



**Dinutuximab beta** Informații pentru părinți:

## **ÎNȚELEGEREA TRATAMENTULUI PENTRU O RELAȚIE ACTIVĂ!**

Această broșură este destinată exclusiv părinților copiilor cărora li s-a prescris dinutuximab beta ca parte a tratamentului pentru neuroblastom. Documentul trebuie înmănat de către medicul curant.



<b>CUVÂNT ÎNAINTE</b>	<b>5</b>
<b>NEUROBLASTOMUL CU GRAD ÎNALT DE RISC</b>	<b>6</b>
<b>TRATAMENTUL CU DINUTUXIMAB BETA</b>	<b>8</b>
Ce reprezintă imunoterapia?	8
Care este argumentul pentru administrarea imunoterapiei?	8
Ce reprezintă Dinutuximab beta?	9
Când se administrează dinutuximab beta?	10
<b>CUM SE ADMINISTREAZĂ TRATAMENTUL CU DINUTUXIMAB BETA?</b>	<b>12</b>
Tratamentul în regim de spitalizare	12
Cum se administrează dinutuximab beta	12
Perfuzie continuă timp de 10 zile	13
Perfuzie zilnică timp de 5 zile	13
Medicație administrată simultan pe parcursul tratamentului cu dinutuximab beta	14
De ce este necesar tratamentul analgezic?	14
Prevenirea reacțiilor alergice	14
<b>CARE SUNT EFECTELE SECUNDARE CARE POT APĂREA?</b>	<b>16</b>
<b>CE SE ÎNTÂMPLĂ DUPĂ TRATAMENTUL CU DINUTUXIMAB BETA?</b>	<b>17</b>
Examinări în cadrul îngrijirii ulterioare	17



Dragi părinți și aparținători,

Copilul dumneavoastră a fost diagnosticat cu un neuroblastom cu grad înalt de risc. Este probabil ca dumneavoastră să fi parcurs deja cu copilul dumneavoastră mai multe etape de terapie. În prezent, medicul dumneavoastră a decis inițierea imunoterapiei cu dinutuximab beta. Dinutuximab beta este un anticorp special dezvoltat care ajută sistemul imunitar propriu al organismului să lupte împotriva celulelor neuroblastomului.

Pentru a finaliza cu succes toate examinările și etapele de tratament, cooperarea activă a pacienților care suferă de neuroblastom, a părinților și a aparținătorilor acestora prezintă o importanță deosebită. Cu cât sunteți mai bine informați cu privire la etapele individuale de tratament, cu atât mai mult puteți sprijini pacientul.

Pentru ca dumneavoastră să știți la ce să vă așteptați pentru copilul dumneavoastră și pentru dumneavoastră, ca familie, am rezumat în această broșură cele mai importante informații cu privire la terapia cu dinutuximab beta:

- Ce reprezintă neuroblastomul cu grad înalt de risc?
- Ce reprezintă imunoterapia?
- Cum acționează dinutuximab beta?
- Care este cursul terapiei cu dinutuximab beta?
- Care sunt efectele secundare potențiale care pot apărea pe parcursul tratamentului?
- Cum puteți face față afecțiunii dumneavoastră și copilul dumneavoastră?

Cu ajutorul acestei broșuri, dorim să vă furnizăm toate informațiile importante, astfel încât să puteți înțelege terapia cu dinutuximab beta și să vă sprijiniți copilul cât mai bine posibil pe parcursul tratamentului.

Îi dorim copilului dumneavoastră și dumneavoastră toate cele bune.  
Echipa dumneavoastră de la Recordati.

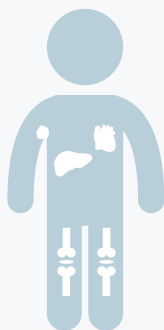
## NEUROBLASTOMUL CU GRAD ÎNALT DE RISC

Neuroblastomul este o tumoare care se dezvoltă foarte devreme în anumite celule nervoase ale embrionului sau fătului.

Termenul „neuro” înseamnă „Nerv” iar „Blastom” se referă la o tumoare care afectează celulele imature sau în curs de dezvoltare. Cel mai frecvent, neuroblastomul apare la sugari și la copiii mai mici. Rareori, sunt afectați de această maladie copiii cu vârsta de peste 10 ani.

Copilul dumneavoastră a fost diagnosticat cu un așa-numit neuroblastom cu grad înalt de risc. Acest lucru înseamnă că sunt prezente anumite caracteristici, motiv pentru care medicul clasifică tumora ca prezentând un grad înalt de risc. Printre acestea se numără faptul că tumora fie a format deja tumori fiice (metastaze) în alte organe, fie că anumite modificări genetice sunt prezente în celulele tumorale.

