeborenes Leben schädigt, ist dieses Medikament heute auch in Europa für Patientinnen und Patienten mit Multiplem Myelom (und anderen Krebsarten wie zum Beispiel Hirntumoren) eine wichtige Möglichkeit zur Behandlung.

In dieser Broschüre finden Sie nützliche Informationen zur Therapie mit Thalidomid. Dabei sind die Erfolgsaussichten ebenso bedeutsam wie mögliche Risiken und Nebenwirkungen sowie deren Vermeidung oder 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.

Wir möchten Sie zur aktiven Mitarbeit ermutigen, damit sich Ihre Behandlung so erfolgreich, sicher und nebenwirkungsarm wie möglich gestalten lässt.

Prof. Dr. med. Hermann Einsele

Medizinische Klinik und Poliklinik II, Universitätsklinikum, Bayerische Julius-Maximilians-Universität Würzburg, 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

- 5 Thalidomid – ein sicher geglaubtes Schlafmittel mit fatalen Folgen
- 6 Das Multiple Myelom
- 7 Therapien beim Multiplen Myelom
- 9 Wie wirkt Thalidomid?
- 10 Wie wirksam ist Thalidomid?
- 14 Wie wird Thalidomid eingenommen?
- 15 Kann ich zusätzlich zu Thalidomid andere Medikamente oder Alkohol einnehmen?
- 16 Welche Nebenwirkungen hat Thalidomid?
- 22 Das Schwangerschaftsverhütungsprogramm
- 25 Hinweise zur Aufbewahrung
- 26 Fragen an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt
- 29 Über Myeloma Euronet
- 30 Unterstützen Sie uns!
- 32 Weiteres kostenloses Informationsmaterial
- 34 Nützliche Organisationen

Thalidomid – ein sicher geglaubtes Schlafmittel mit fatalen Folgen

Die Substanz Thalidomid wurde erstmals im Jahre 1957 als Schlafmittel unter dem Handelsnamen Contergan auf den Markt gebracht. Sie galt als medizinischer Meilenstein, weil eine Überdosierung, anders als bei den bis zu diesem Zeitpunkt einzigen verfügbaren Beruhigungsmitteln, den Barbituraten, nicht zum Tode führte.

Das erste Baby mit Missbildungen nach Kontakt mit Contergan wurde bereits im Dezember 1956 geboren. Der bei der Herstellerfirma Grünenthal beschäftigte Vater hatte seiner schwangeren Frau ein neues Schlafmittel aus der Forschungsabteilung mitgebracht.

Insgesamt kamen in Europa in den späten 1950er Jahren bis Anfang der 1960er Jahre etwa 12.000 Babies mit schweren Missbildungen ihrer Beine, Arme, Hände, Ohren und inneren Organe zur Welt. Anfangs wurde diese Tatsache allen möglichen Faktoren zugeschrieben, von Radioaktivität (Atombombenversuche) über Viren bis hin zu Reinigungsmitteln.

Im November 1961 präsentierte der Hamburger Arzt Dr. med. Widukind Lenz auf einer Tagung für Kinderärzte die Ergebnisse seiner Recherchen, die auf einen Zusammenhang zwischen Thalidomid und den Missbildungen hinwiesen. Wenige Tage später wurde die Vermarktung von Thalidomid zunächst in Deutschland und danach weltweit eingestellt. Die Tragödie war Auslöser für zahlreiche Gesetze, die die Arzneimittelsicherheit deutlich verbesserten.

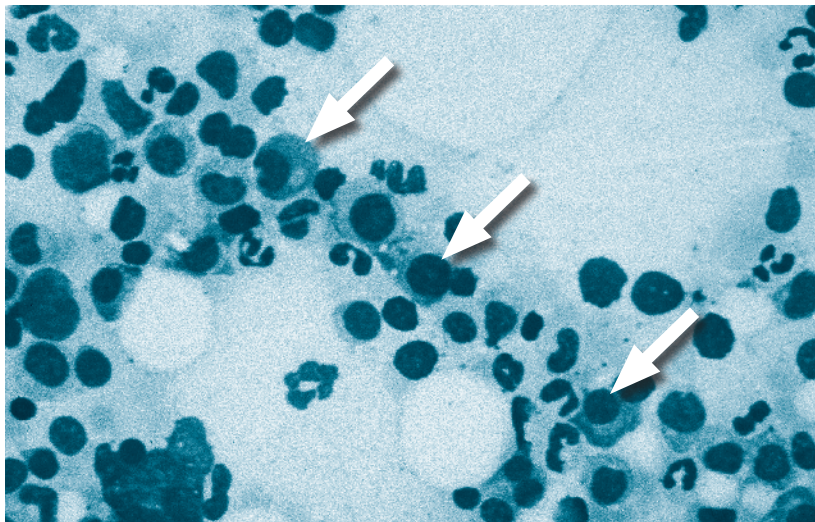
Nie mehr darf ungeborenes Leben in Kontakt mit Thalidomid kommen!

Durch die Beharrlichkeit einer Angehörigen kam es Ende der 60er Jahre in den USA zu einem ersten Anwendungsversuch des Medikaments bei der Behandlung des Multiplen Myeloms. Als die Substanz auch bei weiteren behandelten Personen eine deutlich positive Wirkung zeigte, und zwar auch nachdem alle anderen Medikamente vorher versagt hatten, stand mit Thalidomid erstmals nach 30 Jahren eine neue Substanz zur Behandlung des Multiplen Myeloms zur Verfügung.

Das Multiple Myelom

Beim Multiplen Myelom handelt es sich um eine Krebserkrankung, die an verschiedenen Stellen herdförmig im Knochenmark auftritt. Das Multiple Myelom geht von so genannten Plasmazellen aus, die im Immunsystem für die Antikörperbildung zuständig sind. Nach der bösartigen Entartung einer Plasmazelle und deren Vermehrung entsteht ein Klon aus mehreren gleichartigen Plasmazellen. Diese krankhaft veränderten Plasmazellen produzieren Antikörper oder Bruchstücke von Antikörpern, die so genannten Paraproteine, welche für die Infektionsabwehr ungeeignet sind. Im Erkrankungsverlauf verdrängen die entarteten Plasmazellen normale Zellen im Knochenmark und an anderen Stellen. Die Produktion von funktionstüchtigen Antikörpern wird behindert, so dass die Infektionsabwehr geschwächt ist. 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.

