




AFINITOR®
Patientenbroschüre



Um die Lesbarkeit zu vereinfachen, wird auf die zusätzliche Formulierung der weiblichen Form verzichtet. Wir möchten deshalb darauf hinweisen, dass die ausschließliche Verwendung der männlichen Form explizit als geschlechtsunabhängig verstanden werden soll.

Impressum:

Novartis Pharma GmbH

Stella-Klein-Löw-Weg 17

A-1020 Wien

Österreich

Telefon: +43 1 8665 7 0

Assoz.-Prof. Priv.-Doz. Dr Rupert Bartsch^{1,2}

Sehr geehrte Patientin!

Sie halten diese Broschüre in Händen, weil Ihnen Ihre behandelnden Ärzte ein Medikament mit dem Namen Afinitor® (Everolimus) zur Behandlung einer Hormonrezeptor-positiven fortgeschrittenen Brustkrebskrankung verschrieben haben. Diese Substanz wird zu den sogenannten „zielgerichteten“ Therapien gezählt, gehört also zu den Medikamenten, die rational entwickelt wurden, um ganz gezielt Grundeigenschaften von Tumorzellen zu blockieren. Afinitor® wird üblicherweise in Kombination mit einer antihormonellen („endokrinen“) Behandlung zur Therapie des Hormonrezeptor-positiven fortgeschrittenen Mammakarzinoms eingesetzt, wodurch die Wirksamkeit der antihormonellen Therapie verdoppelt wird.

Die Zielstruktur von Afinitor® heißt mTOR („mammalian target of rapamycin“), weshalb Everolimus auch zur Gruppe der mTOR-Hemmer gezählt wird. Durch die mTOR Blockade werden intrazelluläre Signale zur Zellteilung und zum Tumorwachstum unterbrochen, wodurch eine Unempfindlichkeit gegenüber einer alleinigen antihormonellen Behandlung durchbrochen wird und die Tumorzellen absterben.

Bei Afinitor® handelt es sich um einen modernen, zielgerichteten Therapieansatz. mTOR spielt aber auch in der Regulation der Funktionen gesunder Zellen eine Rolle, weshalb eine mTOR Blockade mit Nebenwirkungen verbunden sein kann. Diese Nebenwirkungen können üblicherweise durch die begleitenden Maßnahmen, die Ihre Ärzte mit Ihnen besprochen haben, gut beherrscht werden. Gelegentlich können jedoch auch Therapiepausen, eine Verminderung der Dosis oder in Einzelfällen sogar ein dauerhaftes Absetzen von Afinitor® notwendig sein.

Neben Müdigkeit und Erschöpfung, die sowohl durch die Erkrankung selbst als auch als Nebenwirkung von Afinitor® auftreten können, sind es vor allem eine Entzündung der Mundschleimhaut, des Lungengerüsts und ein Anstieg des Blutzuckerspiegels die bedacht werden sollten.

In dieser Broschüre finden Sie Informationen, Tipps und Vorschläge, von denen wir, die Autoren, hoffen, dass sie Ihnen helfen werden, mögliche Nebenwirkungen einer Behandlung mit Afinitor® zu mildern oder sogar zu vermeiden.

Mit besten Wünschen und herzlichen Grüßen



Rupert Bartsch

¹ Klinische Abteilung für Onkologie, Universitätsklinik für Innere Medizin 1, Medizinische Universität Wien.

² Comprehensive Cancer Center Vienna, Medizinische Universität Wien.

Priv. Doz. Dr. Michael Hubalek

Sehr geehrte Patientin!

Sie haben von ihrem behandelnden Arzt wegen ihrer Brustkrebserkrankung Afinitor® in Kombination mit Exemestan verschrieben bekommen. Es handelt sich dabei um ein sehr effektives Medikament, über dessen Wirkung bereits viel Wissen und Erfahrung besteht. Allerdings wünschen sich betroffene Patientinnen oft zusätzliche Informationen bezugnehmend auf die Erkrankung, den Wirkmechanismus der verordneten Medikamente und vor allem über die Nebenwirkungen der Therapie.

Mit dieser Broschüre soll betroffenen Frauen genau dieses zusätzliche Wissen und eine Hilfestellung geboten werden. Zum einen wird der Wirkmechanismus der Therapie genau beschrieben, zum anderen wird aber auch auf unerwünschte Wirkungen bzw. Nebenwirkungen eingegangen. Insbesondere der Prophylaxe und Behandlung von etwaig auftretenden Nebenwirkungen dieser Therapie ist besondere Aufmerksamkeit gewidmet. Damit sollten Sie optimal auf diese innovative und wirksame Therapie vorbereitet sein.

Wir hoffen, dass diese Informationsbroschüre Ihnen eine Hilfestellung für eine erfolgreiche und nebenwirkungsarme Therapie mit Afinitor® bietet. Sie soll allerdings nur eine Ergänzung zum Arzt-/Patientengespräch für Betroffene vor oder während einer Behandlung mit Afinitor® in Kombination mit einer Antihormontherapie darstellen.

Herzlichst



Michael Hubalek

Priv. Doz. Dr. Michael Hubalek
Brustgesundheitszentrum Tirol, Univ. Frauenklinik Innsbruck

Liebe Patientin,

Ihr behandelnder Arzt hat Ihnen AFINITOR® in Kombination mit Exemestan verschrieben. Mit dieser Kombinationstherapie für die Behandlung des fortgeschrittenen Brustkrebses gibt es viel Erfahrung, da AFINITOR® bereits Mitte 2012 von den Behörden für diese Kombination bewilligt wurde und Exemestan seit vielen Jahren als Einzeltherapie verabreicht wird.

Da beide Medikamente in Tablettenform verabreicht werden, ist **kein** Krankenhausaufenthalt notwendig. Dies ist für Ihre Lebensqualität sehr angenehm, allerdings ist Ihre Eigenverantwortlichkeit gefordert und Ihre aktive Mitarbeit sehr wichtig.

Mit dieser Broschüre wollen wir Ihnen Informationen über die Erkrankung und die beiden Therapieformen geben und Sie somit bei Ihrer zuverlässigen Therapiedurchführung unterstützen.

Wir wünschen Ihnen alles Gute und viel Kraft bei der Bewältigung Ihrer Erkrankung!

Was bedeutet „fortgeschrittener Brustkrebs“?

Was die Diagnose „fortgeschrittener Brustkrebs“ für Sie persönlich bedeutet, kann nur erahnt werden: Verzweiflung und Hilflosigkeit, Angst vor Schmerzen und Einschränkungen, vielleicht auch Wut und Enttäuschung über das Versagen anstrengender Therapien – und letztlich die Angst, an Ihrer Erkrankung zu sterben.