Practic, un neuroblastom cu grad înalt de risc trebuie să fie tratat diferit de un neuroblastom cu risc mai scăzut, care nu prezintă caracteristicile menționate mai sus.



**În cele mai multe cazuri, neuroblastomul cu grad înalt de risc s-a răspândit deja în organism și a format tumori fiice în momentul diagnosticării.**



# TRATAMENTUL CU DINUTUXIMAB BETA

## Ce reprezintă o imunoterapie?

Imunoterapia este o opțiune de tratament pentru afecțiunile tumorale în baza căreia sistemul imunitar propriu al organismului este susținut de anumiți anticorpi. Anticorpii se leagă de celulele tumorale și ajută propriul sistem imunitar al organismului să le recunoască pentru a le distruge în mod concertat.

## Care este argumentul pentru administrarea imunoterapiei?

Neuroblastomul cu grad înalt de risc reprezintă o afecțiune oncologică foarte complexă, pentru care metodele obișnuite de tratament, cum ar fi îndepărtarea chirurgicală a tumorii și chimioterapia sau radioterapia, nu sunt de regulă suficiente.

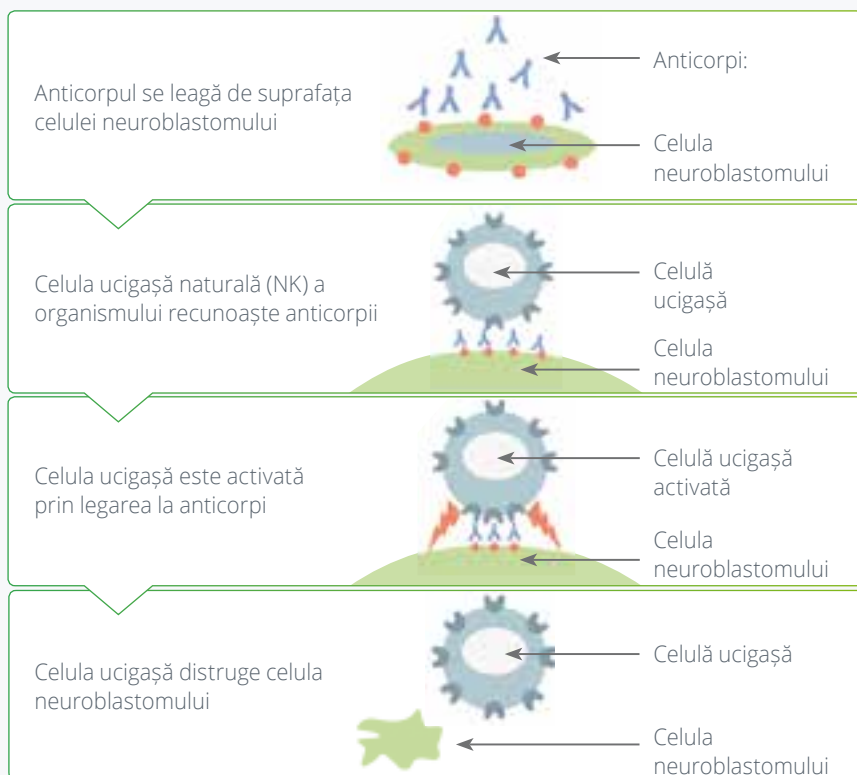
În astfel de cazuri se optează pentru imunoterapie pentru a ținti celulele tumorale și, eventual, pentru a preveni o recidivă. Atunci când prescrie dinutuximab beta, medicul responsabil va discuta cu dumneavoastră despre șansele și riscurile tratamentului pentru copilul dumneavoastră.





## Ce reprezintă Dinutuximab beta ?

Dinutuximab beta este un anticorp special dezvoltat pentru imunoterapia neuroblastomului cu grad înalt de risc. Acest anticorp poate recunoaște în mod specific celulele neuroblastomului și se poate lega de acestea. Astfel sunt marcate celulele neuroblastomului și permite ca acestea să fie distruse de așa-numitele celule ucigașe naturale ale sistemului imunitar propriu al organismului.



