



ONKOLOŠKI INŠTITUT
INSTITUTE OF ONCOLOGY
LJUBLJANA

OLAPARIB ZA ZDRAVLJENJE RAKA PROSTATE



KAZALO

1. Kaj je razsejani na kastracijo odporni rak prostate?	4
2. Zakaj mi je zdravnik predpisal olaparib?	5
3. Kaj je olaparib in kako deluje?	6
4. Kaj pomeni mutacija gena <i>BRCA</i> ?	6
5. Kaj moram vedeti, preden vzamem olaparib?	8
6. Kako naj jemljem olaparib?	12
7. Kateri so najpogostejši neželeni učinki olapariba?	15
8. Kako naj shranjujem olaparib?	18
Bolnikov dnevnik	19
Pomembni podatki	26

OLAPARIB ZA ZDRAVLJENJE RAKA PROSTATE

Avtorji:

Asist. Marina Mencinger, dr. med., dr. sci.

Mag. Tomaž Milanež, dr. med.

Yury Gordeev, dr. med.

Izdal: Onkološki inštitut Ljubljana

Oblikovanje: Studio Aleja d.o.o.

Ilustracije: shutterstock

Tisk: Tiskarna Koštomaj d.o.o.

Naklada: 200 izvodov

Leto izida: 2024

Izdajo omogočila: AstraZeneca UK Limited, podružnica v Sloveniji,
Verovškova 55, Ljubljana

Knjižice za bolnike so dosegljive tudi v digitalni obliki na spletnih straneh
www.onko-i.si/za-javnost-in-bolnike/publikacije

INFORMACIJE O ZDRAVLJENJU Z OLAPARIBOM

Knjižica, ki je pred vami, je namenjena vam, ker vam je zdravnik predpisal zdravilo olaparib.

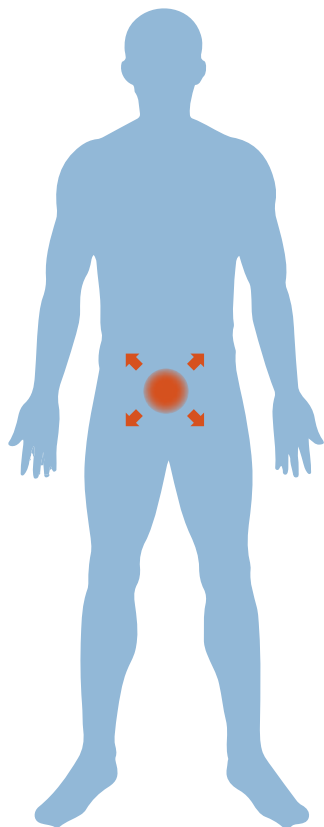
Prosimo, da pred začetkom jemanja olapariba natančno preberete to knjižico in navodilo za uporabo zdravila, ki je priloženo zdravilu v škatli, saj vsebujeta za vas pomembne podatke. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

V tej knjižici najdete informacije in odgovore na naslednja vprašanja:

1. Kaj je razsejani na kastracijo odporni rak prostate?
2. Zakaj mi je zdravnik predpisal olaparib?
3. Kaj je olaparib in kako deluje?
4. Kaj je patogena različica gena *BRCA*?
5. Kaj moram vedeti, preden vzamem olaparib?
6. Kako naj jemljem olaparib?
7. Kateri so najpogostejši neželeni učinki olapariba?
8. Kako naj shranjujem olaparib?

1. KAJ JE RAZSEJANI NA KASTRACIJO ODPOREN RAK PROSTATE?

Rak prostate se lahko razširi na druge organe ali bezgavke izven predela medenice. Temu pravimo razsejani rak prostate. Na kastracijo odporen rak prostate je oblika raka prostate, ki se običajno razvije med zdravljenjem razsejane bolezni in se ne odziva na hormonsko kastracijsko zdravljenje.



2. ZAKAJ MI JE ZDRAVNIK PREDPISAL OLAPARIB?

Olaparib vam je zdravnik predpisal za zdravljenje razsejanega na kastracijo odpornega raka prostate za eno izmed možnosti:

a. Kot samostojno zdravljenje pri bolnikih z zarodno ali somatsko patogeno različico v genih *BRCA1* in *BRCA2*.

