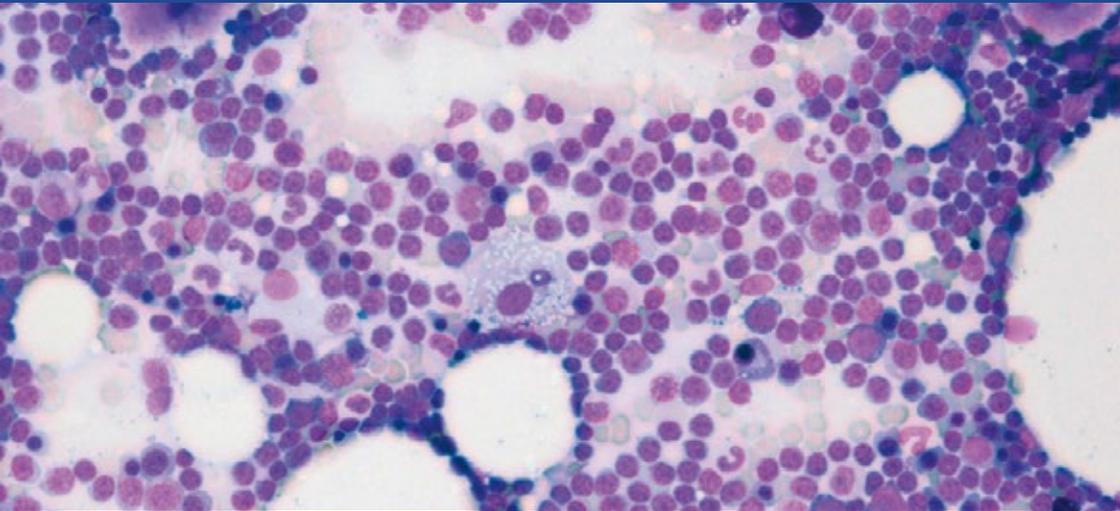


Venetoclax VENCLYXTO®

Wissenswertes für
Patientinnen, Patienten
und ihre Angehörigen

Deutsch



Herausgeber LHRM e.V. (Leukämiehilfe RHEIN-MAIN)

Falltorweg 6

65428 Rüsselsheim

Telefon: +49 / (0) 6142 / 3 22 40

Fax: +49 / (0) 6142 / 17 56 42

E-Mail: buero@LHRM.de

www.LHRM.de

www.myelom.net

(myelom-gruppe.lhrm.de)

www.blog4blood.de

Stand: Februar 2018, Erstauflage

Besonderer Dank gilt den folgenden Personen für Ihre Mitarbeit an der Broschüre: Prof. Dr. Stephan Stilgenbauer, Ulm, Anita Waldmann, Rüsselsheim

Die Erstellung dieser Broschüre wurde durch Spenden der LHRM e.V. ermöglicht.

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.

Titelbild: © Sysmex Deutschland GmbH – Knochenmarkzytologie (May-Grünwald-Giemsa-Färbung) eines CLL-Patienten mit dichter Infiltration des Knochenmarks durch die CLL. Die Megakaryozytenzahlen und die Morphologie sind unauffällig.

Venetoclax
VENCLYXTO®

Wissenswertes für
Patientinnen, Patienten
und ihre Angehörigen

Inhalt

- 5 Einführung**
- 6 Das menschliche Immunsystem**
- 7 Die Chronische Lymphatische Leukämie (CLL)**
- 9 Was ist Venetoclax und wie ist die Wirkung?**
- 10 Der Einsatz von Venetoclax bei der CLL**
- 10 Wie wird Venetoclax verabreicht und dosiert?**
- 15 Was ist bei der Therapie mit Venetoclax zu beachten?**
- 16 Gibt es Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln?**
- 18 Welche möglichen Nebenwirkungen können auftreten?**
- 22 Fragen an Ihren Arzt**
- 25 Weiteres Informationsmaterial und hilfreiche Adressen**
- 26 Über die LHRM**
- 28 Trinkfahrplan**

Einführung

Diese Broschüre informiert über den Wirkstoff Venetoclax, der aktuell zur Behandlung der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL) eingesetzt wird. Der Einsatz bei weiteren hämatologischen und onkologischen Erkrankungen in Zukunft ist vorstellbar. Er wird unter dem Handelsnamen VENCLYXTO® vertrieben, zum besseren Verständnis wird in dieser Broschüre der Wirkstoffname Venetoclax verwendet.

Diese Broschüre richtet sich an Erkrankte und ihnen nahestehende Personen. Die Broschüre soll Ihnen helfen, sich fundiert und verständlich informieren zu können und die Behandlung mit Venetoclax besser zu verstehen.

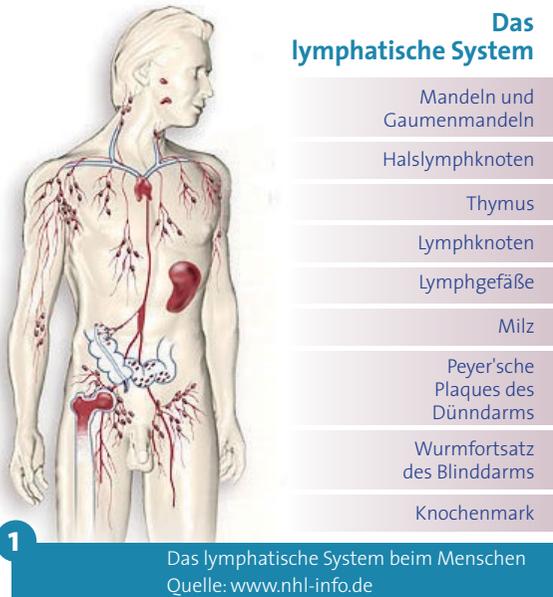
Was ist Venetoclax? Welche Ergebnisse können Betroffene von der Behandlung erwarten? Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Wichtige Fragen, über die sich der Patient vor, aber auch während der Behandlung informieren sollte. In dieser Broschüre finden Sie dazu ausführliche Informationen.

Das menschliche Immunsystem

Unser Körper verfügt mit dem Immunsystem über ein ausgeklügeltes Zusammenspiel an Abwehrmechanismen, die ineinander greifen und uns die Fähigkeit verleihen, eingedrungene Fremdstoffe und Krankheitserreger wie z.B. Bakterien, Viren und Parasiten zu bekämpfen und uns so vor Infektionen zu schützen.