Abbildung 1: Maligne (bösartige) Plasmazellen im Knochenmark



Die unkontrollierte Vermehrung der Plasmazellen und die Bildung der Paraproteine können neben der Schwächung der Infektabwehr zur Auflösung von Knochensubstanz, zu Veränderungen des Blutbildes und zur Schädigung von anderen Organsystemen, z. B. den Nieren, führen.

Das Multiple Myelom macht etwa ein Prozent aller Krebserkrankungen aus; betroffen sind mehrheitlich ältere Menschen. Eine dauerhafte Heilung ist mit den zurzeit zur Verfügung stehenden Behandlungsmethoden nur bei einem solitären, also dem nur an einer Stelle auftretenden Plasmozytom, aber nicht beim Multiplen Myelom möglich.

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

Therapien beim Multiplen Myelom

In den letzten Jahren konnten dank der Einführung neuer Substanzen wie Thalidomid (Thalidomide Celgene™), Lenalidomid (Revlimid®) und Bortezomib (Velcade®) Fortschritte in der Behandlung des Multiplen Myeloms erzielt werden. Diese neuen Medikamente kommen heute in verschiedenen Behandlungsphasen zum Einsatz und haben dazu beigetragen, dass Betroffene inzwischen deutlich länger und besser mit der Erkrankung leben können.

Neben der alleinigen Gabe dieser neuen Medikamente (Monotherapie) gibt es mittlerweile eine Vielzahl von Kombinationsmöglichkeiten, wobei neue Medikamente untereinander oder mit seit mehreren Jahrzehnten eingesetzten Therapien (Melphalan, Prednison, Doxorubicin, Dexamethason, Stammzelltransplantation) kombiniert werden. Die in dieser Broschüre vorgestellte Kombination aus Melphalan, Prednison und Thalidomid ist dafür ein Beispiel.

Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt über alle für Sie in Frage kommenden Behandlungsmöglichkeiten. Erkundigen Sie sich auch nach den Gründen für den vorgeschlagenen Behandlungsweg, den Nebenwirkungen und nach der Dauer der Behandlung.

Es ist möglich, dass Sie für sich persönlich die Vor- und Nachteile einer Therapie anders gewichten als andere Patienten. Daher sollten Sie Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt mitteilen, was für Sie besonders wichtig ist (z. B. eine nebenwirkungsarme Therapie, auch wenn hierdurch evtl. die Wirksamkeit geringer ist, oder möglichst wenige Kontakte mit der Klinik/Praxis, damit ihr gewohnter Lebensrhythmus möglichst wenig eingeschränkt wird und z. B. Urlaubsplanungen vorgenommen werden können). Ihr Therapieplan hängt außerdem von Begleiterkrankungen (z. B. eingeschränkte Nierenfunktion), Ihrem Alter, Ihrer Gesamtverfassung und anderen Rahmenbedingungen ab.

Da mehrere Optionen (Möglichkeiten) für die Therapie des Multiplen Myeloms zur Verfügung stehen, können diese nacheinander angewandt werden. Wenn die zuerst eingesetzte Therapie nicht oder nicht mehr wirkt, können Ihnen in der Regel weitere Therapien angeboten werden. Erkundigen Sie sich nach den verschiedenen Therapiemöglichkeiten, so dass Sie gemeinsam mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt herausfinden können, welche der Therapien am besten für Sie geeignet ist.

Weitere wichtige Fragen an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt finden Sie im hinteren Teil der Broschüre.

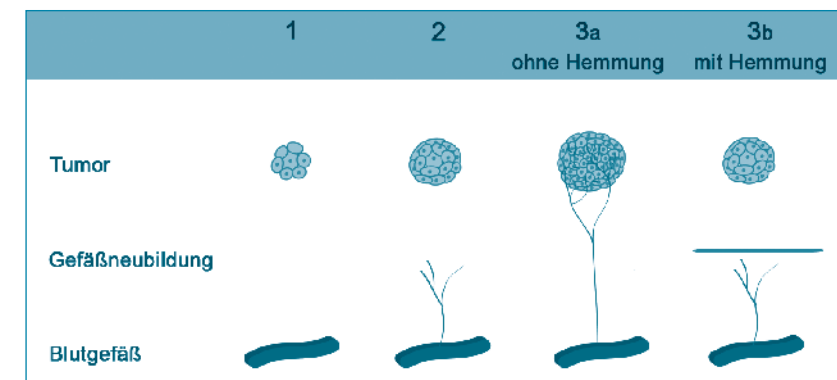
Wie wirkt Thalidomid?

Die durch Contergan verursachten Schädigungen zeigen, dass der enthaltene Wirkstoff Thalidomid die Bildung von Gefäßen hemmen kann. Verschiedene Wirkmechanismen sind hierfür verantwortlich. Bis heute sind noch nicht alle abschließend untersucht. Bekannt ist, dass Thalidomid Einfluss auf bestimmte Faktoren des Immunsystems nimmt und die Neubildung von Blutgefäßen, die so genannte Angiogenese, hemmt. Die Angiogenesehemmung wird seit den 90er Jahren als ein wichtiger Wirkmechanismus bei der Therapie von Tumorpatienten angesehen.

Außerdem wurde beobachtet, dass bestimmte Krebszellen durch Thalidomid veranlasst werden, sich selbst zu zerstören (Apoptose). Darüber hinaus hemmt Thalidomid auch Entzündungsreaktionen und die Freisetzung von Stoffen, die das Tumorwachstum anregen.

Bei Patienten, die an einem Multiplen Myelom erkrankt sind und erstmalig eine Therapie erhalten (Erstlinientherapie), führen die Wirkmechanismen von Thalidomid dazu, dass die Dreifachkombination, bestehend aus Melphalan, Prednison und Thalidomid (MPT), deutlich wirksamer ist als die Zweifachkombination (MP) ohne Thalidomid.