Eine Orientierung in diesem Chaos der Gefühle kann das Wissen darüber geben, dass auch die Behandlungsmöglichkeiten laufend fortschreiten. Die moderne Brustkrebsmedizin hat inzwischen vielfältige Therapieansätze, die erlauben, dieses Krankheitsstadium wie eine chronische Erkrankung zu betrachten - mit entsprechend langfristigen Behandlungszielen: Lebensqualität UND Lebenszeit zu verbessern.



Der Sammelbegriff „fortgeschrittener Brustkrebs“ fasst zwei Erkrankungssituationen zusammen:

Wenn nach vorangegangener Behandlung mit dem Behandlungsziel „Heilung“ (**adjuvante** Therapie) der Tumor im Bereich der erkrankten Brust erneut auftritt (örtliches **Rezidiv**) und nicht mehr operiert werden kann. Dadurch wird eine Heilung der Erkrankung unwahrscheinlich.

Wenn zum Zeitpunkt der Diagnosestellung der Brustkrebserkrankung oder nach bereits erfolgter **adjuvanter** Therapie Tochtergeschwülste, sogenannte **Metastasen**, entdeckt werden.

Dabei wird grundsätzlich zwischen **Organmetastasen** (z.B. Lunge und Leber) und **Knochenmetastasen** unterschieden.

Die Behandlung des fortgeschrittenen **Mammakarzinoms** wird deshalb im Unterschied zum frühen Brustkrebs als **palliativ** bezeichnet. Damit wird beschrieben, dass als Behandlungsziel nicht mehr die Heilung, sondern der Gewinn an Lebenszeit und Lebensqualität im Mittelpunkt steht.

Zwei Behandlungsstrategien

Wie beim frühen Krankheitsstadium stehen Ihnen auch bei der Therapie des fortgeschrittenen **Mammakarzinoms** grundsätzlich zwei Behandlungsansätze zur Verfügung. Abhängig von Ihrer Ausgangssituation und Ihren Wünschen kommen sie einzeln oder kombiniert zum Einsatz:

Örtliche (lokale) Therapieformen:

Die örtliche Behandlung von **Metastasen** kann, je nach ihrer Lokalisation und Ausdehnung, gegebenenfalls mit einer Operation erfolgen. Insbesondere bei Knochenmetastasen, die Schmerzen oder Bewegungseinschränkungen verursachen, können verschiedene strahlentherapeutische Maßnahmen eine wichtige Rolle zur Linderung der Beschwerden spielen.

Medikamentöse (systemische) Behandlungswege:

Die systemische Therapie wird so genannt, weil sie in das System des gesamten Organismus eingreift. Das ist nur mit Medikamenten möglich, die als Tabletten (orale Therapie) oder als Spritze oder Infusion verabreicht werden. Die Wirkstoffe gelangen über die Blutbahn in den gesamten Körper und erreichen so auch kleinste Tumoransammlungen, die in bildgebenden Verfahren noch nicht als **Metastasen** erkennbar sind.

Welche Wirkstoffe dabei zum Einsatz kommen können, hängt in hohem Maße von den individuellen Merkmalen der Krebszellen Ihres Tumors und/oder dessen **Metastasen** ab. Dabei ist zu beachten, dass die Gewebeeigenschaften der Tochtergeschwülste nicht immer mit denen des Ausgangstumors übereinstimmen. Deshalb sollte – wenn möglich – immer eine Gewebeprobe der **Metastasen** entnommen und vom Pathologen untersucht werden. Dieser Facharzt beurteilt Gewebeproben unter dem Mikroskop. Er stellt die Diagnose, ob eine gut- oder bösartige Erkrankung vorliegt, und untersucht besondere Gewebemerkmale.

Antihormontherapie

Die **Antihormontherapie (AHT)** ist nicht nur die älteste und bewährteste zielgerichtete Brustkrebstherapie - von ihr profitieren auch die meisten Patientinnen. Denn etwa 75 Prozent aller **Mammakarzinome** nutzen weibliche Hormone als Grundlage für ihr Wachstum. Erkennbar sind sie daran, dass auf der Oberfläche der Krebszellen vermehrt Empfangsantennen für die Geschlechtshormone **Östrogen** und/oder **Progesteron** gefunden werden, die ihnen als Zellteilungsimpuls dienen. Deshalb gehört die Austestung auf diese **Hormonrezeptoren** zur Routineuntersuchung des Tumors durch den **Pathologen**. Wurde ein Brustkrebs und/oder seine Tochtergeschwülste als „Hormonrezeptorpositiv“ erkannt, was die Voraussetzung für eine Antihormontherapie ist, stehen inzwischen zahlreiche Strategien zur Verfügung, um den Tumorzellen ihre Hormon-Grundlage zu entziehen. Welche Strategie für eine Patientin dabei die richtige ist, hängt von verschiedenen Faktoren ab.

Menopausenstatus:

Menopause bezeichnet den Lebensabschnitt von Frauen in den Wechseljahren. Sind diese vorüber, beginnt die **Postmenopause**. Diese ist gekennzeichnet von einer deutlich geringeren Hormonbildung, da die Eierstöcke als Hauptlieferanten ihre Arbeit eingestellt haben.

Krankheitsstadium:

Ob ein frühes **Mammakarzinom adjuvant** behandelt wird oder bei einer fortgeschrittenen Erkrankung eine **palliative** Therapie geplant ist, hat ebenfalls Einfluss auf die Wahl der Medikamente.

Vorbehandlungen:

Manche Wirkstoffe kommen nur zum Einsatz, wenn andere Behandlungen versagt haben.

Die Möglichkeiten der Antihormontherapien:

Die **Antihormontherapie** bedient sich verschiedener Taktiken, um den Tumorzellen ihre Hormon-Grundlage zu entziehen. Sie werden nachfolgend vorgestellt.

Konkurrenten:

selektive Östrogenrezeptormodulatoren/ Östrogenrezeptor-Downregulatoren

Die Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe, die irreführend auch als „**Anti-Östrogene**“ bezeichnet werden, sind ein geringfügig veränderter Nachbau des Hormons **Östrogen** und werden mit dem Begriff **SERM** zusammengefasst. Dies ist eine Abkürzung der englischen wissenschaftlichen Bezeichnung „**selective estrogen receptor modulator**“.