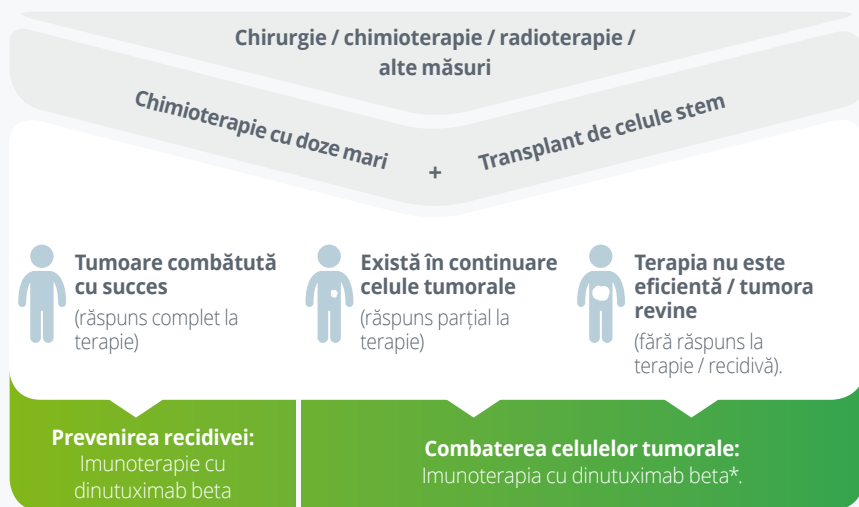
## Când se administrează Dinutuximab beta?

Copilul dumneavoastră a trecut probabil deja prin mai multe etape de tratament, inclusiv chimioterapie în doze mari, urmată de transplant de celule stem sau alte măsuri de combatere a neuroblastomului. În această etapă intervine imunoterapia cu dinutuximab beta.

În cazul în care tratamentele anterioare au avut succes în combaterea celulelor tumorale, imunoterapia cu dinutuximab beta este utilizată ca măsură preventivă pentru a evita o recidivă.

Dacă terapiile anterioare au asigurat doar o eficiență parțială sau nu au avut nicio eficiență sau dacă a apărut o recidivă, dinutuximab beta este utilizat direct pentru a combate celulele neuroblastomului.

## Evoluția tratamentului neuroblastomului cu grad înalt de risc până la imunoterapie



\* În anumite cazuri, dinutuximab beta trebuie combinat în mod suplimentar cu interleukina-2. Interleukina-2 este o substanță mesager produsă în mod natural în organism care ajută sistemul imunitar să lupte împotriva celulelor tumorale. Interleukina-2 se administrează fie sub formă de perfuzie, fie se injectează sub piele.



# CUM ESTE ADMINISTRATĂ TERAPIA CU DINUTUXIMAB BETA?

## Tratament în regim de spitalizare

Tratamentul cu dinutuximab beta constă în 5 cicluri de tratament consecutive, fiecare având o durată de 35 de zile (aproximativ 6 luni). În fiecare ciclu, este necesară o spitalizare de câteva zile, timp în care copilului dumneavoastră i se va administra dinutuximab beta sub formă de perfuzie, împreună cu alte medicamente.

Durata spitalizării pentru fiecare ciclu de tratament depinde de schema de tratament conform căreia dinutuximab beta este administrat copilului dumneavoastră și variază între 8-17 zile (aproximativ 1-2 săptămâni).



## Cum se administrează dinutuximab beta

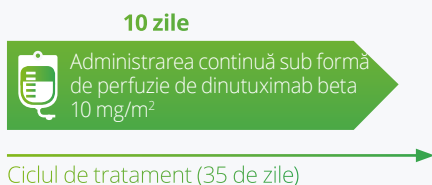
Dinutuximab beta poate fi administrat în două moduri diferite: fie sub formă de perfuzie continuă pe o perioadă de 10 zile, fie sub formă de perfuzie zilnică timp de 8 ore fiecare, timp de 5 zile consecutive.

Cele două metode de tratament diferă în esență doar prin faptul că dinutuximab beta se administrează în doze diferite.

Medicul va calcula cantitatea de dinutuximab beta necesară pe baza suprafeței corporale a copilului dumneavoastră (în m<sup>2</sup>). Pentru perfuzia continuă pe parcursul a 10 zile, sunt necesare 10 mg pe m<sup>2</sup> de suprafață corporală. Perfuzie timp de 5 zile, doza este mai mare și este de 20 mg pe m<sup>2</sup>. Medicul va opta pentru metoda cea mai potrivită pentru copilul dumneavoastră.

## Perfuzie continuă timp de 10 zile

În cazul în care medicul decide să utilizeze perfuzia continuă, dinutuximab beta se administrează timp de 10 zile, fără întrerupere în timpul ciclului total de tratament de 35 de zile. În acest context, doza este de 10 mg per m<sup>2</sup> de suprafață corporală.