Abbildung 2: Vereinfachte Darstellung der Gefäßneubildung (Angiogenese, 1 bis 3a) zur Versorgung des Tumors und deren Stopp durch Hemmung der Gefäßneubildung (3b)



Thalidomid ist kein Chemotherapeutikum im engeren Sinne. Daher ist die Überwindung der so genannten „Chemotherapieresistenz“ möglich, so dass manche Patienten, die auf andere Therapien nicht mehr ansprechen, eventuell von Thalidomid profitieren. Dies entspricht jedoch nicht der derzeitigen arzneimittelrechtlichen Zulassung für die Anwendung von Thalidomid in der Europäischen Union.

Zum Zeitpunkt der Drucklegung dieser Broschüre war Thalidomid in der Schweiz noch nicht registriert. Die/der behandelnde Ärztin/Arzt kann Fragen zur Verfügbarkeit von Thalidomid in der Schweiz beantworten.

Wie wirksam ist Thalidomid?

Thalidomid wurde von den europäischen Zulassungsbehörden unter dem Handelsnamen Thalidomide Pharmion™ 50 mg Hartkapseln zur Erstlinientherapie des Multiplen Myeloms zugelassen. Thalidomid darf demzufolge in Kombination mit Melphalan und Prednison (MP) bei nicht vorbehandelten Myelom-Patienten eingesetzt werden, die 65 Jahre oder älter sind oder für die eine Hochdosis-Chemotherapie nicht in Frage kommt¹. Inzwischen wird das Arzneimittel unter dem neuen Namen Thalidomide Celgene™ vertrieben.

¹ Bei älteren Patientinnen und Patienten und bei Betroffenen mit bestimmten Begleiterkrankungen kann eine Hochdosis-Chemotherapie nicht durchgeführt werden, da die Risiken der Therapie größer sind als der zu erwartende Nutzen. Die Hochdosis-Chemotherapie hat mehr Nebenwirkungen als weniger intensive Therapien und führt zur einer Schädigung des Knochenmarks, die nur durch die Infusion von zuvor aus dem Blut oder Knochenmark gewonnenen Stammzellen behandelt werden kann. Beim Multiplen Myelom werden diese Stammzellen üblicherweise aus dem Blut der/des betroffenen Patientin/Patienten gewonnen. Dieses setzt eine erfolgreiche vorbereitende Chemotherapie voraus.

In Australien und den USA erfolgte eine Zulassung für Thalidomid zur Behandlung von Patienten mit Multiplem Myelom bereits in den Jahren 2003 bzw. 2006. Allerdings bezog sich diese Zulassung auf andere Behandlungssituationen und Kombinationstherapien als die nun in der Europäischen Union zugelassene Erstlinientherapie mit Melphalan, Prednison und Thalidomid (MPT).

Durch die Integration des als Kapsel einzunehmenden Arzneimittels Thalidomid in die bislang üblichen Therapieschemata lassen sich die Ergebnisse der Erstlinientherapie erheblich verbessern. Dies wurde z. B. in einer großen klinischen Studie, in der Patienten zusätzlich zu Melphalan und Prednison auch Thalidomid erhielten, mit einer deutlichen Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit um durchschnittlich 18 Monate belegt.

Zugleich konnte die Zeit bis zum erstmaligen erneuten Fortschreiten der Erkrankung (progressionsfreies Überleben) deutlich verlängert und die Qualität des Ansprechens auf die Behandlung erheblich verbessert werden. Beispielsweise war bei nahezu der Hälfte der mit MPT behandelten Patientinnen und Patienten die Erkrankung nicht oder nur noch im geringen Umfang nachweisbar (komplette [CR] oder sehr gute partielle Remission [VGPR]), während dies mit MP nur in wenigen Fällen gelang.

Thalidomide Celgene™ ist das einzige Thalidomid-Präparat, das durch die entsprechenden Behörden offiziell zugelassen und für das ein Sicherheitssystem (Fachbegriff: „Risikomanagementprogramm“) behördlich festgelegt wurde. Andere Thalidomid-Präparate wurden nicht in notwendigen kontrollierten klinischen Studien geprüft und sind daher auch offiziell nicht zugelassen, weshalb keinerlei Aussage zu ihrer Qualität und Unbedenklichkeit möglich ist. Der Einsatz anderer Thalidomid-Präparate kann abweichende Empfehlungen und Maßnahmen erfordern. Eine Übertragung der Dosierungs- und Sicherheitshinweise von Thalidomide Celgene™ auf andere Thalidomid-Präparate ist deshalb nicht möglich.

Was ist Melphalan?

Melphalan (Handelsname: Alkeran®) ist ein Chemotherapeutikum, das seit mehr als 40 Jahren erfolgreich zur Behandlung des Multiplen Myeloms eingesetzt wird. Das Medikament kann als Tablette oder Infusion gegeben werden. Beim MPT-Schema wird Melphalan üblicherweise als Tablette in den ersten 4 Tagen oder alternativ als Kurzinfusion am ersten Tag eines 6-wöchigen Zyklus gegeben. Als Nebenwirkung ist vor allem die Unterdrückung von Knochenmarkfunktionen mit vorübergehender Verringerung der weißen Blutzellen (Leukozytopenie), der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und der roten Blutzellen (Anämie) von Bedeutung. Wenn die Knochenmarkfunktion beim ersten MPT-Zyklus stärker als gewünscht beeinträchtigt wird, können die Folgen mit Transfusionen und Maßnahmen zur Stärkung der Immunabwehr gemindert und evtl. die Melphalan-Dosierungen bei den nächsten Zyklen reduziert werden. Außerdem sind Übelkeit, Erbrechen und Durchfall als Nebenwirkungen möglich, die gegebenenfalls mit Arzneimitteln behandelt oder verhindert werden können. Haarausfall tritt bei der im MPT-Schema verwendeten Dosis weit weniger häufig auf als bei der Anwendung von Melphalan im Rahmen der Hochdosis-Chemotherapie. Es besteht ein Risiko für Missbildungen oder den Tod von ungeborenen Kindern, so dass gebärfähige Frauen während der Behandlung und sexuell aktive Männer mit gebärfähigen Partnerinnen zusätzlich sechs Monate nach Beendigung der Behandlung eine Empfängnisverhütung durchführen sollten.

Was ist Prednison?