In unserem Blut befinden sich eine Vielzahl von weißen Blutzellen (= Leukozyten), die an der Abwehr beteiligt sind. Eine spezialisierte Untergruppe der weißen Blutzellen sind die sogenannten Lymphozyten, die spezifische Aufgaben übernehmen. Sie teilen sich in 2 Sorten auf: die B- und T-Lymphozyten. Ihre Aufgaben nehmen die verschiedenen Lymphozyten im sogenannten lymphatischen System wahr, das speziell für die Überwachung der Abwehrfunktion zur Verfügung steht. Das lymphatische System besteht aus unterschiedlichen Organen (siehe Abbildung 1).



Insbesondere gehören dazu: sämtliche Lymphknoten, die Mandeln, die Milz, das lymphatische Gewebe im gesamten Magen-Darm-Trakt, der Thymus, das Blut und das Knochenmark.

Die T-Lymphozyten können direkt infizierte Zellen abtöten. Die B-Lymphozyten sind für die Produktion von Antikörpern zuständig.

Die Chronische Lymphatische Leukämie (CLL)

Unsere körpereigenen Zellen können unerwünschte Veränderungen durchlaufen, die zu verschiedenen Krankheiten führen. Auch von den Immunzellen können bösartige Erkrankungen ausgehen. Wenn hierbei die Lymphozyten betroffen sind, bezeichnet man die entsprechenden Krankheiten als maligne Lymphome. Häufig werden auch Begriffe wie Non-Hodgkin-Lymphom oder Hodgkin-Lymphom verwendet, die dann bereits besondere Formen der Erkrankungen bezeichnen. Da es viele verschiedene Entwicklungsstufen der Lymphozyten gibt, können auch ganz unterschiedliche Krankheitsbilder entstehen.

Die chronische lymphatische Leukämie (CLL) stellt den häufigsten weißen Blutzellkrebs bei Erwachsenen der westlichen Welt dar. Die CLL zählt zu den Non-Hodgkin-Lymphomen (ungefähr 20% der Non-Hodgkin-Lymphome sind eine chronische lymphatische Leukämie) und tritt vor allem im höheren Lebensalter (Durchschnittsalter ca. 70 Jahre) auf. Männer sind doppelt so häufig betroffen wie Frauen.

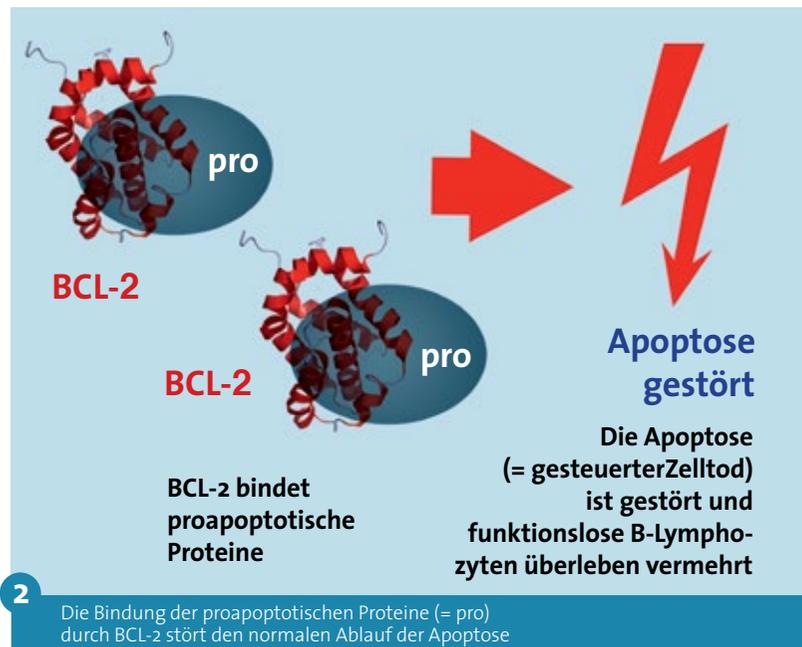
Bei der CLL **vermehren sich entartete, funktionslose B-Lymphozyten unkontrolliert** und sammeln sich in Lymphknoten, im Knochenmark, im Blut und in anderen Organen wie der Milz an. Mit dem Blut und der Lymphe kreisen die Lymphozyten zudem durch den ganzen Körper, diese Eigenschaft behalten in der Regel auch die entarteten Lymphozyten. Der Verlauf der Erkrankung ist sehr unterschiedlich und kann sich von Patient zu Patient stark unterscheiden. Die CLL gilt allgemein als langsam wachsender Blutkrebs, kann jedoch im Laufe der Erkrankung aggressiver werden und sich schneller ausbreiten.

Veränderte Regulationsmechanismen

Unser Körper besitzt verschiedene Regulationsmechanismen, um einen gestörten Ablauf bei der Zellbildung zu kontrollieren oder um gealterte Zellen zu entsorgen, so z.B. die sogenannte **Apoptose** (= gesteuerter Zelltod). Dabei wird die betroffene Zelle durch bestimmte

körper eigene, sogenannte proapoptotische (= den Zelltod einleitende) Proteine dazu veranlasst, abzusterben und sich zu „zersetzen“. Die Restteile werden vom Körper abgebaut.