## Perfuzie zilnică timp de 5 zile

În cazul în care medicul optează pentru perfuzia zilnică, dinutuximab beta se administrează timp de 5 zile sub formă de perfuzie zilnică, timp de 8 ore fiecare, pe parcursul ciclului total de tratament de 35 de zile. În acest context, doza este de 20 mg per m<sup>2</sup> de suprafață corporală.



Atât perfuzia continuă, cât și perfuzia zilnică necesită administrarea de medicamente suplimentare pentru a preveni o posibilă reacție alergică și durerile pe parcursul perfuziei cu dinutuximab beta.

## Medicație administrată simultan pe parcursul tratamentului cu dinutuximab beta

În plus față de imunoterapia propriu-zisă, vor fi administrate copilului dumneavoastră și alte medicamente înainte și în timpul perfuziei cu dinutuximab beta pentru a atenua posibilele efecte secundare ale terapiei pentru copilul dumneavoastră.

### De ce este necesar tratamentul analgezic?

Tratamentul analgezic reprezintă o componentă importantă a terapiei, deoarece pot apărea dureri severe pe parcursul administrării perfuziei cu dinutuximab beta.

Percepția durerii de către fiecare copil este diferită, astfel încât medicul va adapta tratamentul analgezic la percepția individuală a durerii de către copilul dumneavoastră.

Împotriva durerii



Adaptare individuală a  
**administrării de analgezice**

### Prevenirea reacțiilor alergice

Suplimentar față de tratamentul analgezic, se va administra copilului dumneavoastră și un tratament preventiv cu un așa-numit antihistaminic pentru a preveni o posibilă reacție alergică la dinutuximab beta. Antihistaminicul se administrează sub formă de injecție cu aproximativ 20 de minute înainte de începerea perfuziei cu dinutuximab beta, aceasta se repetă la fiecare 4-6 ore, după caz.

Împotriva  
reacțiilor alergice



**Antihistaminic**  
sub formă injectabilă



## CARE SUNT EFECTELE SECUNDARE CARE POT APĂREA?

Imunoterapia cu dinutuximab beta reprezintă un tratament cu o intensitate foarte ridicată care, ca orice terapie oncologică, este asociată cu anumite efecte secundare pentru copilul dumneavoastră.

Dacă și când apar astfel de efecte secundare pe parcursul tratamentului cu dinutuximab beta variază foarte mult de la individ la individ, astfel încât nu este posibilă o predicție exactă.

Cele mai frecvente reacții adverse ale tratamentului cu dinutuximab beta sunt febra și durerile. Pentru a se asigura că copilul dumneavoastră suferă cât mai puțin posibil, medicul va folosi diverse analgezice și antipiretice pe parcursul administrării perfuziei cu dinutuximab beta, pentru a ușura tratamentul.

### **Cele mai frecvente reacții adverse, în ciuda tratamentului cu analgezice:**

Febră

Durere

### **Alte reacții adverse frecvente sunt:**

Hipersensibilitate

Vărsături

Diaree

Sindromul de scurgere capilară

Tensiune arterială scăzută

Sunt posibile și alte efecte secundare, unele dintre acestea fiind foarte frecvente. Vă rugăm să discutați despre posibilele efecte secundare cu medicul curant.

**Sindromul de scurgere capilară:** Afecțiune în cadrul căreia vasele sangvine devin permeabile (poroase) și lichidul se scurge din sânge în țesutul înconjurător. Acest proces provoacă retenție de apă, numită edem.



## CARE SUNT **ETAPE ULTERIOARE** **TRATAMENTULUI** CU DINUTUXIMAB BETA?

### Examinări în cadrul îngrijirii ulterioare

După finalizarea tratamentului medical intensiv al tumorii, începe perioada cunoscută sub numele de îngrijire ulterioară.

Măsurile de îngrijire ulterioară în domeniul oncologic au ca scop:

- recunoașterea și tratarea la timp a unei recidive a afecțiunii oncologice,
- identificarea, tratarea și, dacă este necesar, atenuarea consecințelor tratamentului și/sau ale afecțiunilor concomitente,
- susținerea pacientului sau a aparținătorilor acestora cu privire la problemele psihologice și sociale.

Medicul dumneavoastră curant va discuta în detaliu cu dumneavoastră despre examinările necesare în cadrul îngrijirii ulterioare.





**Recordati Netherlands B.V.**  
Beechavenue 54,  
1119PW Schiphol-Rijk Olanda



**RECORDATI  
RARE DISEASES**

GROUP

RO-DNB-2300001