Prednison ist ein Kortisonpräparat, das ebenfalls seit mehr als 40 Jahren Bestandteil von zahlreichen Schemata zur Behandlung des Multiplen Myeloms ist. Die Tabletten werden beim MPT-Schema jeweils in den ersten 4 Tagen eines 6-wöchigen Zyklus in relativ hoher Dosis von 100 bis 200 mg (2 mg pro Kilogramm Körpergewicht) eingenommen. Die Packungsbeilage (Beipackzettel) zu Prednison enthält wichtige Informationen zu Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten. Beispielsweise ist für Diabetiker wichtig,

dass die blutzuckersenkende Wirkung von Tabletten oder Insulin durch Prednison verringert werden kann. Bei einer kurzzeitigen Anwendung von Prednison (z. B. über 4 Tage) ist die Gefahr von Nebenwirkungen eher gering. Allerdings kann das Infektionsrisiko durch die beim Multiplen Myelom eingesetzte hohe Dosis ansteigen.

Weitere Informationen zu Melphalan und Prednison können Sie von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt sowie aus der Packungsbeilage erfahren.

Das Multiple Myelom ist nach wie vor eine unheilbare, aber gut behandelbare Erkrankung, wenn sie rechtzeitig diagnostiziert wird. Auch durch eine Therapie mit Thalidomid werden die kranken Zellen niemals vollständig aus dem Körper entfernt. Um jedoch die Krankheit so lange wie möglich erfolgreich zurückzudrängen, ist es notwendig, dass Thalidomid regelmäßig und so lange eingenommen wird, wie von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt verschrieben. Falls Ihnen mögliche Nebenwirkungen der Therapie zu schaffen machen oder Sie das Bedürfnis verspüren, die Therapie abzusetzen, besprechen Sie sich unbedingt mit Ihrer/Ihrem behandelnden Ärztin/Arzt. Nur sie/er kann einschätzen, was dies für Ihren Therapieerfolg bedeuten könnte.

Zurzeit laufen Studien zur Verbesserung der Verträglichkeit, Sicherheit und Wirksamkeit von Thalidomid in Kombination mit anderen Substanzen. Informationen zu aktuellen klinischen Studien zum Multiplen Myelom erhalten Sie über die am Ende der Broschüre genannten Organisationen.

Wie wird Thalidomid eingenommen?

Thalidomid liegt in Form einer weißen, lichtundurchlässigen Kapsel vor. **Diese Kapsel darf nicht geöffnet werden, damit andere Personen und die Umwelt nicht in Kontakt mit dem Wirkstoff kommen.**

Grundsätzlich sollten Sie die Anweisungen Ihrer Ärztin oder Ihres Arztes zur Einnahme von Thalidomid befolgen. Diese können von den nachfolgenden Angaben abweichen. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sollten Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nachfragen.

Thalidomid kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Kapsel ist mit Hilfe von einem vollen Glas Wasser zu schlucken. **Die Kapsel darf nicht zerbrochen oder zerkaut werden.** Beim MPT-Schema beträgt die Anfangsdosis in der Regel 200 mg pro Tag, so dass 4 Kapseln à 50 mg benötigt werden. Diese 4 Kapseln sollten einmal täglich vor dem Schlafengehen eingenommen werden, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass Sie sich tagsüber müde fühlen. Da Ihre Ärztin oder Ihr Arzt die für Sie angemessene Dosis festlegt und diese je nach Krankheitsverlauf oder Nebenwirkungen anpasst, kann es zu Abweichungen bei der Anzahl der täglich einzunehmenden Kapseln und der Einnahmezeitpunkte (z. B. zwei Zeitpunkte pro Tag) kommen. Sie sollten die Anweisungen Ihrer Ärztin oder Ihres Arztes befolgen und im Zweifelsfall nachfragen.

Falls Sie einmal vergessen haben, Thalidomid zur gewohnten Zeit einzunehmen, sollten Sie die Kapseln bei einer Verzögerung von weniger als 12 Stunden sofort schlucken und bei einer längeren Verzögerung auf das Nachholen der Einnahme verzichten.

Die Dauer der Thalidomid-Behandlung richtet sich nach dem jeweiligen Therapieansprechen, dem Auftreten von Nebenwirkungen

und eventueller Begrenzungen aufgrund eines bestimmten Behandlungsprotokolls. Bei der Erstlinientherapie nach dem MPT-Schema wird beispielsweise eine Behandlung über einen Zeitraum von 1,5 Jahren angestrebt (12 Zyklen zu jeweils 6 Wochen).

Kann ich zusätzlich zu Thalidomid andere Medikamente oder Alkohol einnehmen?

Im Prinzip können Sie begleitend zur Thalidomid-Therapie noch andere Medikamente einnehmen. Die Kombination mit Melphalan und Prednison wurde gezielt in Studien untersucht. Wenn Sie zugleich Melphalan und Prednison erhalten, stellt sich natürlich auch die Frage der Kombinierbarkeit mit anderen Medikamenten hinsichtlich dieser beiden Arzneimittel. Informieren Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt grundsätzlich über alle von Ihnen eingenommenen Präparate. Hierzu gehören auch pflanzliche Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel wie Vitamin- und Mineralstoffpräparate.

Sie sollten mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie zusätzlich zu Thalidomid Beruhigungs- oder Schlafmittel einnehmen, da deren Wirkung durch Thalidomid verstärkt werden kann. Vorsicht ist auch bei Medikamenten geboten, die zu einer Verlangsamung des Herzschlages oder zu einer Schädigung von Nerven in den Gliedmaßen führen können. Frauen, die die „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung anwenden, sollten mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt besprechen, inwieweit die schwangerschaftsverhütende Wirkung durch die Einnahme anderer Medikamente beeinträchtigt werden kann und ob sie aufgrund von möglicherweise verstärkt auftretenden Nebenwirkungen (z. B. Blutgerinnsel) zu einer anderen Pille wechseln sollten.

Der Konsum alkoholischer Getränke sollte vermieden werden, da Alkohol zu Schläfrigkeit führen kann, die durch Thalidomid zusätzlich verstärkt werden könnte.

Welche Nebenwirkungen hat Thalidomid?