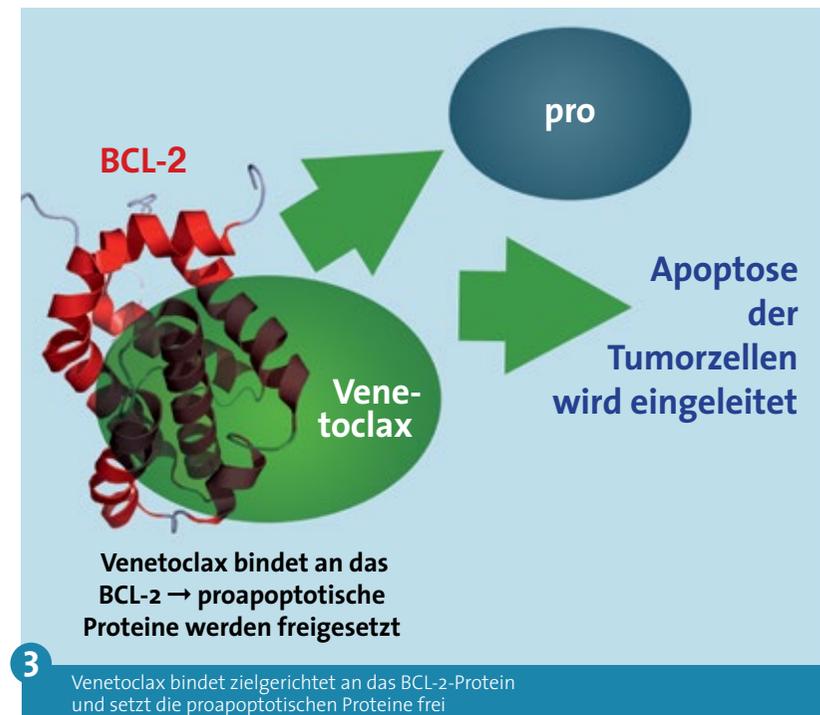
Bestimmte Veränderungen können jedoch zu Störungen in diesen Regulationsabläufen führen, so dass die **normalen Mechanismen zur Kontrolle nicht mehr funktionieren**. Bei der CLL wird ein bestimmtes Protein, das BCL-2, in höherem Maße als üblich gebildet. Man spricht von einer **BCL-2 Überexpression**. BCL-2 bindet die proapoptotischen Proteine, die unter normalen Umständen die Apoptose auslösen. Durch eine erhöhte Menge an BCL-2 läuft somit die Apoptose nicht mehr ab. Die entarteten, funktionslosen B-Lymphozyten überleben vermehrt und die Krankheit schreitet fort.



Zielgerichtete Therapieansätze, auch in Kombination mit Chemotherapien und monoklonalen Antikörpern, haben die Behandlungsmöglichkeiten der CLL vielversprechend verbessert.

Was ist Venetoclax und wie ist die Wirkung?

Venetoclax ist der erste zugelassene, selektive BCL-2-Inhibitor und ermöglicht eine zielgerichtete Therapie der CLL. Aktuell (Stand Februar 2018) ist Venetoclax zugelassen zur Behandlung der CLL, die Behandlung weiterer hämatologischer und onkologischer Erkrankungen ist vorstellbar. Zielgerichtet bedeutet in diesem Zusammenhang, dass das Medikament eine spezifische Proteinstruktur, das BCL-2-Protein, erkennt und bindet. Die Bindung von Venetoclax an BCL-2 ist stärker als die Bindung von BCL-2 an die proapoptotischen Proteine, diese werden daraufhin freigesetzt und die Apoptose in den malignen Zellen eingeleitet. Die **Tumorzellen reagieren wieder empfindlich auf das Apoptosesignal** und die natürlichen Abbauprozesse werden wieder umgesetzt.



Der Einsatz von Venetoclax bei der CLL

Venetoclax wird als **Einzelsubstanz (= Monotherapie)** bei Erwachsenen zur Behandlung einer chronischen lymphatischen Leukämie (CLL) angewendet, die bestimmte Veränderungen in ihrer DNA aufweisen (genetische Mutationen: 17p-Deletion oder TP53-Mutation) und die für eine Behandlung mit einem Inhibitor des B-Zell-Rezeptor-Signalwegs nicht geeignet sind oder ein Therapieversagen zeigten.

Venetoclax wird als **Einzelsubstanz (= Monotherapie)** bei Erwachsenen zur Behandlung einer CLL angewendet, **ohne** Vorliegen bestimmter Veränderungen ihrer DNA (genetische Mutationen: 17p-Deletion oder TP53-Mutation), bei denen sowohl unter einer Chemo-Immuntherapie als auch unter einem Inhibitor des B-Zell-Rezeptor-Signalwegs ein Therapieversagen auftrat.

Wie wird Venetoclax verabreicht und dosiert?

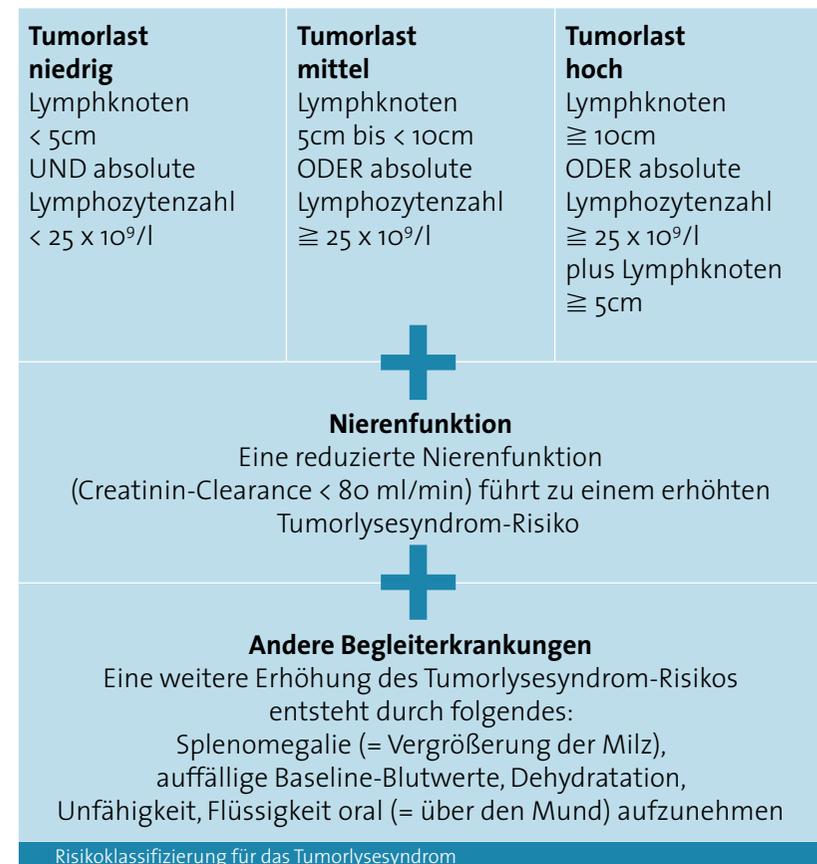
Die Behandlung mit Venetoclax und die konstante Überwachung der Patienten sollen durch erfahrene Fachärzte für Hämatologie und Onkologie erfolgen. Vor und auch während der Behandlung mit Venetoclax werden Blutwerte der Patienten auf mögliche Veränderungen kontrolliert. Ihr Arzt wird mit Ihnen die Ergebnisse durchsprechen und Ihnen Fragen dazu beantworten können.

