



Мојот третман со лековите

COTELLIC + ZELBORAF

прирачник наменет за поддршка на пациентите со BRAF позитивен метастатски меланом



 **COTELLIC**
(cobimetinib) 20 mg tablets

 **ZELBORAF**
(vemurafenib) 240 mg tablets

Содржина

На следните страни, ќе пронајдете информации за:

- Што е COTELLIC? 3
- Третман со лековите COTELLIC и ZELBORAF 4
- Редослед на дозирање на лековите COTELLIC и ZELBORAF 6-7
- Како се примаат лековите COTELLIC и ZELBORAF? 8-9
- Важни работи кои треба да ги знаете пред почетокот на третманот 10
- Совети за правилно примање на комбинирана терапија 11-12
- Справување со несакани реакции 13 -27
- Каде можам да пронајдам повеќе информации? 28



Што е COTELLIC?

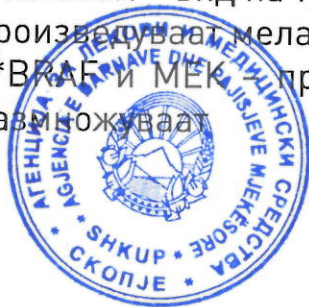
COTELLIC е лек за лекување на еден вид на тумор на кожа кој се нарекува меланом* и кој се проширил во други делови во телото или не може хируршки да се отстрани. Лекот COTELLIC:

- Се употребува во комбинација со уште еден лек за лекување на меланомот, кој се нарекува ZELBORAF
- Сmee да се употребува само кај пациенти чиј тумор има промена (мутација) на протеинот кој се нарекува „BRAF“**

Пред почетокот на лекувањето, Вашиот лекар ќе направи тест за да утврди дали кај Вас ја има „BRAF“ мутацијата. Можно е таа мутација да предизвикала развој на меланом. Лекот COTELLIC делува на протеин кој се нарекува „MEK“**. Протеинот „MEK“ е значаен за контрола на раст на клетките на меланомот. Кога лекот COTELLIC се употребува во комбинација со лекот Zelboraf (кој делува на изменетиот протеин „BRAF“), дополнително го забавува или спречува растот на туморот.

*меланом – вид на тумор на кожата кој започнува во клетките наречени меланоцити (клетки кои произведуваат меланин, пигмент кој и дава боја на кожата)

**BRAF и MEK протеини во клетките кои им кажуваат на клетките кога да растат и да се размножуваат



Третман со лековите COTELLIC и ZELBORAF

На Вас Ви е препишана терапија со лековите COTELLIC и ZELBORAF. Тоа значи дека Вашиот тумор е степен 4 и имате метастатски меланом*. Може да се случи, посебно веднаш после дијагнозата, да се почувствувате како болеста целосно да ја презема контролата над Вашиот живот. Дел од пациентите со оваа болест сакаат да заземат активна улога и да научат повеќе за нивниот третман. Многу е важно да знаете што да очекувате со секој нов третман и како да ги контролирате можните несакани настани. На тој начин Вие:

- Ќе се чувствувате како да имате поголема контрола врз Вашиот третман
- Ќе Ви се зголеми храброста за време на третманот
- Ќе бидете подобро информирани за Вашиот третман

Ако имате повеќе прашања за Вашиот третман со лековите COTELLIC и ZELBORAF, разговарајте со Вашиот лекар. Овој прирачник не го заменува мислењето или советот на Вашиот лекар.

* метастатски меланом – меланом проширен во другите делови од телото





COTELLIC
(cobimetinib) 20 mg tablets

ZELBORAF
(vemurafenib) 240 mg tablets

Редослед на дозирање на лековите COTELLIC и ZELBORAF

- Еден циклус од лекот COTELLIC трае 28 дена
 - Ден 1 до 21: 3 таблети еднаш на ден, секој ден
 - Ден 22 до 28: 7 дена пауза од терапијата
- За разлика од лекот COTELLIC, лекот ZELBORAF се прима секој ден
 - Ден 1 до 28: 4 таблети двапати на ден, секој ден (вкупно 8 таблети дневно)

	COTELLIC	ZELBORAF
Прва недела	✓	✓
Втора недела	✓	✓
Трета недела	✓	✓
Четврта недела	Прекинете со земање на COTELLIC во овие 7 дена Продолжете со земање на ZELBORAF	✓



Промени во дозата

Доколку имате појава на несакани реакции, Вашиот лекар може да ја намали дозата на лековите, или привремено да ја прекине терапијата.