Wichtig ist, dass Sie als Patientin oder Patient über mögliche Nebenwirkungen Ihrer Behandlung Bescheid wissen. Informieren Sie auf jeden Fall Ihre Ärztin oder Ihren Arzt über Ihre Beschwerden. Die Bereitschaft, Begleitumstände ohne Klagen zu ertragen, kann für Sie nachteilig sein.

Ärztinnen und Ärzte richten sich bei der Festlegung von Dauer und Dosis einer Thalidomid-Therapie auch nach den auftretenden Nebenwirkungen. Daher kann es sein, dass die Thalidomid-Dosis im Therapieverlauf erhöht oder verringert wird. Außerdem ist es möglich, dass Ihre Ärztin oder Ihr Arzt eine Therapiepause ansetzt und gegebenenfalls später die Therapie mit einer veränderten Dosis fortführt.

Thalidomid ist meist gut verträglich. Daher wurde die Substanz auch schon vor Erteilung der arzneimittelrechtlichen Zulassung für die Erstlinientherapie oft noch eingesetzt, wenn andere Therapien nicht mehr möglich bzw. empfehlenswert waren. Auch Patientinnen und Patienten, die älter als 75 Jahre waren, wurden in einer Studie erfolgreich mit Melphalan, Prednison und 100 mg Thalidomid pro Tag therapiert. Patientinnen und Patienten, die für eine Chemotherapie nicht geeignet sind, können abweichend von dem gemäß Arzneimittelzulassung vorgesehenen MPT-Schema eventuell noch mit der weniger belastenden Thalidomid-Monotherapie oder in Kombination mit einem Kortisonpräparat behandelt werden: Infektionen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfälle, die zu einer deutlichen Schwächung führen können, werden unter der Thalidomid-Monotherapie nur sehr selten beobachtet. Haarausfall tritt nicht auf.

Da die Intensität und die Häufigkeit der Nebenwirkungen von der Thalidomid-Dosis aber auch anderen nicht beeinflussbaren Faktoren abhängen, sollten Sie Ihren Arzt unverzüglich darüber informieren, damit dieser entsprechend reagieren kann, um die Nebenwirkungen möglichst gering zu halten. Zu den bei der Therapie nach dem MPT-Schema häufig auftretenden Nebenwirkungen gehören Symptome, die auf eine Schädigung der Nerven hinweisen (wie z. B. Taubheit und Kribbeln), oder Verstopfung, Schwindelgefühl, Zittern und

Darmbeschwerden. Außerdem kann es zu einem Anschwellen der Hände und Füße kommen. Wegen der Kombination mit Melphalan werden neben niedrigen weißen Blutzellwerten auch sehr häufig eine Anämie (Mangel an roten Blutzellen) und ein Abfall der Blutplättchen (Thrombozytopenie) beobachtet. Das sehr häufige Auftreten von Schläfrigkeit oder Müdigkeit ist für Thalidomid typisch, welches ja früher als Schlafmittel eingesetzt wurde.

Unterrichten Sie außerdem Ihre Ärztin/Ihren Arzt sofort, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich feststellen:

- Taubheitsgefühl, Kribbeln, Koordinationsstörungen oder Schmerzen in Händen und Füßen, selten Nervenschmerzen (Polyneuropathien)
- Plötzliche Schmerzen in der Brust oder Atembeschwerden
- Schmerzen oder Anschwellen Ihrer Beine, insbesondere der Unterschenkel oder der Waden

Bei den oben genannten Symptomen kann es sich um Nebenwirkungen von Thalidomid handeln. Die wichtigsten Nebenwirkungen sind nachfolgend dargestellt. Angaben zu weiteren, weniger bedeutsamen und/oder seltener auftretenden Nebenwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage.

Schädigungen an Nerven der Gliedmaßen

Thalidomid kann in Abhängigkeit von der Therapiedauer und der Dosis Schädigungen an Nerven der Gliedmaßen verursachen. Diese als periphere Neuropathie bezeichnete Nebenwirkung kündigt sich häufig durch Symptome wie Kribbeln, Taubheitsgefühl, Koordinationsstörungen, Schmerzen oder andere Missempfindungen in den Händen, Füßen, Armen oder Beinen an. In der Regel bilden sich die Beschwerden bei einer Verringerung der Dosis oder nach Beendigung der Therapie zurück, was allerdings lange dauern kann. Nur in selteneren Fällen entstehen dauerhafte Schäden. Wichtig ist, dass Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt über die Beschwerden sofort und genau in Kenntnis setzen, damit sie/er frühzeitig die Behandlung abbrechen oder unterbrechen bzw. die Dosis reduzieren kann.

Verstopfung (Obstipation)

Bleibt der Stuhlgang mehr als einen Tag aus, sollten in Absprache mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt frühzeitig Maßnahmen, die den Stuhl weich halten, z. B. die Gabe einer Kombination von Macrogol, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid (Movicol®), eingeleitet werden. Ein weiteres Abwarten kann die Situation unnötig verschlechtern. Bei hartem Stuhl ist gegebenenfalls die Umstellung der Ernährung unter anderem auf faserreiche Kost (frische Früchte und Gemüse) und viel Flüssigkeit (falls möglich 3 Liter pro Tag) sinnvoll, sofern nicht von ärztlicher Seite bezüglich der Trinkmenge, z. B. aufgrund einer Nieren- oder Herzschwäche, etwas anderes vorgegeben worden ist. Bewegung fördert ebenfalls den Stuhlgang. Sollte sich die Verstopfung trotz aller Maßnahmen nicht angemessen beheben lassen, wird Ihre Ärztin oder Ihr Arzt eine Verringerung der Thalidomid-Dosis in Erwägung ziehen. Zu Verstopfung können aber auch andere von Ihnen eingenommene Medikamente führen, so dass immer individuell abzuklären ist, wie die Beschwerden gelindert werden können.