Vor der Einleitung der Behandlung werden bei allen Patienten folgende Untersuchungen durchgeführt:

- Die sogenannte Tumorlast (= wie hoch ist die Anzahl der Tumorzellen) wird durch eine radiologische Untersuchung (z.B. mittels CT) bestimmt

- Die Blutwerte (Blutbild, sowie Kalium, Harnsäure, Phosphat, Kalzium und Kreatinin) werden bestimmt und bei Auffälligkeiten behandelt

Durch die Bestimmung der Tumorlast und der Nierenfunktion wird eine **Risikoklassifizierung** für das mögliche Auftreten eines sogenannten **Tumorlysesyndroms** erstellt. Hierbei wird auch das Vorhandensein weiterer Begleitkrankheiten (= Komorbiditäten) berücksichtigt (siehe folgende Übersicht). Zur Vorbeugung werden bestimmte Maßnahmen ergriffen und bei Bedarf intensiviert. Weitere Details zum Tumorlysesyndrom finden Sie auf den Seiten 13, 15 und 21.

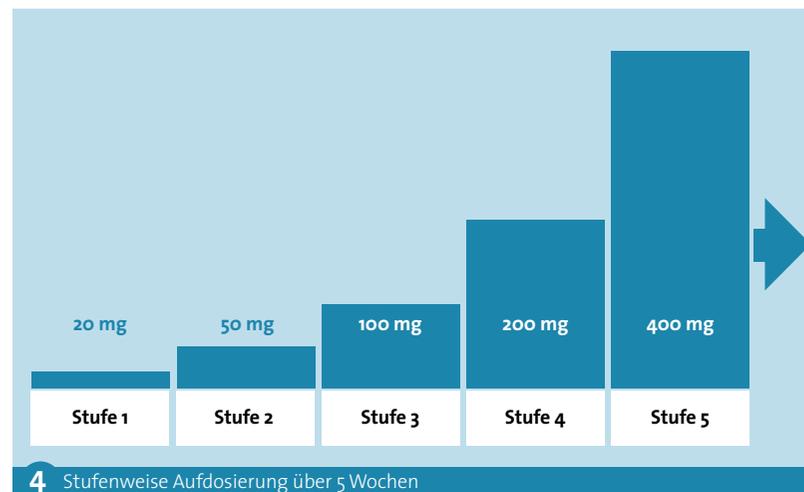


Venetoclax wird als Filmtablette oral (= über den Mund) eingenommen. Das Medikament ist mit den Stärken 10mg, 50mg, 100mg verfügbar. Die Tabletten sollten im **Ganzen** und **jeden Tag** zur etwa gleichen Zeit eingenommen werden. Bitte beachten Sie, dass Sie die Tabletten **nicht** zerkauen, zerbrechen oder auflösen.

Als Empfehlung gilt, die Tabletten gemeinsam mit einer Mahlzeit einzunehmen, da je nach Fettgehalt der Mahlzeit so eine 3-5-fache Erhöhung der Venetoclax-Exposition erreicht wird im Vergleich zur nüchternen Einnahme.

Dosierung

Die Dosierung von Venetoclax folgt einem **Aufdosierungsschema in 5 Stufen**. Die Anfangsdosis beträgt 20mg/Tag für 7 Tage. Im Anschluss wird schrittweise (50, 100, 200, 400 mg) über 5 Wochen die Zieldosis von 400mg Tagesdosis erreicht. Die folgende Abbildung zeigt Ihnen die Einzelschritte des Aufdosierungsschemas. Bei Fragen zum Schema und den nötigen Dosierungsschritten wird Ihnen Ihr Arzt weiterhelfen können.



Im Zeitraum der Aufdosierungsphase erleichtert die morgendliche Einnahme des Medikaments die zwingend erforderliche Überwachung der Blutwerte.

Bei Patienten, die vor der Behandlung eine hohe Tumorbelastung haben (= Vorhandensein einer hohen Anzahl an Tumorzellen), kann ein sogenanntes **Tumorlysesyndrom** auftreten. Bedingt durch die gewünschte Wirkung der Therapie zerfallen die Tumorzellen, das rasche und massive Zerfallen/Auflösen der Tumorzellen kann Belastungen beim Abbau und der Ausscheidung der Zellabfallstoffe, insbesondere für die Nieren, hervorrufen. Die sehr starke Wirksamkeit birgt damit paradoxerweise auch mögliche Probleme.

Die Konzeption der 5-wöchigen Aufdosierungsphase zu Beginn der Therapie ermöglicht eine **schrittweise Verringerung** der Tumorlast (= Debulking). Das Risiko eines Tumorlysesyndroms ist hierdurch deutlich minimiert.

Bei Auftreten eines Tumorlysesyndroms oder anderer Nebenwirkungen kann Ihr Arzt eine vorübergehende Dosisanpassung von Venetoclax vornehmen.

Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis die Erkrankung fortschreitet oder der Patient die Therapie nicht mehr verträgt.

Es ist wichtig, dass Sie das Medikament genau nach Absprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Falls Sie Fragen haben, Sie sich unsicher sind oder sich Nebenwirkungen einstellen sollten, wenden Sie sich direkt an Ihren Arzt, Apotheker oder das betreuende medizinische Fachpersonal, sie werden Ihnen weiterhelfen können. Setzen Sie das Medikament nicht selbstständig ab oder verändern die Dosis.



Einnahme vergessen?

Sollten Sie die Einnahme von Venetoclax **vergessen** haben, so holen Sie die vergessene Dosis **innerhalb eines Zeitfensters von 8 Stunden** so rasch wie möglich nach. Falls seit dem Zeitpunkt der üblichen Einnahme mehr als 8 Stunden vergangen sind, so sollte die Einnahme der vergessenen Tablette nicht nachgeholt und am folgenden Tag das Medikament wieder nach dem angegebenen Plan eingenommen werden. Bitte achten Sie darauf, dass Sie keine Extra-Dosis einnehmen.