Вашиот лекар може целосно да ја прекине терапијата доколку несаканите реакции не се повлекуваат или ако се многу сериозни.

Доколку примите поголема доза од лековите

Ако примите поголема доза од лековите, веднаш јавете се кај Вашиот доктор или одете до најблиската болница.

Пакување

- Едно пакување од лекот ZELBORAF содржи 56 филм - обложени таблети, т.е терапија доволна за 7 дена доколку примате полна доза. За 28 дневен циклус потребни се 4 пакувања.
- Едно пакување од лекот COTELLIC содржи 63 филм - обложени таблети, т.е терапија доволна за 28 дена доколку примате полна доза согласно препораките од лекарот.

Според начелата на добрата фармацевтска пракса, пакувањето на лекот не треба да се дели. Пациентот треба да прима полна доза согласно препораките од лекарот.



Како се примаат лековите COTELLIC и ZELBORAF

Треба да ја примате терапијата со лековите COTELLIC и ZELBORAF, така како што Ви кажал Вашиот лекар. Не ја менувајте дозата и немојте да ја прекинувате терапијата, доколку претходно тоа не Ви го напоменал Вашиот лекар.

Земјате го лекот COTELLIC **еднаш дневно во времетраење од 21 ден**, следено со **7 дена пауза**, со што ќе исполните **циклус на терапија од 28 дена**.


$$20 \text{ mg} + 20 \text{ mg} + 20 \text{ mg} = 60 \text{ mg}$$

- Лекот COTELLIC може да се прима со или без храна
- Доколку повратите веднаш после земање на лекот, примете ја следната доза според вообичаениот редослед
- Ако пропуштите доза од лекот и до следната доза преостанало повеќе од 12 часа, земете ја пропуштената доза веднаш штом се сетите. Ако до следната доза преостанало помалку од 12 часа, прескокнете ја пропуштената доза. Потоа следната доза земете ја во вообичаено време
- Немојте да земате двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза
- Чувајте го лекот COTELLIC на собна температура во оригиналното пакување

Земајте го лекот ZELBORAF на секои 12 часа, секој ден во 28-дневниот циклус (без пауза)



- Земајте ги лековите COTELLIC и ZELBORAF со или без храна
- Таблетите од лекот ZELBORAF и лекот COTELLIC не смеат да се кршат, ниту да се цвакаат
- Доколку пропуштите доза од лекот ZELBORAF, земете ја веднаш штом се сетите, но најдоцна 4 часа пред терминот за следната доза. Не смеат да се земаат две дози одеднаш
- Доколку повратите после земање на доза од лекот ZELBORAF, не земајте уште една таблета
- Примете ја следната доза по вообичаениот редослед
- Чувајте го лекот ZELBORAF на собна температура во оригиналното пакување



Важни работи кои треба да ги знаете пред почеток на третманот

Пред да започнете со терапијата со лекот COTELLIC, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако имате:

- Крварење или ако примате лекови кои може да предизвикаат крварење
- Нарушување на видот
- Нарушување на работата на срцето
- Нарушување на функцијата на црниот дроб
- Нарушување на мускулната функција (чувство на слабост)

Важни информации за бременост и доене при третман со лекот COTELLIC

Не се препорачува употреба на лекот COTELLIC за време на бременост, бидејќи тој може да предизвика оштетување или вродени мани кај нероденото дете. Ако забремените за време на лекувањето со лекот COTELLIC или во рамки на 3 месеци после употреба на последната доза, веднаш информирајте го Вашиот лекар.