Schläfrigkeit oder Benommenheit

Die Einnahme von Thalidomid kann eine schlaffördernde Wirkung haben. Daher wird Thalidomid üblicherweise am Abend eingenommen. Patientinnen und Patienten, die unter Müdigkeit oder Benommenheit leiden, können hinsichtlich ihrer Fähigkeit, ein Kraftfahrzeug zu lenken oder andere Tätigkeiten zu verrichten, eingeschränkt sein. Da Alkohol diesen Zustand verstärken kann, wird empfohlen, auf den Genuss von alkoholischen Getränken zu verzichten. Außerdem sollte überprüft werden, ob außer Thalidomid auch andere Medikamente Ursache für eine Müdigkeit sein könnten. Die Erkrankung selbst kann ebenfalls zu Müdigkeit führen.

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

Verlangsamung des Herzschlags und Schwindelgefühl

Thalidomid kann zu einer Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie) führen. Erstes Anzeichen hierfür kann das Auftreten von Schwindel sein. Vor allem bei schnellem Lagewechsel vom Liegen zum Stehen kann es zu Schwindel, und in seltenen Fällen auch zu Kollaps und Synkopen (Kollaps mit Bewusstlosigkeit) kommen. Zusätzlich kann Ihnen schwarz vor Augen werden.

Aus diesem Grund müssen regelmäßige klinische Untersuchungen, wie Messen der Herz- und Pulsfrequenz, durchgeführt und ggf. auch Maßnahmen zur genauen Dokumentation des Herzrhythmus, wie EKG, veranlasst werden. Bei Abfall der Herzfrequenz unter 50 Schläge pro Minute und/oder Auftreten von Schwindel, Kollapsneigung, Synkopen muss die Gabe von Thalidomid unterbrochen werden, bis eine Abklärung erfolgt ist und Ihre Ärztin/Ihr Arzt eine Fortsetzung der Therapie mit Thalidomid medizinisch vertreten kann.

Aufgrund der Möglichkeit einer Verlangsamung des Herzschlages ist besondere Vorsicht angezeigt, wenn gleichzeitig Arzneimittel angewendet werden, die den gleichen Einfluss auf den Organismus besitzen, wie z. B. Wirkstoffe, von denen bekannt ist, dass sie Torsade de Pointes-Tachykardien (wörtlich: „Zopf aus Spitzen“; eine Sonderform der Herzrhythmusstörung) verursachen, Beta-Blocker oder Cholinesterasehemmer (Cholinesterasen sind am Stoffwechsel beteiligte Proteine).

Informieren Sie bitte umgehend Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, falls bei Ihnen Schwindelattacken auftreten. Im Falle einer Schwindelattacke richten Sie sich bitte immer langsam auf und setzen Sie sich zunächst für einige Minuten hin, bevor Sie aufstehen.

Schwerwiegende kardiale (das Herz betreffende) Nebenwirkungen, wie höhergradige Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris oder Herzinfarkt, in Zusammenhang mit einer Thalidomid-Therapie sind selten.

Thrombose- und Lungenembolierisiko

Ein erhöhtes Risiko für Thrombosen (Blutgerinnsel z. B. in einer Beinvene) oder Lungenembolien (Einschwemmen eines Blutgerinnsels in die Lungenarterie) bei einigen der mit Thalidomid behandelten Patientinnen und Patienten wurde erst in den letzten Jahren festgestellt. Die Betroffenen hatten Thalidomid zur Erstlinientherapie in Kombination mit Chemotherapien wie Melphalan und/oder Kortisonpräparaten wie Prednison erhalten. Dabei kann bei Zusammenreffen von mehreren Faktoren das Risiko zunehmen. Solche Risikofaktoren sind z. B. aktive Tumorerkrankung bei Behandlungsbeginn (sowohl bei Erstdiagnose als auch bei einem Rückfall nach bereits erfolgter Therapie), hohes Alter, vorangegangene Thrombose oder Embolie, Übergewicht oder eine kürzlich durchgeführte Operation. In manchen Familien treten gehäuft Thrombosen auf: hier können erbliche Thromboserisikofaktoren zugrunde liegen. Wichtig ist, dass Sie Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt mitteilen, ob bei Ihnen Thromboserisiken bekannt sind, so dass geprüft werden kann, ob und wie lange eine Thromboseprophylaxe (Vorbeugung) beispielsweise mit einem so genannten niedermolekularen Heparin notwendig ist.

Bitte beachten Sie, dass die Symptome einer tiefen Beinvenenthrombose, wie z. B. das Anschwellen eines Beines oder Schmerzen, häufig nicht eindeutig sind. Informieren Sie daher Ihre Ärztin oder Ihren Arzt bei unklaren Beschwerden. Mit Einführung der Ultraschalluntersuchung hat sich die Thrombosedagnostik erheblich vereinfacht.

Hautausschlag

Bei erstmaligem Auftreten von **schweren Hautreaktionen (z. B. Blasenbildung) bzw. schweren Hautausschlägen**, ggf. auch mit Fieber, sollten Sie die Einnahme von Thalidomid sofort abbrechen und unverzüglich Ihre Ärztin oder Ihren Arzt aufsuchen, da eventuell Thalidomid sofort abgesetzt werden muss und eventuell eine medizinische Behandlung notwendig ist.

Bei der Thalidomid-Behandlung können rötliche oder andere Hautverfärbungen mit oder ohne Pickel auftreten. Sofern dies nicht durch eine allergische Reaktion verursacht wurde, bilden sich die Ausschläge häufig von selbst innerhalb von zwei Behandlungswochen wieder zurück. Wie bereits oben erwähnt, sollten Sie die Therapie sofort abbrechen und unverzüglich Ihre Ärztin oder Ihren Arzt informieren, wenn zusätzlich zum Hautausschlag Fieber oder Bläschen auftreten.

Allergische Reaktion

Juckreiz, Blasenbildung oder ein rötlicher Hautausschlag nach der Einnahme von Thalidomid können auf eine allergische Reaktion hinweisen.

Leukozytopenie (zu wenige weiße Blutkörperchen)

Da die Zahl der vorhandenen weißen Blutkörperchen durch andere Medikamente wie Melphalan oder auch durch Thalidomid absinken kann, wird das Blutbild in bestimmten Abständen kontrolliert. Möglicherweise haben Sie vorübergehend ein erhöhtes Infektionsrisiko aufgrund eines geschwächten Immunsystems. Sprechen Sie gegebenenfalls mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt, ob und wie Sie sich vor Ansteckungen schützen können.