Sie konkurrieren mit dem echten **Östrogen** um den **Hormonrezeptor**, blockieren ihn und verhindern an Brustkrebszellen den hormongesteuerten Wachstumsimpuls. In anderen Organen, z. B. der Gebärmutter, wirken sie aber wie das echte Hormon (deshalb „selektiv“ = „ausgewählt“). Der älteste und bekannteste Vertreter ist Tamoxifen, das in allen Phasen der Brustkrebstherapie seinen Platz hat und als Tablette eingenommen wird. Ein weiterentwickelter SERM ist **Fulvestrant**, das nur für die fortgeschrittene Erkrankung zugelassen ist und als monatliche Depotspritze verabreicht wird. Es parkt die **Östrogen-Antennen** nicht nur zu, sondern zerstört diese, sobald der Wirkstoff den Rezeptor besetzt hat. Daher die Bezeichnung „Östrogenrezeptor-Downregulator“.

Saboteure:

Aromatasehemmer (nicht-steroidal/steroidal)

Auch nach den Wechseljahren bildet der weibliche Körper noch **Östrogene**. Beispielsweise sind die Leber oder das Fettgewebe solche „Ersatzfabriken“, wo ein bestimmtes Hormon in **Östrogen** umgebaut wird. Das dafür benötigte „Werkzeug“ ist das Enzym Aromatase.

Forscher konnten Wirkstoffe entwickeln, die dieses „Werkzeug“ unbrauchbar machen – die Aromatasehemmer.

Aufgrund ihres chemischen Bauplans, der auch namensgebend ist, werden sie in zwei Gruppen unterschieden:

nicht-steroidale Aromatasehemmer: Anastrozol und Letrozol

steroidaler Aromatasehemmer: Exemestan

Alle drei Wirkstoffe liegen in Tablettenform vor und dürfen nur in der **Postmenopause** verordnet werden, sind aber sowohl für die **adjuvante** als auch für die **palliative** Behandlung zugelassen.

Nebenwirkungen der Antihormontherapie

„Keine Wirkung ohne Nebenwirkung“ - diese Aussage trifft leider auch auf die **Antihormontherapie** zu, auch wenn sie innerhalb der Krebsmedizin zu den nebenwirkungsärmsten Behandlungen zählt.

Übersicht der Nebenwirkungen

Wechseljahr-Beschwerden:

Ausnahmslos verursachen alle in der **Antihormontherapie** eingesetzten Medikamente die im Zusammenhang mit den Wechseljahren bekannten Beschwerden:

- Hitzewallungen,
- Schlafstörungen und
- verringertes sexuelles Verlangen.

Durch geeignete medikamentöse Unterstützung und Eigeninitiative sind diese Begleiterscheinungen meist gut zu meistern.



Blutgerinnungsstörung:

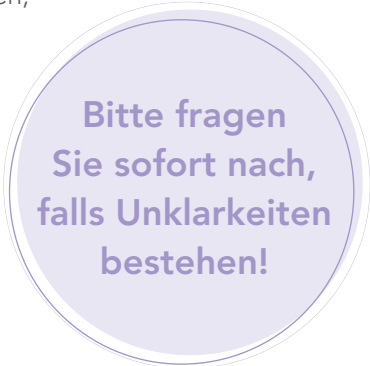
Die **antihormonellen** Wirkstoffe begünstigen die Entstehung von Venenthrombosen und Embolien (wandernde Blutgerinnsel). Bei entsprechender Vorbelastung (z.B. Krampfadern) sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden (Stützstrumpfhose, evtl. blutverdünnende Medikamente), um das Risiko zu verringern.

Knochenschwund (Osteoporose):

Alle Wirkstoffe – außer **Tamoxifen** – haben einen negativen Einfluss auf den Knochenstoffwechsel und begünstigen die Entstehung einer Osteoporose (Knochenschwund), was zu Knochenbrüchen führen kann. Eine Messung der Knochendichte kann deshalb VOR Behandlungsbeginn sinnvoll sein. Finden sich dabei verringerte Werte, sollten diese während der **Antihormontherapie** kontrolliert werden. Mit Medikamenten aus der Gruppe der Bisphosphonate steht eine wirksame Behandlung der Osteoporose zur Verfügung. Kalziumreiche Ernährung, Vitamin D, viel Bewegung im Tageslicht sowie spezielle Osteoporose-Gymnastik können ebenfalls die Knochenstabilität stärken.

Gelenkschmerzen (Arthralgien):

Bei der Antihormontherapie (ausgenommen Tamoxifen) können vermehrt Gelenkschmerzen auftreten. Sollten Gelenkschmerzen auftreten gibt es mehrere Behandlungsmöglichkeiten, u.a. Physiotherapie und auch entzündungshemmende Medikamente.



**Bitte fragen
Sie sofort nach,
falls Unklarheiten
bestehen!**

Besonderheit Tamoxifen:

Der Wirkstoff kann zu einer Verschlechterung der Sehkraft führen. Eine zwar seltene aber gravierende Folge von **Tamoxifen** ist das erhöhte Risiko, auch an Gebärmutterkrebs (Endometrium-Karzinom) zu erkranken. Durch eine sorgfältige Auswahl des für Sie am besten geeigneten Medikamentes, eine gute Aufklärung über die damit verbundenen Nebenwirkungen sowie deren Behandlung kann Ihr Arzt aber sicherstellen, dass Sie diese Langzeitbehandlung für sich als Vorteil erkennen können und – trotz einiger Nebenwirkungen – auch über Jahre zuverlässig die Chance der **Antihormontherapie** nutzen. Denn nur ein Medikament, das auch genommen wird, kann wirken (Therapietreue).



Wenn die Antihormontherapie (scheinbar) nicht mehr wirkt

Man sollte meinen, dass die **Antihormontherapie (AHT)** stets zuverlässig und langfristig ihren erwarteten Behandlungserfolg gewährleistet, handelt es sich dabei doch um eine zielgerichtete Therapie, die nur verordnet wird, wenn im Tumorgewebe die erforderlichen Merkmale – die **Hormonrezeptoren** – nachgewiesen wurden. Doch die Erfahrung zeigt, dass trotz **antihormoneller** Therapie der Brustkrebs erneut auftreten (**Rezidiv**) oder **Metastasen** bilden kann. Der Verdacht liegt nahe, dass die Tumorzellen unempfindlich (**resistent**) für die antihormonellen Wirkstoffe geworden sind. Um dieses (scheinbare) Versagen der **Antihormontherapie** zu verstehen, müssen die „Überlebensstrategien“ von Krebszellen näher betrachtet werden.

„Plan B“ überlistet die Antihormontherapie

Das Bestreben von bösartigen Tumoren ist, sich möglichst rasch auszubreiten und so gesundes Gewebe zu zerstören. Dafür sind in Krebszellen Steuerungsmechanismen ausgeschaltet, die gesunden Zellen den Eingriff in andere Gewebe verwehren.