Ако доите, Вашиот лекар ќе разговара со Вас за бенефитот и ризикот од употреба на лекот COTELLIC.

Користење на други лекови со лекот COTELLIC

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате, неодамна сте употребувале или сакате да употребувате било кој друг лек. Лекот COTELLIC може да влијае на начинот на делување на некои други лекови.

Избегнувајте сок од грејпфрут за време на терапијата со лекот COTELLIC, затоа што тој може да ја зголеми количината на лекот во крвта.



Совети за правилно примање на комбинирана терапија

Вие заедно со Вашиот лекар одлучивте дека правилната терапија за Вашата болест е комбинација од лековите COTELLIC и ZELBORAF, познато како комбинирана терапија. Оваа комбинирана терапија може е првата терапија која ја примате за оваа болест, меѓутоа може да ја примате и после друг тип на терапија. Важно е да си направите рутина, која ќе Ви овозможи полесно да ги примате лековите.











Направете рутина: Колку долго ќе ја примате терапијата, зависи од тоа како Вашето тело ќе реагира на неа. Вашиот здравствен тим постојано ќе ја следи Вашата состојба и ќе ја контролира болеста. Секој различно реагира на терапијата, некои лица може да бидат на терапија само неколку месеци, додека други може да ја примаат терапијата повеќе години. Без разлика колку долго ќе ја примате терапијата, треба да направите рутина која ќе Ви помогне да ги примате лековите така како што Ви препорачал Вашиот лекар.









Справување со несакани реакции*

Во овој дел, ќе најдете важни информации за како полесно да се справите со несаканите реакции кои може да се појават при третман со лековите COTELLIC и ZELBORAF.

Сериозни несакани реакции

-  Ризик од појава на нови тумори на кожата
-  Тешко крварење
-  Нарушување на работата на срцето
-  Алергиски реакции
-  Осип на кожата
-  Нарушување на видот
-  Промени во електричната активност на срцето
-  Нарушување на функцијата на црниот дроб
-  Проблеми со мускулите
-  Фотосензитивност
-  Оштетување на бубрезите

Најчести несакани реакции

-  Дијареа
-  Гадење и повраќање
-  Зголемена температура
-  Болка во зглобовите
-  Губиток на коса
-  Замор

* Несакана реакција е секој штетен или ненамерен одговор на лекот



Фотосензитивност (зголемена чувствителност на сончева светлина)



Чувствителноста на кожата на сончева светлина при третман со лековите COTELLIC и ZELBORAF е многу честа појава, но во некои случаи може да биде посериозна и да вклучува симптоми како што се:

- Црвена, болна кожа, која е многу топла на допир
- Осип на кожата од сонцето
- Иритација на кожата
- Плускавци или мали папули
- Здебелена и сува кожа



Заштитете ја Вашата кожа од сонцето



Заштитата од сонцето е важна за секого. Но тоа е една од најважните работи за лицата кои се на третман со лековите COTELLIC и ZELBORAF, бидејќи Вашата кожа е многу чувствителна при изложување на сончева светлина. Полесно можете да ја оштетите кожата и да се здобиете со болни изгореници.

- ✓ Барајте сенка или носете чадор со Вас за да се заштитите од сонцето
- ✓ Носете облека која Ви ја заштитува кожата (како долги ракави, долги пантолони, широки капи), дури и на денови кога е облачно
- ✓ Одбирајте облека која заштитува од сонцето
- Користете лабело за усните и крема за заштита од сонцето со фактор 30 или
- ✓ повисок; бидете сигурни дека кремата содржи состојки како што се avobenzone, oxybenzone, mexoryl, zinc oxide, или titanium dioxide, кои заштитуваат од UV зраците
- ✓ 30 минути пред изложување на сонце нанесете крема за сончање на изложените делови од Вашата кожа и на Вашето лице
- ✓ Повторно нанесете крема за сончање после 2 часа на изложеност на сонце или доколку сте се испотиле или сте пливале



Дијареа



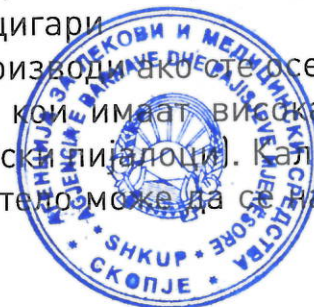
Пациентите кои се на терапија со лековите COTELLIC и ZELBORAF имаат поголема шанса за појава на дијареа.