Schädigung des Embryos (Teratogenität):

Die Schädigung des Embryos, auch Embryopathie genannt, ist die bekannteste und zugleich folgenschwerste Nebenwirkung von Thalidomid. Bereits die Einnahme von nur einer Kapsel Thalidomid kann gravierende Folgen für das ungeborene Leben haben. Das entsprechend einzuhaltende Schwangerschaftsverhütungsprogramm ist im folgenden Kapitel beschrieben.

Das Schwangerschafts- verhütungsprogramm

Lesen Sie bitte alle Informationen, die Sie zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm erhalten, genau durch.

Wichtig: Die nachfolgenden Informationen geben Ihnen nur Erste Einblicke und ersetzen nicht das ausführliche Informationsmaterial, das Sie vor der Thalidomid-Verordnung von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt erhalten!

Gebärfähige Frauen sowie Männer, die sexuellen Kontakt mit gebärfähigen Frauen haben, müssen im Falle einer Therapie mit Thalidomid sowie bei einer Einnahmeunterbrechung und über einen bestimmten Zeitraum nach Therapieende wirksame Methoden der Schwangerschaftsverhütung anwenden.

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.

Gründe für eine nicht mehr bestehende Gebärfähigkeit können unter anderem sein:

- Alter von mindestens 50 Jahren **und** seit mindestens einem Jahr auf natürliche Weise ohne monatliche Blutungen (das Ausbleiben der Monatsblutungen nach einer Tumorthherapie schließt eine Gebärfähigkeit **nicht** aus)
- Vorzeitiger Funktionsverlust der Eierstöcke, der durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde
- Entfernung beider Eierstöcke
- Gebärmutterentfernung

Im Zweifelsfall müssen immer wirksame Verhütungsmethoden angewendet werden. Die/Der behandelnde Ärztin/Arzt wird gebärfähige Patientinnen über zuverlässige Empfängnisverhütungsmaßnahmen beraten – das ist wichtig, weil einige Verhütungsmethoden bei der Behandlung mit Thalidomid aufgrund unterschiedlicher möglicher Risiken nicht empfehlenswert sind. Sollten Sie die Empfängnisverhütungsmaßnahme während der Therapie mit Thalidomid wechseln wollen, so müssen Sie dies vorher mit Ihrer/Ihrem behandelnden Ärztin/Arzt besprechen. Empfohlene empfängnisverhütende Maßnahmen sind:

- Ein unter die Haut eingesetztes Hormonpräparat
- Eine Spirale, die ein bestimmtes Hormon abgibt (Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterin-Pessar)
- Eine sog. „Dreimonatsspritze“ (Depot-Medroxyprogesteronacetat)
- Eine bestimmte Art der Sterilisation (Tubenligatur)
- Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem Partner, bei dem die Samenleiter durchtrennt wurden (Vasektomie), wobei die erfolgreiche Vasektomie anhand von zwei negativen Samenanalysen bestätigt worden sein muss.
- Eine bestimmte Art von „Pille“ (Desogestrel-enthaltende Pille, die auch den Eisprung verhindert)

Mit dieser Empfängnisverhütung muss mindestens vier Wochen vor der Behandlung mit Thalidomid begonnen werden. Sie muss zuverlässig während der gesamten Behandlungsdauer (auch während Einnahmeunterbrechungen) angewendet werden, sowie für weitere vier Wochen nach Ende der Therapie.

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 und für einen bestimmten Zeitraum nach der Behandlung mit Thalidomid bei gebärfähigen Patientinnen regelmäßige Schwangerschaftstests durchgeführt werden müssen, deren Daten und Ergebnisse sorgfältig dokumentiert werden. Bei Einlösen des Rezeptes in der Apotheke darf der Schwangerschaftstest nicht länger als sieben Tage zurückliegen. Vier Wochen nach Ende der Behandlung muss noch ein

letzter Schwangerschaftstest durchgeführt werden. **Falls eine mit Thalidomid behandelte Patientin zu irgendeiner Zeit den Verdacht hat, sie könnte evtl. schwanger sein, muss sie die Behandlung sofort abbrechen und unverzüglich ihre Ärztin oder ihren Arzt aufsuchen.**

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

Wichtige Information für männliche Patienten

Thalidomid wurde auch in der Samenflüssigkeit des Mannes nachgewiesen. Daher birgt der Geschlechtsverkehr von Männern, die Thalidomid einnehmen, mit Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, ebenfalls die Gefahren einer Schädigung des Embryos. Mit Thalidomid behandelte Männer müssen daher beim sexuellen Kontakt mit einer Frau, die schwanger ist oder schwanger werden könnte und selbst nicht zuverlässig verhütet, ein Kondom verwenden. Dies gilt während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und für eine Woche nach Ende der Behandlung, und zwar auch dann, wenn beim Patienten eine Durchtrennung der Samenleiter (Vasektomie) durchgeführt wurde. **Sollte die Partnerin eines mit Thalidomid behandelten Patienten zu irgendeiner Zeit den Verdacht haben, sie könnte evtl. schwanger sein, muss sie unverzüglich eine Ärztin oder einen Arzt aufsuchen.** Jeder mit Thalidomid behandelte Mann muss grundsätzlich davon ausgehen, dass jede Partnerin gebärfähig ist, solange er nicht **sicher** Kenntnis vom Gegenteil hat. Auch eine Blut- oder Samenspende während und für einen bestimmten Zeitraum nach Beendigung der Thalidomid-Therapie ist Frauen und Männern strengstens untersagt.

Sollten Sie eine Therapie mit Thalidomid erhalten, müssen Sie sich streng an alle Anweisungen Ihrer Ärztin oder Ihres Arztes halten. Fragen Sie sicherheitshalber nach, wenn Ihnen etwas unklar erscheint. Sie erhalten Ihr Rezept erst, wenn Sie eine Einverständniserklärung unterzeichnet haben.