Einnahme vergessen	
< 8 Stunden	> 8 Stunden
Tabletteneinnahme so bald wie möglich nachholen	Tabletteneinnahme am folgenden Tag zur üblichen Zeit, kein Nachholen der versäumten Dosis

Sollten Sie sich nach der Einnahme von Venetoclax erbrochen haben, wird an diesem Tag keine weitere Dosis eingenommen, sondern am folgenden Tag mit der nächsten Dosis zum üblichen Zeitpunkt fortgefahren.

Falls Sie eine **Überdosis von Venetoclax eingenommen haben sollten, so informieren Sie **SOFORT** Ihren behandelnden Arzt oder Ihr Pflegeteam darüber.**



Was ist bei der Therapie mit Venetoclax zu beachten?

Bei der Einnahme von Venetoclax sind einige Dinge zu beachten, im Folgenden sind die wichtigsten Punkte aufgeführt. Ihr behandelnder Arzt kann Ihnen diesbezüglich weitere Informationen geben.

Das rasche und massive Zerfallen der Tumorzellen (die gewünschte Wirkung der Therapie), welche zu Beginn der Behandlung in höherer Anzahl vorliegen, kann Belastungen beim Abbau und der Ausscheidung der Zellabfallstoffe, insbesondere für die Nieren, hervorrufen. Man spricht vom sogenannten **Tumorlysesyndrom**. Ihr Arzt wird Ihr Blutbild engmaschig überwachen, die Nierenfunktion (Kreatinin, Kalium, etc.) überprüfen und bei Bedarf weitere Maßnahmen einleiten.

Maßnahmen zur Vorbeugung eines Tumorlysesyndroms

- Ausreichende Flüssigkeitszufuhr
- Harnsäuresenkende Arzneimittel
- Laboruntersuchungen, Blutwertkontrolle
- Engmaschige Kontrollen, gegebenenfalls Krankenhauseinweisung
- Dosisanpassungen bei Tumorlysesyndrom
- Dosisanpassungen bei anderen Toxizitäten

Für den Behandlungszeitraum mit Venetoclax ist es besonders wichtig, **ausreichend zu trinken** und mit der passenden Flüssigkeitszufuhr Ihre Nieren zu unterstützen. Ausreichende Trinkmengen sind zur Ausscheidung der anfallenden Zellabfallprodukte nach Auslösen der Apoptose erforderlich, **die Wirkung des Medikaments wird dadurch mit ermöglicht**. 2 Tage vor Beginn der Behandlung und während der gesamten Aufdosierungsphase sollten Sie täglich mindestens 1,5- 2 Liter trinken. Sie finden auf den Seiten 28 + 29 einen Trinkfahrplan zur unterstützenden Orientierung.

Während des Behandlungszeitraumes sollten Patienten auf den **Verzehr von Grapefruit, Bitterorangen** (auch Pomeranze genannt, eine Zitruspflanze, die bitterer und kleiner als normale Orangen sind) oder **Karambole (= Sternfrucht)** vollständig **verzichten**. Bei der Einnahme mit Grapefruit oder Bitterorangen und Karambole (Essen der Früchte, Trinken des Saftes oder Einnahme eines Nahrungsergänzungsmittels, das diese Früchte enthalten könnte) kann sich der Abbauvorgang von Venetoclax im Körper verändern, Nebenwirkungen vermehren und dadurch Gefahren für Sie entstehen.

Während der Anwendung von Venetoclax und mindestens 30 Tage nach Ende der Behandlung sollten Frauen **nicht schwanger** werden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen daher in diesem Zeitraum eine **hoch zuverlässige Verhütungsmethode** anwenden. Das Stillen sollte während der Einnahme unterbrochen werden. Die Anwendung von Venetoclax während einer Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Gibt es Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln?

Mit bestimmten Medikamenten kann bei gleichzeitiger Anwendung eine **veränderte Wirkweise** von Venetoclax auftreten. Ihr Arzt wird Sie hierzu informieren und beraten und Sie bei Bedarf engmaschig überwachen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, welche weiteren Medikamente (auch naturheilkundliche Präparate und Nahrungsergänzungsmittel) Sie einnehmen. Insbesondere eine Änderung der Medikation (neue Medikamente, andere Präparate, etc.) muss zuvor abgesprochen werden.



Präparate, die **Johanniskraut** enthalten, dürfen Sie während der Therapie mit Venetoclax nicht einnehmen.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von **Marcumar** oder **Warfarin** (Vitamin-K-Antagonisten) wird Ihr Arzt engmaschige Kontrollen ansetzen, da die Konzentration dieser Medikamente durch Venetoclax erhöht wird.

Bei der zeitgleichen Anwendung von anderen Medikamenten, die im gleichen Stoffwechsel abgebaut werden, sogenannten **CYP3A-Inhibitoren und -Induktoren**, kann es ja nach Stärke des Präparates vorkommen, dass Ihr Arzt die Dosis von Venetoclax anpassen wird.

Auch bei der Einnahme von weiteren Medikamenten (z.B. den sogenannten Gallensäure-Komplexbildnern, Statinen, P-gp- oder BCRP-Inhibitoren/-Substraten) können Wechselwirkungen mit Venetoclax auftreten. Ihr Arzt wird sie diesbezüglich aufklären.

Falls Sie weitere Fragen zu den Wechselwirkungen, den zu vermeidenden Medikamenten und deren Einfluss auf die Wirksamkeit Ihrer Venetoclax-Behandlung haben, so besprechen Sie diese bitte mit Ihrem Arzt.



Welche möglichen Nebenwirkungen können auftreten?

Auch bei der Behandlung mit Venetoclax können, wie bei allen medikamentösen Krebstherapien, bestimmte Nebenwirkungen auftreten. Diese müssen nicht bei jedem auftreten, unterscheiden sich von Fall zu Fall und auch in ihrer Ausprägung. **Treten Nebenwirkungen bei Ihnen auf, so informieren Sie bitte SOFORT Ihren Arzt und das Pflegepersonal, so können diese die Nebenwirkungen behandeln oder reduzieren.**

Auf die folgenden Nebenwirkungen gilt es besonders zu achten. Für eine bessere Orientierung sind die möglichen Nebenwirkungen in Abschnitten mit Oberbegriffen gebündelt, die den jeweils betroffenen Bereich bezeichnen.