Darüber hinaus haben Tumorzellen auch die Fähigkeit, grundsätzlich mehrere Impulsgeber (Botenstoffe) für raschere Zellteilung zu nutzen. Das können Hormone oder Wachstumsfaktoren sein, die ohnehin im Körper zirkulieren, den Zellen also von außen zur Verfügung gestellt werden. Es gibt aber auch „Teilungsbeschleuniger“, die von den Krebszellen im Inneren selbst hergestellt werden können und dort auch wirken, um die erforderlichen Schritte zur Vervielfältigung einer Tumorzelle anzustoßen – „Plan B“.

Da Krebszellen, die mit der **Antihormontherapie** erfolgreich in ihrer Teilungswut gebremst wurden, zugrunde gehen, können diejenigen, die besonders gut mit der Ersatzstrategie ausgestattet sind, die Oberhand gewinnen und ganz auf diesen Weg umschalten.

Damit werden die Tumorzellen unabhängig von ihrem ursprünglichen Teilungsimpuls (den Hormonen) und die Erkrankung kann – trotz **AHT** – fortschreiten.

Der Forschung ist es gelungen, die Strategie zu ergründen, mit denen **hormonrezeptor-positive** Tumorzellen die **antihormonelle** Therapie ins Leere laufen lassen.

Bündnis in der zielgerichteten Brustkrebstherapie

Der Schlüssel zur Klärung, warum die **Antihormontherapie** scheinbar versagen kann, wurde mit der Entdeckung eines Enzyms gefunden. Dieses gibt das Startersignal für verschiedene Kettenreaktionen in der Zelle, die ihr das Überleben, die Vermehrung und auch das Auswandern in andere Körperregionen ermöglicht. Dieses Enzym, abgekürzt **„mTOR“** genannt, ist ein Multitalent und hat eine spannende Geschichte, die sich schon in der ausgeschriebenen Bezeichnung ankündigt: **mammalian target of rapamycin (mTOR)**. Die Übersetzung lautet: „Ziel des Rapamycins im Säugetier“.

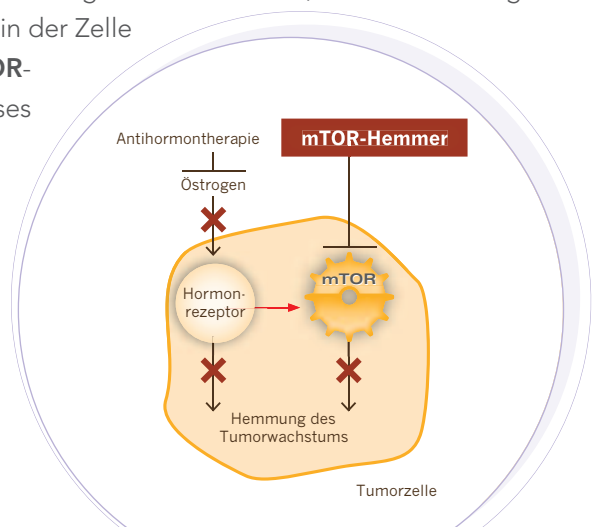
Rapamycin ist ein Arzneistoff, der das Immunsystem unterdrückt. Es wurde ursprünglich für die Transplantationsmedizin entwickelt, damit der Körper eines Organempfängers den „Fremdling“ nicht abstößt. Dabei wurde beobachtet, dass Transplantationspatienten, die mit dem Wirkstoff Rapamycin behandelt wurden, seltener bösartige Tumore entwickelten als Patienten, die mit anderen Wirkstoffen vor der Organabstoßung geschützt wurden. Neugierige Forscher wollten deshalb herausfinden, wo und wie der Wirkstoff in die Prozesse der Zelle eingreift. Sie haben nicht nur das **Enzym** entdeckt, sondern mit ihm auch einen neuen Angriffspunkt für eine zielgerichtete Krebsbehandlung. Das war die Geburtsstunde für die Entwicklung einer neuen Wirkstoffgruppe für die medikamentöse Krebstherapie, die **„mTOR-Hemmer“**.

Der Arzneistoff **Everolimus** wurde 2009 für die Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms zugelassen. Im Laufe der wissenschaftlichen Arbeit reifte auch die Idee, diesen Wirkstoff bei der Behandlung von Brustkrebs zu erforschen. Die Ergebnisse waren erfolgversprechend: Der Einsatz von **Everolimus** schaltete beim **Mammakarzinom** den unheilvollen Signalweg des **mTOR-Enzyms** nicht nur aus, sondern bei **hormon-rezeptor-positiven** Tumoren, die unter der **Antihormontherapie** fortgeschritten waren, die Wirksamkeit der **AHT** auch wieder an. Damit war der Weg für ein neues Bündnis zweier zielgerichteter Behandlungen bereitet.

Die Kombination von Antihormontherapie und einem mTOR-Hemmer

Mit der wissenschaftlichen Zulassungsstudie (Bolero-2-Studie) wurde dieses neue Bündnis für die Behandlung des fortgeschrittenen Mammakarzinoms auf den Prüfstand gestellt. Sie sollte klären, ob die Behandlung von Brustkrebspatientinnen mit fortgeschrittener Erkrankung im „Doppelpack“ wirksamer ist als die ausschließliche Therapie mit dem **Aromatasehemmer-Wirkstoff Exemestan**. Die Kombination konnte den Krankheitsverlauf eindeutig verlangsamen. Deshalb stellt sich Ihnen diese Medikamenten-Partnerschaft etwas ausführlicher vor.

Das nachfolgende Schaubild zeigt stark vereinfacht, in welcher vielfältiger Weise das mTOR-Enzym in der Zelle aktiv ist und wie der **mTOR-Hemmer Everolimus** dieses Multitalent angreift.



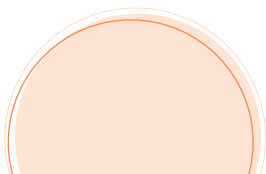
Welche Patientinnen können mit dem „Doppelpack“ behandelt werden?

Die Behandlung mit diesem „Doppelpack“ aus **Antihormontherapie (AHT)** und **mTOR-Hemmer** ist an vier Voraussetzungen geknüpft:

- 1) Da die **AHT** einer der beiden Partner ist, muss die feingewebliche Untersuchung der Tumorzellen das Ergebnis **„Hormonrezeptorpositiv“** ausweisen.
- 2) Die Krebszellen müssen **HER2-negativ** sein, dürfen also keine vermehrten **HER2-Antennen** tragen.
- 3) Nur Patientinnen, die bereits die Wechseljahre hinter sich haben (also in der **Postmenopause** sind), kommen dafür in Frage.
- 4) Es muss eine Therapie mit einem nicht-steroidalen **Aromatasehemmer (Anastrozol oder Letrozol)** erfolgt und die Erkrankung während oder nach dieser Therapie wieder aufgetreten oder fortgeschritten sein.