Што можете да направите

Разговарајте со Вашиот лекар за да одлучите што е најсоодветно за подобро справување со Вашата дијареа. Совети кои може да Ви помогнат се:

- Треба да пиете повеќе течности, постојано бидете добро хидрирани, посебно доколку веќе имате дијареа или чувствувате дека може да започне
- Јадете почесто, но помали оброци кои се лесни за варење (како ориз, банана, јаболков сос или сув тост)
- Избегнувајте течности со голема киселост, како сок од домати, цитрусни сокови и газирани пијалоци
- Избегнувајте зачинета, масна и премногу блага храна и храна која има голема количина на влакна (како што е сувото овошје или зеленчукот)
- Избегнувајте алкохол, кофеин и цигари
- Избегнувајте млеко и млечни производи ако сте осетливи на лактоза
- Јадете храна и пијте течности кои имаат висока количина на калиум (како банани, компири, праски и спортски пијалоци). Калиумот е многу важен минерал и неговата количина во Вашето тело може да се намали кога имате посериозна дијареа



Гадење и повраќање



Комбинацијата на лековите COTELLIC и ZELBORAF може да предизвика гадење и повраќање. Кога Ви се гади може да имате потешкотии во stomакот, додека при повраќање губите голема количина на течности од телото, притоа повраќањето може да предизвика дехидратација.



Што можете да направите

Разговарајте со Вашиот лекар за тоа што е најсоодветно за Вас. Совети кои може да Ви помогнат се:

За гадење:

- Ако Ви се гади само помеѓу оброци, пробајте да јадете помали оброци и пред спиење да јадете некоја едноставна закуска
- Пијте чисти, ладни пијалоци и не брзајте при конзумација
- Пробајте да јадете храна без многу зачини, како што се сувиот тост и двопекот
- Можете да јадете храна која има многу мало ниво на калории и која е лесна за јадење (како пудинг, сладолед, јогурт и милкшејк)
- Ако Вашиот лекар Ви препише лекови за гадење, земајте ги кога ќе почувствувате гадење

При повраќање:

- Пробајте да ги примате течностите поспоро или во форма на мраз или замрзнат сок од овошје
- Кога ќе поини повраќањето, почнете да пиете по 1 чајна лажичка ладна течност на секои 10 минути. Потоа полека зголемувајте до 1 супена лажичка. Ако успеете да ја примате течноста на овој начин повеќе од 1 час, можете да пробате да пиете и поголеми количини

8 совети за подобра исхрана

- ✓ **Размислувајте за помали порции:** Наместо да јадете три големи порции секој ден, можете вашето јадење да го поделите на 5 до 6 помали порции. Пробајте да уживате во вашата храна со Вашето семејство и пријатели. Можете да си правите вкусни и здрави закуски (морков, слатка пиперка, свежо овошје) и секогаш да Ви бидат во близина доколку почувствувате глад
- ✓ **Постојано пијте течности:** Пијте повеќе течности во текот на денот. Одбирајте течности кои додаваат калории и други нутритиенти во Вашата диета, како природни сокови или супа. Пробајте да не пиете течности за време на оброците, бидејќи на тој начин побргу ќе се чувствувате сити. Ако сте изгубиле течност преку повраќање или дијареа, пробајте да пиете пијалок полн со електролити, како спортските пијалоци. Вашиот фармацевт може да Ви предложи таков пијалок
- ✓ **Бидете полни со енергија:** Јадете храна која има протеини и калории како месо, риба или јајца. Авокадото, гравот и семките се исто така полни со нутритиенти и енергија
- ✓ **Размислувајте зелено:** Намалете го внесувањето на храна која е полна со шеќери и масти