Blut- und Lymphsystem

<p>Weißer Blutzellen Leukozyten</p>  <p>Mangel an weißen Blutzellen</p> <p>Leukozytopenie Infektanfälligkeit</p> <p>Symptome</p> <ul style="list-style-type: none"> · Husten · Fieber · unklarer Ursache · Harnwegsinfekte · Lungenentzündung 	<p>Rote Blutzellen Erythrozyten</p>  <p>Mangel an roten Blutzellen</p> <p>Anämie Blutarmut</p> <p>Symptome</p> <ul style="list-style-type: none"> · Müdigkeit · Konzentrationsstörungen · Kurzatmigkeit · Abnahme körperlicher Leistungsfähigkeit 	<p>Blutplättchen Thrombozyten</p>  <p>Mangel an Blutplättchen</p> <p>Thrombozytopenie herabgesetzte Blutgerinnung</p> <p>Symptome</p> <ul style="list-style-type: none"> · Blutergüsse · Nasenbluten · Zahnfleischbluten
--	---	---

5 Mögliche Symptome bei einem Mangel an Blutzellen

Mit der Einnahme von Venetoclax verändert sich häufig vorübergehend das Blutbild. Es kann eine **Neutropenie** (= Verminderung bestimmter weißer Blutzellen, „Fresszellen“), **Anämie** (= Blutarmut) oder **Thrombozytopenie** (= Mangel an Blutplättchen) auftreten. Die regelmäßige Überwachung Ihres Blutbildes ist daher sehr wichtig, um einen eventuellen Mangel an Blutzellen schnell erkennen und behandeln zu können.

Bei einer **Neutropenie** ist die Anzahl der neutrophilen Granulozyten vermindert, einer Untergruppe der weißen Blutzellen, die spezifische Aufgaben bei der Immunabwehr übernehmen. Eine Neutropenie kann zu einem **erhöhten Infektionsrisiko** führen, es können z.B. Husten, Fieber unklarer Ursache, Harnwegsinfekte und Lungenentzündung auftreten. Es ist daher wichtig, **Fieber** und **Infektionen** zu überwachen und Hygienemaßnahmen und Infektprophylaxe sorgfältig umzusetzen. Die Gabe von Wachstumsfaktoren zur Förderung der Produktion der Blutzellen kann die Anzahl der neutrophilen Granulozyten wieder erhöhen.

Bei einer **Anämie** ist die Zahl der roten Blutkörperchen stark vermindert (= Blutarmut). Dies kann durch die Erkrankung selbst, einem Mangel an Erythropoetin (= Hormon für die Blutbildung) oder durch die Schädigung des Knochenmarks durch Chemotherapie hervorgerufen sein. Eine Anämie kann zu **Müdigkeit** (= Fatigue), **Leistungsschwäche**, Schlaflosigkeit, Herzrasen, kalter Haut und Beeinträchtigung der Sexualfunktion führen, auch die Verkehrstüchtigkeit kann eingeschränkt sein. Durch die Gabe von Bluttransfusionen und/oder dem Wachstumsfaktor Erythropoetin kann die Zahl der roten Blutkörperchen wieder erhöht werden.

Bei der **Thrombozytopenie** liegt eine zu geringe Anzahl von Thrombozyten (= Blutplättchen) im Blut vor. Thrombozyten werden für die Gerinnung des Blutes benötigt. Fällt die Zahl von Thrombozyten zu stark ab, kann es daher zu Blutungen kommen. Achten Sie auf Anzeichen wie **kleinflächige Hautblutungen**, **Blutergüsse** und **Nasenbluten** und melden Sie diese sofort Ihrem Arzt.

Magen- und Darmbeschwerden

Sehr häufig (bei (mehr als) 1 von 10 Patienten) können Beschwerden im Magen- Darmtrakt auftreten. Hierzu gehören **Durchfall, Verstopfung, Übelkeit** und **Erbrechen**. In der Regel treten diese Nebenwirkungen nur in einem geringen bis milden Grad auf und sind leicht beherrschbar. In seltenen Fällen können sie jedoch auch problematisch werden. Besonders bei Verstopfung ist Vorsicht geboten, da durch anhaltende Verstopfung in einzelnen Fällen ein Darmverschluss ausgelöst werden kann. In den Studien zu Venetoclax ist kein Fall an Darmverschluss aufgetreten. Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr und ausgewogene Ernährung ist wichtig – Sie können sich hierzu beraten lassen. Verschiedene Anti-Emetika können Übelkeit und Erbrechen lindern. Zum Ausgleich von Flüssigkeits- oder Salzverlust finden spezielle Lösungen Anwendung. Auch regelmäßige, moderate Bewegung hilft, den Magen-Darm-Trakt im Gleichgewicht zu halten.

Infektionen

Durch Infektionen kann es zu Fieber, Schüttelfrost, Erkältungs- oder Grippe-symptomen kommen. Infektionen können auch die **oberen Atemwege** (z.B. Lungenentzündungen, Sinusitis, Rachitis u.a.) und die **Harnwege** (z.B. Blasenentzündung u.a.) betreffen. Ihr Arzt wird Ihnen bei Bedarf geeignete Medikamente verschreiben. Wichtig ist, gute Hygienemaßnahmen sorgfältig umzusetzen und Infektionsquellen zu meiden.

ZU BEACHTEN: Sollten die genannten oder weitere Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten oder sollten Sie Fieber über 38 Grad bekommen, nehmen Sie bitte **UNVERZÜGLICH** Kontakt zu Ihrem behandelnden Arzt oder Pflegepersonal auf. Auch bei weiteren Fragen zur Behandlung sind diese Ihre wichtigste Anlaufstelle.

Tumorlysesyndrom

Bei Patienten, die vor der Behandlung eine hohe Tumorbelastung haben (= viele Tumorzellen vorhanden sind), kann ein sogenanntes Tumorlysesyndrom auftreten, da durch die Behandlung in kurzer Zeit eine große Menge an Tumorzellen zerstört und viele Inhaltsstoffe in die Blutbahn freigesetzt werden. Bedingt durch das rasche und massive Zerfallen der Tumorzellen (die gewünschte Wirkung der Therapie), welche zu Beginn der Behandlung in höherer Anzahl vorliegen, als in späteren Behandlungszeiträumen, können **Belastungen beim Abbau und der Ausscheidung der Zellabfallstoffe**, insbesondere für die Nieren, hervorgerufen werden. Ihr Arzt wird ihr Blutbild engmaschig überwachen und die Nierenfunktion (Kreatinin, Kalium, etc.) überprüfen und bei Bedarf weitere Maßnahmen einleiten.