Mit welcher Antihormontherapie (AHT) kann der mTOR-Hemmer kombiniert werden?

Gegenwärtig ist nur die Kombination von **Everolimus** mit dem steroidalen **Aromatasehemmer Exemestan** zugelassen.



Was müssen Sie bei der Einnahme von Everolimus (AFINITOR®) beachten:

Einnahme

- Immer zur gleichen Tageszeit.
- Entweder immer zu einer Mahlzeit oder immer zwischen Mahlzeiten.
- **UNZERKAUT** mit einem Glas Wasser. Bitte nicht teilen oder zerstückeln! Sollten Sie die Tablette nicht im Ganzen schlucken können, bitte unbedingt behandelnden Arzt Rücksprache halten.
- **Keine Grapefruit, Blutorangen oder Sternfrucht und deren Säfte.**
- Achten Sie bitte auf die richtige Stärke und Anzahl der Tabletten.
- Vergessene Dosen nicht nachholen, sondern am nächsten Tag mit der üblichen Dosierung fortfahren.
- Kleine Helfer wie z. B. Sticker oder Zettel verwenden. Auch Angehörige und/oder Freunde können Sie an die Einnahme erinnern.
- Ein Therapietagebuch kann ebenfalls sehr nützlich sein. Ihr Arzt kann Ihnen das AFINITOR®-Therapietagebuch zur Verfügung stellen.



Warum ist die konsequente Therapiedurchführung (= Therapietreue) so wichtig?

Der Begriff „Therapietreue“ (engl. compliance) bezeichnet Ihre Bereitschaft, die ärztlichen Anweisungen zuverlässig zu befolgen.

Therapietreue bezieht sich sowohl auf die Einhaltung der notwendigen Untersuchungen als insbesondere auch auf die regelmäßige Einnahme der Tabletten. Die gemeinsame Entscheidung von Ihnen und Ihrem behandelnden Arzt über die für Sie am besten geeignete Therapie ist die Grundvoraussetzung, um den gewünschten Therapieerfolg zu erreichen. Die Behandlungsziele werden gemeinsam von Ihnen und Ihrem behandelnden Arzt festgelegt. Sie sollten an der Entscheidungsfindung aktiv mitwirken, denn es ist sehr wichtig, dass Sie diese Entscheidung jeden Tag in Form der regelmäßigen Tabletteneinnahme umsetzen werden. Voraussetzung dafür ist, dass sowohl Sie als auch Ihr behandelnder Arzt davon überzeugt sind, die für Sie beste Therapie gewählt zu haben und diese beizubehalten.

Vertrauen in das Patienten-Arzt-Gespräch

Das Sie behandelnde Team (dazu gehören auch Ambulanzschwestern, -pfleger, Psychologen, Physiotherapeuten etc.) und Sie haben ein gemeinsames Anliegen, nämlich die erfolgreiche Behandlung Ihrer Erkrankung. Das Vertrauen zu Ihrem behandelnden Arzt und dem Team ist dabei von besonderer Bedeutung und stellt gleichsam die Basis einer gelungenen Patienten-Arzt-Beziehung dar. Damit Sie gemeinsam mit Ihrem behandelnden Arzt eine Entscheidung über Ihre individuelle Therapie treffen können, sollten Sie vorab über die wichtigsten Informationen verfügen.

Wie viel Information Sie wünschen, entscheiden Sie selbst. Einige Patientinnen wünschen mehr, andere weniger umfangreiche Informationen. Im Laufe der Behandlung können weitere Fragen auftreten, die Ihnen Ihr behandelnder Arzt gern beantwortet.

Ihr Beratungsgespräch beim Arzt

Untersuchungen über den Nutzen von Aufklärungsgesprächen haben gezeigt, dass viele Patienten nur einen Bruchteil dessen behalten, worüber gesprochen wurde. Das liegt u.a. an den oft komplexen Inhalten und der emotionalen Anspannung, unter der gerade Krebspatienten stehen.

Damit Sie einen möglichst großen Nutzen aus dem Beratungsgespräch mit Ihrem Arzt ziehen können, geben wir Ihnen einige Tipps:

- Bereiten Sie sich auf das Gespräch vor und notieren Sie Ihre Fragen.
- Pro Termin sollten Sie nicht mehr als fünf Fragen mitbringen (lieber kürzere und häufigere Gespräche als zu lange).
- Nehmen Sie eine Person Ihres Vertrauens mit. Vier Ohren hören mehr als zwei.
- Machen Sie sich Notizen über die Informationen Ihres Arztes, damit Sie zuhause in Ruhe nochmals darüber nachdenken können.
- Scheuen Sie sich nicht, sofort nachzufragen, wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihnen etwas nicht ganz klar ist. Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen gern schwierige und komplexe Zusammenhänge so einfach wie möglich erklären.



**Notieren
Sie sich wichtige
Fragen, die Sie im
Gespräch mit der
Ärztin/dem Arzt
klären wollen.**

Ihre Fragen können u. a. folgende Themen betreffen:

- Informationen zum Verlauf der Erkrankung
- Hinweise zur Notwendigkeit der fortlaufenden Therapie
- Beschreibung der Folgen einer Nichtbehandlung oder des Therapieabbruchs
- mögliche Folgeerkrankungen
- Nutzen, Wirkungen, Risiken und Nebenwirkungen der Behandlung
- Begleittherapien gegen Nebenwirkungen

- Möglichkeiten der Symptomkontrolle
- zeitlicher Ablauf und klare Angaben zur Durchführung der Therapie
- physische (körperliche) und psychische (seelische) Probleme
- Partnerschaft und Sexualität
- psychologische Hilfsangebote (auch für Ihre Angehörigen)
- ergänzende (komplementäre) medizinische Maßnahmen
- Hinweise zur Ernährung bzw. Vermeidung bestimmter Nahrungsmittel
- Physiotherapie, Selbsthilfegruppen

Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen genau erklären, wie Sie die beiden Medikamente einnehmen müssen.

Folgende Angaben sollten für beide Medikamente unbedingt enthalten sein:

- Stärke der Tabletten
- Anzahl der Tabletten pro Tag
- Einnahme-Zeiten

Das AFINITOR® Therapie-Tagebuch kann hier sehr hilfreich sein.

Lassen Sie sich rechtzeitig das nächste Rezept ausstellen und holen Sie die neue Medikamentenpackung aus der Apotheke, damit Sie auch im Urlaub oder an einem langen Wochenende Ihre Behandlung zuverlässig ohne Unterbrechung durchführen können. Die konsequente und zuverlässige Einnahme Ihrer Tablette(n) ist zur Erreichung des gewünschten Therapieerfolges wichtig.

Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt über alle Arzneimittel (verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medikamente, Vitamine und Pflanzenpräparate), die Sie einnehmen.

Wo können Sie sich Unterstützung holen?

Eine Krebserkrankung verläuft selten ohne Einfluss auf die Lebensqualität. Hierzu gehören auch Veränderungen in der Wahrnehmung im persönlichen Umfeld, wie Partnerschaft, Familie und Beruf. Die von Ihnen wahrgenommenen Veränderungen können sich dabei sowohl im körperlichen als auch im seelischen Befinden ausdrücken.

Es ist ganz natürlich, dass bei Ihnen im Verlauf Ihrer Erkrankung Zweifel und Unsicherheit auftreten.



Fühlen Sie sich mit Ihren Sorgen bitte nicht allein gelassen. Holen Sie sich jede nur mögliche Hilfe, und davon gibt es reichlich, z. B. ausgebildete Experten wie Psychoonkologen, Psychologen und Psychotherapeuten. Sie können Ihnen helfen, sich aktiv mit Ihren Zweifeln/Ängsten auseinander zu setzen und sich positiv auf das Leben mit der Krankheit einzustellen. Jeder Mensch geht mit seiner Erkrankung anders um.

Wichtig für Sie ist es, Ihren eigenen persönlichen Weg zu finden. Viele Patienten treffen sich in Selbsthilfegruppen, um sich auszutauschen und Anregungen über verschiedene Möglichkeiten der Krankheitsbewältigung zu erhalten. Nehmen Sie das Angebot zum offenen Austausch in Selbsthilfegruppen wahr.

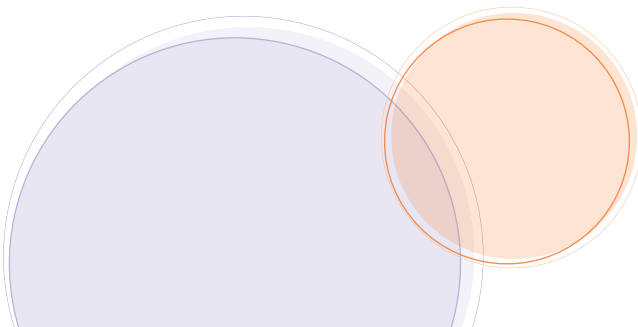
Auf Seite 33 finden Sie Kontakte von Patientenorganisationen & Interessenvertretungen.

Keine Wirkung ohne mögliche Nebenwirkungen

Bevor ein Medikament zur Behandlung zugelassen wird, durchläuft es umfangreiche klinische Untersuchungen im Hinblick auf Wirksamkeit und Verträglichkeit, wobei eine sorgfältige Dokumentation von auftretenden Nebenwirkungen erfolgt.

Nebenwirkungen sind unerwünschte Begleiterscheinungen, die bei jeder medikamentösen Behandlung auftreten und bei jedem Patienten unterschiedlich ausgeprägt sein können. Sogar bei einem „Placebo“ (Medikament ohne Wirkstoff) werden häufig Nebenwirkungen beobachtet, die allein aufgrund der Erwartungshaltung der Patienten hervorgerufen werden.

Wichtig für Sie ist es, mögliche Nebenwirkungen als Begleiterscheinung der Behandlung Ihrer Krankheit zu akzeptieren. Ihre individuelle Erwartungshaltung kann dabei durchaus das Auftreten und das Ausmaß der Therapie-Begleiterscheinungen beeinflussen. Denn neben den möglichen Nebenwirkungen der Antihormontherapie (Exemestan) hat auch das Medikament AFINITOR® Nebenwirkungen. Wie bei allen zielgerichteten Therapien kommen deren Angriffspunkte in Krebszellen gehäuft vor, finden sich aber auch in gesunden Zellen. Bitte ändern Sie keinesfalls die Behandlung und/oder brechen Sie die Therapie nicht eigenständig ab, bevor Sie mit Ihrem behandelnden Arzt gesprochen haben. Gegen viele der Nebenwirkungen gibt es heute vorbeugende Maßnahmen und sehr wirksame Medikamente, die dazu beitragen, dass Nebenwirkungen in abgemilderter Form oder gar nicht auftreten. Gemeinsam mit Ihrem behandelnden Arzt werden Sie über den weiteren Therapieverlauf entscheiden.



Welche Nebenwirkungen sind mit AFINITOR® möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch AFINITOR® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Patientin auftreten müssen.

BEENDEN Sie die Einnahme von AFINITOR® und suchen Sie **unverzüglich** medizinische Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden Anzeichen für eine **allergische Reaktion** zeigen:

- Schwierigkeiten beim Atmen und Schlucken
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals
- starker Juckreiz der Haut mit rotem Hautausschlag oder Blasen

Hier finden Sie für einige Nebenwirkungen Hinweise, was Sie als Patientin tun können und welche Unterstützung Sie durch Ihren behandelnden Arzt erhalten.

Schmerzen und Geschwüre im Mund (Stomatitis):

Eine Stomatitis kommt sehr häufig vor, das bedeutet, sie kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten. Wenn sie auftritt, dann häufig während der ersten Therapie-Wochen. Die Abheilung der Geschwüre erfolgt meistens innerhalb von 10–14 Tagen. Mit Fortdauer der Therapie nimmt die Häufigkeit dieser entzündlichen Veränderungen oft ab.

Sorgen Sie für eine gute Mundhygiene

- Putzen Sie nach jeder Mahlzeit vorsichtig Ihre Zähne und verwenden Sie Zahnseide.
- Verwenden Sie eine milde Zahnpasta (z. B. Kinderzahnpasta) und eine weiche Zahnbürste.
- Sollten Sie eine Zahnprothese tragen, so achten Sie bitte darauf, dass diese gut sitzt.
- Spülen Sie regelmäßig mit Salbeitee, isotonischer Salzlösung oder alkohol-/peroxidfreiem Mundwasser, um die Mundschleimhaut feucht zu halten.

- **Vermeiden** Sie Mundspülungen, die Alkohol, Peroxide, Jod oder Thymianverbindungen enthalten.
- Achten Sie auf regelmäßige Zahnarztkontrollen.



Verändern Sie Ihre Ernährung

- Vermeiden Sie pikante, säurereiche und salzige Lebensmittel und Getränke.
- Vermeiden Sie harte, knusprige und krustige Lebensmittel.
- Vermeiden Sie alkoholische Getränke.
- Konsumieren Sie Speisen und Getränke mäßig warm; meiden Sie heiße Speisen und Getränke.
- Die Verwendung von hochkalorischer Trinknahrung (erhältlich in Apotheken) kann eine hilfreiche Unterstützung sein.