- ✓ **Хранете се едноставно:** Избегнувајте силни мириси и вкусови. Јадете поедноставна храна како што е оризот, пастата, пилешко месо, банани, јаболки и јајца. На тој начин може да ја одбегнете појавата на лошење, повраќање и дијареа.
- ✓ **Бидете креативни:** Денес интернетот е полн со интересни рецепти, пробајте дел од нив. Можете да ја зачините вашата храна со магдонос, мали парчиња на лимон, цреши или исецкан домати
- ✓ **Бидете физички активни:** Малку физичка активност пред јадење, ќе Ви го зголеми апетитот
- ✓ **Побарајте помош:** Разговарајте за витамински и минерални суплементи со Вашиот здравствен тим. Тие може да Ви помогнат при изборот на суплементите, за време на третманот со овие лекови.



Зголемена телесна температура



Пациентите кои ја примаат комбинацијата на лековите COTELLIC и ZELBORAF, може да имаат зголемена телесна температура од 38°C или повисока



Што можете да направите

Ако чувствувате дека Ви е топло или ладно, проверувајте ја температурата на секои 2 до 3 часа и забележувајте ја температурата при секоја проверка. Разговарајте со Вашиот доктор што е соодветно за Вас. Може да пробате:

- Да пиете многу течности (како вода, сок и супа)
- Почесто да одмарате
- Да се покриете со ќебе доколку Ви е ладно
- Користете ладна облога на челото доколку Ви е топло

Болка во зглобовите



Артралгија е болка во зглобовите и е честа несакана реакција кај пациентите кои примаат ZELBORAF



Известете го Вашиот здравствен тим

Доколку имате несакана реакција која Ви пречи и подолго време Ви предизвикува нелагодност

- Заедно со Вашиот лекар, може да разговарате за терапија која ќе Ви помогне подобро да се справите со болката во зглобовите. Разговарајте за други начини на олеснување на болката, како релаксацијата



Губиток на коса



Губиток на коса, попознато како алопеција, е чест несакан настан при третман со лекот ZELBORAF



Што можете да направите

Разговарајте со Вашиот лекар за постоечките опции. Можете да размислите за:

- Третмани кои ќе Ви помогнат полесно да се грижите за косата
- Да ја скратите косата пократко
- Подобро да ја заштитите Вашата коса од сонцето

Замор



При Вашиот третман може да се чувствувате уморно



Што можете да направите

За да си ја зачувате енергијата размислете за тоа да:

- Приоритизирајте важни обврски кога ќе имате најмногу енергија
- Работете со доспоро темпо и побарајте помош за извршување на обврските
- Разговарајте со Вашиот здравствен тим за да направите план на активности кои ќе Ви помогнат да го подобрите Вашето енергетско ниво, како започнување на диета или некоја физичка активност

Ризик од нови тумори на кожата



Лекот COTELLIC во комбинација со лекот ZELBORAF може да предизвика нови тумори на кожа (карцином на базални клетки, планоцелуларен карцином и кератоакантом).



Вашиот лекар ќе ја проверува Вашата кожа пред почетокот на третманот и ќе прави проверки на секои 2 месеци за време на третманот со лековите COTELLIC и ZELBORAF. Вашиот лекар ќе прави проверки на секои 6 месеци после третманот со оваа комбинација. Вие можете самите да правите проверки на Вашата кожа и да го известите Вашиот лекар доколку приметите некоја промена.

Крварење



Лекот COTELLIC може да предизвика сериозни проблеми со крварењето. Симптомите вклучуваат:

- Црвена или црна столица
- Крв во урина
- Главоболки
- Искашлување или повраќање крв
- Болки во stomакот
- Невобичаено вагинално крварење
- замор или слабост



Известете го Вашиот здравствен тим доколку забележите било кој од овие симптоми



Проблеми со срцето



Пред почетокот со третманот Вашиот лекар ќе направи тестови за да ја провери функцијата на Вашето срце. Симптоми кои се поврзуваат со срцеви проблеми се:

- Постојано кашлање или отежнато дишење
- Недостаток на воздух
- Оток на зглобовите или нозете
- Замор
- Зголемено срцебиене