Die Konzeption der 5-wöchigen Aufdosierungsphase zu Beginn der Therapie ermöglicht eine **schrittweise Verringerung** der Tumorlast (= Debulking). Das Risiko eines Tumorlysesyndrom ist hierdurch deutlich minimiert.

Maßnahmen zur Vorbeugung eines Tumorlysesyndroms

- Flüssigkeitszufuhr
- Harnsäuresenkende Arzneimittel
- Laboruntersuchungen, Blutwertkontrollen
- Engmaschige Kontrollen, gegebenenfalls Krankenhauseinweisung
- Dosisanpassungen bei Tumorlysesyndrom
- Dosisanpassungen bei anderen Toxizitäten

Über die hier aufgeführten Nebenwirkungen hinaus können in seltenen Fällen weitere Nebenwirkungen auftreten, auch später im Behandlungsverlauf. Nehmen Sie bei neuen Erscheinungen und Unsicherheiten **unverzüglich** Kontakt mit dem medizinischen Fachpersonal auf.

Fragen an Ihren Arzt

Grundsätzliches:

Für einen besseren Überblick und zur Orientierung ist es sinnvoll, Ihre ärztlichen Unterlagen in einer Kopie für sich zu ordnen und aufzubewahren. Sie haben das Recht, alle Ihre Unterlagen ausgehändigt zu bekommen. Bitten Sie Ihren Arzt darum. Eventuell müssen Sie eine geringe Gebühr für die Kopien aufbringen. 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 wesentlichen Fragen auf, die Sie besprechen möchten. Überlegen Sie, ob Sie eine Person Ihres Vertrauens beim Arztbesuch dabei haben möchten, oft ist dies hilfreich, um einzelne Details später noch besser verstehen zu können.

Sie können sich zu begleitenden Therapiemöglichkeiten (z. B. psychoonkologische Begleitung) informieren. Wichtige Punkte sind z. B. auch die Abklärung zu Kosten, die Sie selbst zu tragen haben, sowie Kostenerstattung.

Fragen Sie bei jeder möglichen Behandlungsmethode nach:

- Chancen, Risiken und Nebenwirkungen
- Behandlungsdauer
- Anwendungsvorschriften und Verhalten bei Unverträglichkeit
- Gegenanzeigen

Spezielle Fragen zu Venetoclax:

Einige Fragen, die Sie beim Vorgespräch zur Venetoclax-Behandlung mit Ihrem Arzt klären sollten, sind auch zum Teil bereits in der Broschüre aufgeführt.

- Was kann mit der Venetoclax-Therapie bei mir erreicht werden?
- Welche Ziele verfolgt die Behandlung mit Venetoclax?
- Gibt es Alternativen zur Behandlung mit Venetoclax?
- Wie lange wird die Behandlung mit Venetoclax voraussichtlich dauern?
- Warum soll ich die Behandlung mit Venetoclax auch dann noch fortführen, wenn ich keine Krankheitssymptome mehr bemerke und mich gesund fühle?
- Werde ich (vorbeugende) Medikamente oder Hilfsmittel zur Vermeidung oder Linderung von Nebenwirkungen erhalten? Welche Medikamente sind dies?
- Gibt es bei der Einnahme **Wichtiges** zu beachten?
- Was muss ich tun, wenn ich die **Einnahme vergessen** habe?
- Was muss ich tun, wenn bestimmte Symptome auftreten?
- Welche Nebenwirkungen muss ich **unverzüglich** mitteilen, und wem?

Überprüfen Sie, ob Sie auf alle Ihre Fragen Antworten bekommen haben und lassen Sie sich Kopien Ihrer Befunde geben. 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.

Es ist normal, dass in einem ersten Gespräch noch nicht alle Fragen geklärt sind. Sie können um einen weiteren Termin bitten.

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

Erwägen Sie, bei Bedarf eine zweite Arztmeinung einzuholen, und informieren Sie auch Ihren Arzt darüber. Das ist Ihr gutes Recht und die meisten Ärzte haben damit kein Problem. Die Einholung einer Zweitmeinung bei aufwendigen Behandlungen ist in manchen Ländern sogar gesetzlich vorgeschrieben und damit inzwischen ein gängiges Vorgehen. Lassen Sie es 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.

Auf der folgenden Seite finden Sie die Adressen von Patientenorganisationen, bei denen Sie ausführliches und kostenloses Informationsmaterial erhalten können und die Ihnen weiterhelfen, um in Kontakt mit einer Selbsthilfegruppe in Ihrer Nähe zu treten.

Weiteres Informationsmaterial und hilfreiche Adressen

LHRM e. V. (Leukämiehilfe RHEIN-MAIN)

Umfangreiches Informationsmaterial und
Broschüren zur kostenlosen Bestellung
Telefon: + 49/(0) 61 42/3 22 40
E-Mail: buero@LHRM.de
Internet: www.LHRM.de

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

Broschüren und Info-Blätter zu verschiedenen Lymphom-Erkrankungen
Telefon: + 49/(0) 228/33 88 92 00
E-Mail: info@leukaemie-hilfe.de
Internet: www.leukaemie-hilfe.de

Deutsche Studiengruppe CLL

Nützliche Informationen über die chronische lymphatische Leukämie
Telefon: + 49/(0) 221 /4 78-882 20
E-Mail: cllstudie@uk-koeln.de
Internet: www.dclsg.de

Kompetenznetz Maligne Lymphome

Überblick über die verschiedenen Lymphom-Erkrankungen
und Therapiemöglichkeiten
Kurzinformationen/Faltblätter zur chronischen lymphatischen
Leukämie und weiteren Lymphom-Erkrankungen
Internet: www.lymphome.de

NHLinfo

Internetseite mit Detailwissen und Infopool zu Non-Hodgkin-
Lymphomen, Grundlagen und Erklärung medizinischer Begriffe
Internet: www.nhl-info.de