Hinweise zur Aufbewahrung

- Thalidomide (Thalidomide Celgene™) erfordern keine besonderen Lagerungsbedingungen, so dass beispielsweise die Mitnahme in südliche Urlaubsländer kein Problem darstellt.
- Für Thalidomid gilt, wie für andere Medikamente auch: Die Kapseln müssen so aufbewahrt werden, **dass sie auf keinen Fall in Kinderhände gelangen können.** Auch Personen, die nicht direkt an der Behandlung beteiligt sind, sollten keinen Zugang zu Thalidomid erhalten.
- Die Kapseln dürfen nicht aufgebrochen oder zerkaut werden.
- Thalidomid wird **einer** bestimmten Person verschrieben.
- Das Medikament darf mit NIEMANDEM geteilt bzw. an Dritte weitergereicht werden, auch wenn diese Personen dieselben Symptome haben sollten.
- Nur eine Ärztin oder ein Arzt ist befugt, Thalidomid zu verschreiben.
- Nicht verbrauchte Kapseln müssen an die Apotheke oder an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt zurückgegeben werden.

Wichtig: Sollte bei Ihnen eine Therapie mit Thalidomid 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 und Nebenwirkungen,
- Behandlungsdauer,
- Anwendungsvorschriften und Verhalten bei Unverträglichkeit,
- Gegenanzeigen,
- anderen Behandlungsmöglichkeiten bzw. klinischen Studien und der Möglichkeit, statt einer 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 sollten:

- Was kann mit der Thalidomid-Therapie bzw. mit dem MPT-Behandlungsschema bei mir erreicht werden und ist diese Therapie im momentanen Stadium meiner Erkrankung sinnvoll?
- Wenn kein Kassenrezept ausgestellt wird: Ist sichergestellt, dass meine Krankenkasse die Kosten für eine Behandlung mit Thalidomid übernimmt?

- Erhalte ich Thalidomid im Rahmen einer klinischen Studie?
- Welche Nebenwirkungen können auftreten?
- Welche vorbeugenden Maßnahmen kann ich ergreifen, um Nebenwirkungen oder deren Folgen zu verringern?
- Was muss ich tun, wenn bestimmte Symptome auftreten und welche Nebenwirkungen muss ich unverzüglich mitteilen, und wem?
- Was muss ich tun, wenn ich die Einnahme des Medikaments einmal vergessen habe?
- Gibt es Alternativen zur Behandlung mit Thalidomid bzw. dem MPT-Behandlungsschema?
- Wie viele Erfahrungen konnten Sie und Ihr Team schon bei der Behandlung mit Thalidomid sammeln?
- Wie lange wird die Behandlung mit Thalidomid bzw. dem MPT-Behandlungsschema voraussichtlich dauern?
- Gibt es andere Medikamente, mit denen ich zusätzlich meine aktuellen oder gelegentlich auftretenden Beschwerden (z. B. Schmerzen) lindern kann?
- Welche Möglichkeiten habe ich, wenn Thalidomid nicht hilft oder aufhört zu wirken?
- Haben wir die in Frage kommenden Behandlungsmöglichkeiten, meinen möglichen Therapieplan und das weitere Vorgehen besprochen?
- Habe ich Informationsmaterial bekommen und wo kann ich ggf. weiteres Informationsmaterial zum Thema Thalidomid erhalten?

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.

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

Erwägen Sie bei Bedarf auch eine zweite Arztmeinung einzuholen und informieren Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt darüber. Die Einholung einer Zweitmeinung bei aufwendigen Behandlungsformen ist in manchen Ländern sogar gesetzlich vorgeschrieben und damit inzwischen ein gängiges Vorgehen. 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/Plasmozytom. 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 die Mitgliedsorganisationen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Myeloma Euronet vertritt auch, unabhängig sowie gemeinsam mit Organisationen mit ähnlichen Zielsetzungen, die Interessen der vom Myelom Betroffenen.

Die Ziele von Myeloma Euronet sind:

- die Bereitstellung von Informationen über die entsprechende Diagnose, Behandlung, Versorgung und Unterstützung für Betroffene und ihre Familien
- die Interessenvertretung für Betroffene gegenüber EU-Gesundheitspolitikerinnen und -politikern sowie der Austausch über wirksame und angemessene Vorgehensweisen zur politischen Einflussnahme auf europäischer Ebene
- die Sicherstellung eines gleichberechtigten Zugangs zu den höchsten Standards bei Behandlung und Versorgung
- der Aufbau von Partnerschaften zwischen den einzelnen Mitgliedsgruppen von Myeloma Euronet, um den Austausch von Erfahrungen und Sachkenntnis zu fördern
- 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 Förderung des Bewusstseins für das Multiple Myelom bei entsprechenden Interessengruppen und in der europäischen Öffentlichkeit

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 Rüsselsheim.

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

Unser Sekretariat befindet sich in Rüsselsheim.

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 Anita Waldmann

Falltorweg 6

65428 Rüsselsheim

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

- **Lenalidomid (Revlimid®)** Wissenswertes für Patientinnen und Patienten und ihre Angehörigen
- **Thalidomid (Thalidomide Celgene™)** Wissenswertes für Patientinnen und Patienten und ihre Angehörigen
- **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**
- **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, Knochenmark- und Stammzelltransplantation 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/broschueren.html>

Die Informationsbroschüre

- **Multiples Myelom – Ein Ratgeber für Patienten, Angehörige und Interessierte**

sowie weitere Broschüren und Informationsmaterial können kostenlos angefordert werden bei:

Myelom- und Lymphomhilfe Österreich

Friedrich Richter

Satzgasse 5

A-7052 Müllendorf

Österreich

Telefon und Telefax: +43 (0) 2682 / 22 190

E-Mail: info@myelom.at

Internet: www.myelom.at

Broschüren und Infomaterial als Datei herunterladen:

<http://www.myelom.at/de/information/literatur.htm>

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

Arbeitsgemeinschaft Plasmozytom/Multiples Myelom (APMM)

Unabhängiges Netzwerk deutschsprachiger Selbsthilfegruppen in der DLH
Felix-Fechenbach-Bogen 39
D-80797 München
Telefon: + 49 (0) 6321 / 96 38 30
E-Mail: sprecherteam@myelom.org
Internet: www.myelom.org

Myelom- und Lymphomhilfe Österreich

Myelom- und Lymphomhilfe Österreich
Friedrich Richter
Satzgasse 5
A-7052 Müllendorf
Österreich
Telefon und Telefax: +43 (0) 2682 / 22 190
E-Mail: info@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: 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.