Алергиски реакции



За време на терапијата може да се појават посериозни алергиски реакции. Симптомите поврзани со алергиска реакција се:

- Црвенило на целото тело
- Потешкотии со дишење и голтање
- Затеснување на грлото
- Слабост
- Брзо срцебиене



Известете го Вашиот здравствен тим доколку забележите било кој од овие симптоми поврзани со проблемите со срцето. Доколку забележите појава на алергиска реакција веднаш побарајте итна медицинска помош



Осип на кожата



При третманот може да се појави осип на кожата. Симптомите може да бидат:

- Осип кој покрива голем дел од кожата
- Плускавци
- Лупење на кожата

Може да имате сериозна реакција на кожата доколку Ви се појави осип со следните симптоми:

- Плускавци на кожата
- Плускавци или рани на слузокожата во усната празнина
- Лупење на кожата
- Зголемена телесна температура
- Црвенило или оток на лицето, рацете или нозете



Нарушување на видот



При третманот може да се појават проблеми со очите. Симптомите вклучуваат:

- Замаглен вид
- Болка во очите, оток или црвенило
- Делумен или целосен губиток на видот
- Други промени во видот



Известете го Вашиот здравствен тим доколку забележите било кој од овие симптоми. Доколку забележите појава на симптомите поврзани со проблеми во очите, Вашиот лекар ќе направи детален преглед



Промени во електричната активност на срцето



Промената на електричната активност на срцето може да предизвика ирегуларно отчукување на срцето кое може да биде животозагрозувачко. Вашиот доктор ќе направи тестови пред да ја започне терапијата со лекот ZELBORAF за да ја провери електричната активност на Вашето срце и на електролитите во крвта



Доколку се чувствувате изморени, имате вртоглавица или чувствувате дека срце биењето не Ви е регуларно или е брзо за време на терапијата, веднаш известете го Вашиот лекар

Нарушување на функцијата на црниот дроб



Симптоми поврзани со проблеми со црниот дроб може да бидат:

- Пожолтување на кожата или очите
- Темна или кафена боја на урината
- Повраќање или лошење
- Замор и слабост
- Губиток на апетит
- Болка во десната страна на стомакот



Вашиот лекар ќе направи тестови на крвта за да ја провери функцијата на црниот дроб пред почеток на третманот. Веднаш известете го Вашиот лекар доколку се појави некој од симптомите поврзани со проблем со црниот дроб



Мускулна слабост



Лекот COTELLIC може да предизвика слабост во мускулите. Третманот со овој лек може да предизвика зголемување на нивото на ензимот фосфокиназа кој укажува на нарушување во мускулите. Симптомите кои укажуваат на ова се:

- Болка во мускулите или болни грчеви (спазми)
- Слабост во мускулите
- Темна, црвена урина



Вашиот лекар ќе направи тестови за да го провери нивото на ензимот фосфокиназа пред и после третманот.



Каде можам да пронајдам повеќе информации?

✓ Канцеларија за психолошка поддршка на
Универзитетската клиника за радиотерапија и онкологија

- Мајка Тереза број 17, Скопје
- Тел: 02 314 7874/ 02 312 5640
- Факс: 02 311 1430



www.oncology.org.mk



www.roche.mk



www.roche.com



Термин за следна контрола

1.	16.
2.	17.
3.	18.
4.	19.
5.	20.
6.	21.
7.	22.
8.	23.
9.	24.
10.	25.
11.	26.
12.	27.
13.	28.
14.	29.
15.	30.



Телефонски броеви

- Онколог
- Дерматолог
- Фармацевт
- Медицинска сестра

Забелешки



Забелешки



Наменето само за пациенти на кои им е препишана
терапија со лековите ZELBORAF и COTELLIC

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Деловен центар Сити Плаза
Ул. Св. Кирил и Методиј бр.7, кат 2, 1000 Скопје



COTELLIC[®]
(cobimetinib) 20 mg tablets

ZELBORAF[®]
(vemurafenib) 240 mg tablets