Über die LHRM

- Die **LHRM e.V.** (Leukämiehilfe RHEIN-MAIN) setzt sich – anders als im Vereinsnamen erkennbar – seit 1991 für erwachsene Patienten mit allen hämatologischen Erkrankungen (das Blut- und Lymphsystem betreffend) und ihre Angehörigen ein.
- Was 1991 als Gemeinschaft zur Suche nach geeigneten Knochenmarkspendern gemeinsam mit der DKMS (Deutsche Knochenmarkspenderdatei) begann, hat sich zur Kontakt- und Informationsstelle sowie Interessenvertretung für Patienten in Deutschland und Europa entwickelt.
- Die **LHRM** ist seitdem in vielen regionalen, europäischen und internationalen Gremien aktiv gewesen und hat die Gründung von zahlreichen Selbsthilfegruppen und Organisationen unterstützt.
- Die **LHRM** ist Mitbegründerin der DLH (Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe), der APMM (Arbeitsgemeinschaft Plasmozytom / Multiples Myelom), der Lymphoma Coalition, von Myeloma Euro-net (seit 2012 Myeloma Patients Europe), des MDS-Net Deutschland, der MDS Patienten Interessen Gemeinschaft, der internationalen MDS-Alliance, des Alan (Acute Leukemia Advocates Network) und des WBMT (Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation).
- Die **LHRM** unterstützt das Patientenumfeld in Kliniken mit notwendigen Anschaffungen.
- Die **LHRM** arbeitet mit an der Erstellung von Patienten-Informationsbroschüren.
- Die **LHRM** organisiert Patienten-Informationsveranstaltungen gemeinsam mit Kliniken und niedergelassenen Ärzten.
- Die **LHRM** bietet monatliche Treffen für Patienten und Angehörige an.

Mehr Informationen auf den Webseiten unter:

www.LHRM.de
www.myelom.net
(myelom-gruppe.lhrm.de)
www.blog4blood.de
www.mds-patienten-ig.org
www.heretohelp.de

Auch Sie können helfen:

Wenn Sie unsere Arbeit unterstützen wollen, freuen wir uns über jede Art von Hilfe und bitten darum, uns direkt zu kontaktieren.

Vorstellbar wäre zum Beispiel:

- Ihre Hilfe bei der Aktualisierung und Übersetzung von englischsprachigen Informationen für unsere Website (www.LHRM.de)
- Unterstützung bei der Öffentlichkeitsarbeit und / oder unseren Fundraising-Aktivitäten (Spenden-Akquise)
- Finanzierung des Layouts und / oder des Drucks von Informationsmaterialien
- Finanzierung zur Verbesserung des Patientenumfeldes in Kliniken
- Bereitstellung eines Reisestipendiums für eines unserer Mitglieder (oder medizinischen Personals) für den Besuch einer Konferenz oder einer Informationsveranstaltung (viele engagierte Patienten und Angehörige sind durch die Erkrankung finanziell nicht mehr in der Lage, diese zusätzlichen Kosten aufzubringen)

Wenn Sie Ideen oder Fragen zu Unterstützungsmöglichkeiten haben, oder Mitglied werden möchten, kontaktieren Sie uns bitte – wir freuen uns über Ihre Nachricht!

Die **LHRM** ist ein gemeinnützig und besonders förderungswürdig anerkannter, eingetragener Verein. Mitgliedsbeiträge und Spenden sind steuerlich absetzbar. Unsere Registrierungsnummer lautet 21 250 75178 (Finanzamt Groß-Gerau)

LHRM e.V. (Leukämiehilfe RHEIN-MAIN)

Falltorweg 6
D-65428 Rüsselsheim
Telefon: + 49 / (0) 61 42 / 3 22 40
Telefax: + 49 / (0) 61 42 / 17 56 42
E-Mail: buero@LHRM.de

Trinkfahrplan

(Nach Rücksprache mit Ihrem Arzt)

Tipps und Informationen (für die tägliche Routine)

Im Laufe Ihrer Behandlung ist eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr eine der wichtigsten Maßnahmen, die Sie selbst ergreifen können. Die folgende Aufstellung gibt Ihnen Informationen dazu, wie viel Sie im Laufe eines Tages trinken sollten.

Zeit	Getränk	Menge in Litern
vor dem Frühstück	1 Glas Wasser	0.2
zum Frühstück	1 kleines Glas Saft und 1 Tasse Kaffee/Tee	0.4
im Laufe des Vormittags, zwischen den Mahlzeiten	2 Gläser Mineralwasser oder Fruchtsaftschorle oder Buttermilch	0.4
zum Mittagessen	1 Tasse Gemüsebrühe 1 Glas Mineralwasser oder Gemüsesaftschorle	0.2 0.2
im Laufe des Nachmittags, zwischen den Mahlzeiten	2 Tassen Kaffee/Tee	0.4
zum Abendessen	2 Tassen Früchte- oder Kräutertee	0.4
vor dem Zubettgehen	1 Glas Mineralwasser oder Fruchtsaftschorle	0.2
insgesamt		2.4

- Ein Glas warmes Wasser am Morgen aktiviert den Darm und stimuliert damit auch die Verdauung.
- Fruchtsäfte (achten Sie auf den Kalziumgehalt) sind wertvolle Getränke, da sie wichtige Vitamine und Mineralstoffe liefern.
- Nehmen Sie nur Fruchtsäfte ohne zugesetzten Zucker zu sich.
- Mischen Sie Fruchtsäfte mit Wasser im Verhältnis 1 : 1 für eine Schorle, die Ihren Durst noch besser löscht.
- Mineralwasser ist ein ausgezeichnete Durstlöcher. Darüber hinaus enthält es wichtige Mineralstoffe und hat keine Kalorien.
- Ungezuckerter Kaffee oder schwarzer Tee eignen sich ebenfalls als Getränk (2 - 3 Tassen pro Tag).
- Trinken Sie Wasser oder andere Getränke nicht eiskalt; dies mag zwar momentan kurzfristig den Durst löschen, kann jedoch zu Magenproblemen führen.
- Zuckerhaltige Getränke wie Limonade, Cola, Fruchtnektar, Frucht-Softdrinks und alkoholische Getränke haben viele Kalorien und sind daher als Durstlöcher nicht empfehlenswert.
- Trinken Sie vor jeder Mahlzeit 1 großes Glas Mineralwasser. Das ist gut für den Flüssigkeitshaushalt und unbedingt notwendig für die Spülung Ihrer Nieren.
- Bitte informieren Sie sich über den Kalziumgehalt Ihres Leitungswassers vor Ort.