Linderung ist möglich durch:

- Kühlung mit Eiswürfeln, gefrorenen Ananasstücken oder zu Kugeln gefrorenem Ananassaft (der Ananas-Inhaltsstoff Bromelain hat entzündungshemmende und wundheilungsfördernde Wirkung).

Ihr behandelnder Arzt kann Ihnen:

- bestimmte Mundspülungen und Lutschtabletten empfehlen.
- falls Sie Zahnprothesen tragen, eine Haftcreme mit einem Lokalanästhetikum zur Schmerzlinderung verordnen.
- ein spezielles Mundgel empfehlen, welches 3 x täglich oder nach Bedarf mindestens Stunde vor der nächsten Flüssigkeits- oder Nahrungsaufnahme anzuwenden ist. Dieses Gel hilft, Schmerzen während der Nahrungsaufnahme zu reduzieren.

Entzündliche Lungenveränderungen (Pneumonitis)

Eine entzündliche Lungenveränderung kommt sehr häufig vor, das bedeutet, dass sie bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten kann. Wenn es zu einer entzündlichen Lungenveränderung kommen sollte, tritt diese eher später (bis zu 4–6 Monate) nach Therapiebeginn auf. Kontaktieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt, falls Sie eine oder mehrere der folgenden Beschwerden haben:

- Fieber, Husten
- Atemschwierigkeiten
- Keuchen

Sollten sich diese Symptome rasch verschlechtern, suchen Sie bitte eine Notfallambulanz auf oder rufen Sie den Notarzt und weisen Sie auch hier unbedingt darauf hin, dass Sie mit AFINITOR® behandelt werden. Die Ursachen für diese Beschwerden sollten so rasch wie möglich abgeklärt und therapeutische Maßnahmen ergriffen werden.

Ödeme (Schwellung des Gewebes aufgrund einer Einlagerung von Flüssigkeit aus dem Gefäßsystem) in Armen, Händen, Füßen, Fußknöcheln oder anderen Teilen des Körpers

Ödeme kommen sehr häufig vor, das bedeutet sie können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten.

Hilfreiche Maßnahmen sind:

- Elastische Binden und Kompressionsstrümpfe; diese fördern die Rückbildung von Schwellungen.
- Ihr behandelnder Arzt kann Lymphdrainagen (Massage zur Förderung des Lymphabflusses) und/oder andere physikalische Maßnahmen verordnen.



Chronische Müdigkeit und Erschöpfung (Fatigue)

Fatigue ist ein Gefühl ständiger, sich auch in Ruhephasen nicht bessernde Müdigkeit und Energielosigkeit. Dies kann eine Begleiterscheinung Ihrer Grunderkrankung sein, kann aber durch Therapie mit AFINITOR® verstärkt auftreten. Fatigue kommt sehr häufig vor, das bedeutet, dass sie bei bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftritt.

Hilfreiche Maßnahmen sind:

- leichte und regelmäßige körperliche Aktivität/Bewegung, wie Spazierengehen oder Wandern
- Rehabilitation
- Massage
- bestimmte Formen der Verhaltenstherapie (z.B. Tanztherapie)
- den Tag nach Prioritäten planen, damit Sie die wichtigsten Aufgaben dann erledigen können, wenn Sie über die meiste Energie verfügen
- ein Tagebuch führen, um herauszufinden, zu welchen Zeiten Sie über die größte Kraft verfügen
- für Alltagsverrichtungen Freunde und Familie um Hilfe bitten
- Kraft sparen, indem Sie statt Treppen zu steigen, Aufzug oder Rolltreppe benutzen und ggf. Hilfsmittel wie Geh- oder Greifhilfen verwenden. Falls diese Maßnahmen nicht ausreichen, kann Ihnen Ihr behandelnder Arzt auch ein Medikament verordnen.



Hautveränderungen - Hautausschlag, trockene Haut, Juckreiz

Hautveränderungen kommen sehr häufig vor. Das bedeutet, sie können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten.

Hilfreiche Maßnahmen sind:

- Zurückhaltende Verwendung von Wasch- und Desinfektionsmitteln oder Seife. Vorteilhaft ist die Verwendung von pH-neutralen, parfümfreien und rückfettenden Pflegeprodukten.
- Ihr behandelnder Arzt kann Ihnen Cremes und Salben, die der Austrocknung entgegenwirken, empfehlen bzw. verschreiben.
- Das Tragen von leichter, nicht beengender Kleidung aus Baumwolle ist empfehlenswert.
- Vermeiden Sie unbedingt das Tragen von einschneidenden Trägern etc.
- Vermeiden Sie heiße Bäder und Duschen.
- Vermeiden Sie exzessive Sonnenexposition. Verwenden Sie entsprechende Kleidung und eine Sonnenschutzcreme mit hohem Lichtschutzfaktor.
- Vermeiden Sie starke Hitze und große Kälte.
- Bei Juckreiz kann Ihnen Ihr behandelnder Arzt ein lokal anzuwendendes oder einzunehmendes Medikament zur Unterdrückung des Juckreizes (Antihistaminikum) verschreiben.

Appetitverlust (Gewichtsverlust)

Appetitverlust kommt sehr häufig vor. Das bedeutet, er kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten.

Hilfreiche Maßnahmen sind:

- Regelmäßiges Essen (besonders wichtig!).
- Wählen Sie bevorzugt kleine Portionen und nehmen Sie sich die Zeit, mehrmals täglich zu essen.
- Es gibt keine spezielle Diät gegen Krebs, vermeiden Sie daher bitte jede Form des Fastens.
- Sollten Sie Probleme mit der regelmäßigen Nahrungsaufnahme haben, sprechen Sie mit einer Diätberaterin (sie kann Ihnen hochkalorische Nahrung empfehlen).

Erhöhte Blutzuckerwerte (Anzeichen von Diabetes)

Erhöhte Blutzuckerwerte kommen sehr häufig vor. Das bedeutet, es kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten.

Ihr behandelnder Arzt wird vor Therapiebeginn Ihren Blutzucker kontrollieren und, falls dieser nicht im "Normbereich" liegt, Ihnen entsprechende Anweisungen geben. Kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren behandelnden Arzt, falls Sie eine oder mehrere der folgenden Beschwerden haben: Starken Durst, große Harnmengen, verstärkter Appetit bei Gewichtsverlust und/oder ausgeprägte Müdigkeit.

ACHTEN Sie auf folgende Symptome und **kontaktieren** Sie Ihren behandelnden Arzt umgehend bei:

- Neu-Auftreten oder Verschlechterung von Husten
- Atemnot und/oder Schmerzen in der Brust
- Anschwellen der Atemwege oder der Zunge
- Infektionen und Entzündungen
- Schmerzen durch offene Wunden und/oder Geschwüre im Mund, auf der Zunge oder den Lippen

**Wichtige
Informationen über
weitere unerwünschte
Wirkungen entnehmen
Sie bitte den Packungs-
beilagen bzw. besprechen
Sie alles mit Ihrem
behandelnden Arzt.**

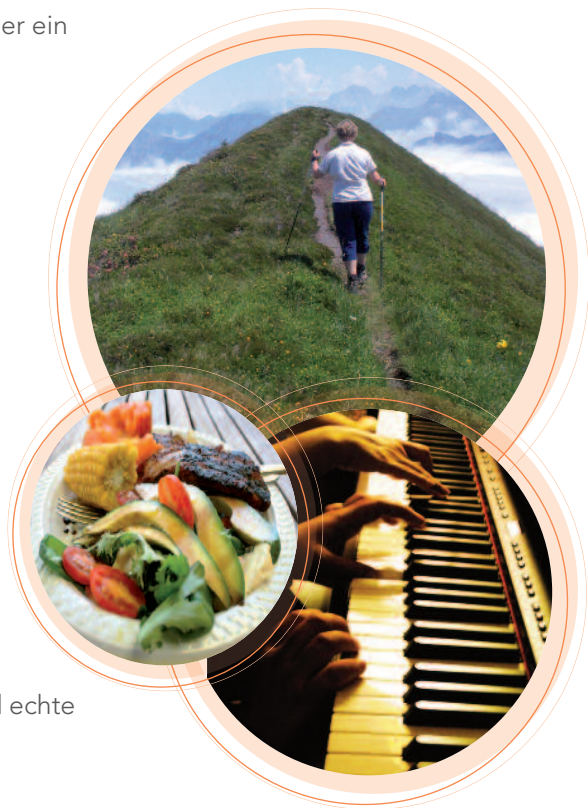
Heilsame Lebensweisen

Auch wenn bei fortgeschrittenem Brustkrebs eine Heilung im engeren Sinne nicht zu erwarten ist, gibt es Heilsames für die seelischen Kränkungen, die oft damit verbunden sind. Manches mag so selbstverständlich erscheinen, dass es gerade deshalb notwendig wird, es sich erneut bewusst zu machen.

Bewegung und Sport hilft. Das belegen zahlreiche Studien mit Krebspatienten. Finden Sie heraus, was Ihnen Freude macht, was in Ihrem Umfeld angeboten wird. Gehen Sie das Abenteuer ein, aktiv zu werden, gerade wenn Sie bisher ein „No sports“-Typ waren.

Beim **Essen und Trinken** können Sie Neues ausprobieren, nicht zuletzt auch, weil möglicherweise der Umgang mit den Nebenwirkungen Ihrer Medikamente eine Umstellung geradezu herausfordert. Das muss nicht automatisch den Verzicht auf Genuss bedeuten.

Pflegen sie Hobbys, die vielleicht wieder oder neu entdeckt werden wollen: z. B. Musik, Sammelleidenschaft, Vogelkunde oder Basteleien sind echte Freuden- und Kraftquellen.



Die **innere Harmonie (wieder) finden** –

eine tiefe Sehnsucht vieler Menschen, vielleicht auch Ihre. Nicht nur die asiatischen Methoden wie Yoga, Qigong, Tai-Chi sind dabei Brückenbauer. Auch Gestalt- und Tanztherapie können dafür Wegbereiter sein.



Sie haben das Recht, **Ihr Leben auf den Prüfstand zu stellen.**

Es kann sehr entlasten, zu klären, ob alle Beziehungen, die Sie pflegen, Ihnen auch wirklich (noch) guttun oder eine Last sind, und ob Sie Verpflichtungen, die Sie eingegangen sind, auch tatsächlich noch erfüllen können und wollen. Räumen Sie ruhig ein wenig in Ihrem Leben auf, auch wenn das nicht jedem gefällt. Dadurch gewinnen Sie Kraft und Zeit für sich und Ihre eigenen Bedürfnisse.



Und – **der beste Arzt ist der Humor.**

Verlernen Sie das Lachen nicht und richten Sie Ihr Augenmerk auf die vielen komischen Seiten, die das Leben auch bietet.

Zukunftsängsten mit Lebensmut begegnen

Jetzt sind Sie fast am Ende der Broschüre angelangt – mit Neugier und Ausdauer! Wenn Sie diese Stärken auch für den Umgang mit Ihrer Erkrankung nutzen können, ist es Ihnen bestimmt auch möglich, der Herausforderung Ihrer Zukunft mutig zu begegnen. Wir wünschen Ihnen, dass Ängste, Zweifel und Sorgen, die sicher immer wieder auftauchen werden, nicht die prägenden Gefühle Ihrer Zukunft sind. Vielmehr sollen Zuversicht, Lebensfreude und Humor genug Raum einnehmen und Ihre Kraftquellen sein.

**Wir wünschen Ihnen
alles erdenklich Gute
und viel Kraft bei der
Bewältigung Ihrer
Erkrankung!**



Patientenorganisationen & Interessenvertretungen

Fühlen Sie sich mit Ihren Sorgen bitte nicht allein gelassen. Es gibt heute viele konkrete Hilfsangebote, die speziell auf Ihre Situation ausgerichtet sind.

Kostenlose Beratung und Hilfe erhalten Sie bei der Krebshilfe in ganz Österreich:

<http://www.krebshilfe.net/beratung/beratungsstellen.shtm>

Hilfe & Unterstützung finden Sie auch bei Europa Donna Österreich:

Europa Donna Austria - Netzwerk Brustkrebs Österreich

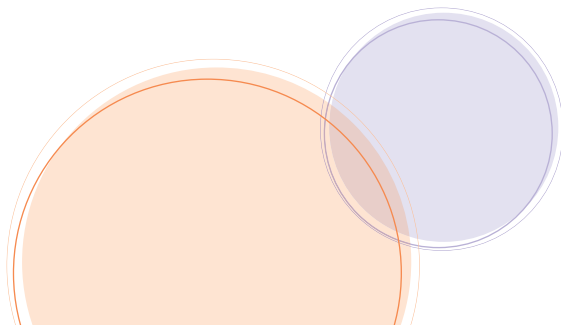
c/o Grichemonde

Goldschmiedgasse 2/6/5

1010 Vienna

Tel.: +43 (0) 699 / 14026897

E-Mail: info@europadonna.at



AT1507357953 Datum der Erstellung: 07/2015



Novartis Pharma GmbH
Stella-Klein-Löw-Weg 17
A-1020 Wien
Telefon +43 1 866 57 0
www.novartis.at