Za ugotavljanje, ali imate raka prostate s patogeno različico gena *BRCA*, se uporablja genotipizacija na vzorcu genetskega materiala, ki ga pridobimo iz tkiva tumorja ali krvi. Zdravilo olaparib se uporablja samostojno.

b. Kot kombinirano zdravljenje z drugim zdravilom proti raku, abirateronom, in skupaj s steroidnim zdravilom prednizonom ali prednizolonom. Genetsko testiranje v tem primeru ni zahtevano.

Zdravilo prejimate do ugotovljenega napredovanja osnovne bolezni ali neprenosljive toksičnosti. Da je bolezen napredovala, vam bo povedal lečeči onkolog, ki vas obravnava. Znake napredovanja ugotavlja z laboratorijsko analizo krvi, s primerjavo slikovnih preiskav in značilnih kliničnih znakov. V primeru, da zdravnik posumi na toksičnost zdravila, bo odmerek zdravila prilagodil stopnji toksičnosti.

Zdravilo olaparib je odobreno tudi za zdravljenje drugih vrst rakov, ki so posledica patogenih različic v genu *BRCA* (rak dojke, rak trebušne slinavke, rak jajčnikov).

Če zdravilo olaparib prejimate v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku, je pomembno, da preberete tudi navodila za uporabo teh drugih zdravil. Če imate o teh zdravilih kakršna koli vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.

Če zgrešite odmerek, nadaljujete po shemi, kot vam je bilo predpisano.

3. KAJ JE OLAPARIB IN KAKO DELUJE?

Olaparib je zdravilo, ki se prejema v obliki tablet. Uvrščamo ga v skupino zdravil za zdravljenje raka, ki jo imenujemo zaviralci PARP (poli [adenozin-difosfat-riboza] polimeraza). PARP so encimi, ki so prisotni v našem telesu in sodelujejo pri popravljanju napak na DNK – nosilki našega dednega zapisa (genov). Pri bolnikih s patogenimi različicami v dveh posebnih genih, imenovanih gen *BRCA1* ali gen *BRCA2*, lahko zaviralci PARP (torej olaparib) povzročijo odmrtje rakavih celic, tako da preprečijo delovanje encimov, ki so udeleženi pri popravljanju napak na DNK. Olaparib deluje le na rakave celice, medtem ko na zdrave (nerakave) celice nima takšnega vpliva.

Domneva se, da olaparib v kombinaciji z abirateronom (zaviralcem signalizacije androgenskih receptorjev), lahko pomaga okrepiti protirakavi učinek v celicah raka prostate, ki imajo okvaro genov za popravljanje DNA ali so brez takšne okvare (npr. geni *BRCA*).

4. KAJ JE PATOGENA RAZLIČICA GENA *BRCA*?

V genih so zapisane vse naše lastnosti, ki jih podedujemo od staršev. V vsaki celici imamo dve kopiji istega gena. Za normalno rast in delovanje celic je nujno potrebno usklajeno delovanje vseh genov v našem telesu. Naše celice se nenehno delijo in obnavljajo (stare celice odmrejo, nadomestijo jih nove). Včasih pride pri tem do napak. V našem telesu imamo popravljalne mehanizme, ki te napake sproti popravljajo. Ko napak ni možno popraviti, celice praviloma odmrejo in jih nadomestijo nove, zdrave celice. Do nastanka raka lahko pride, ko napaka

določenega gena namesto celične smrti povzroči nenadzorovano rast in razmnoževanje celic.

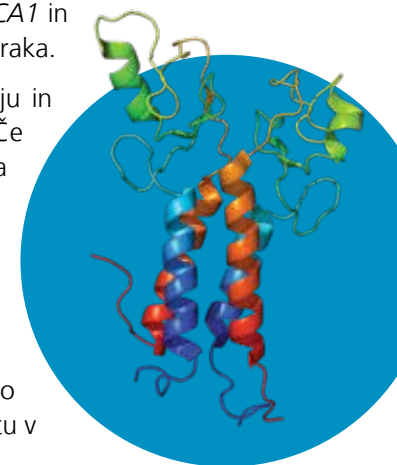
V takem primeru uporabljamo izraz patogene različice gena – gre za škodljivo spremembo gena. Do takšnih sprememb v genih lahko pride kadar koli v času našega življenja. Patogene različice gena je lahko prisotna le v tumorskih celicah – v tem primeru ni dedna. Kadar pa je patogene različice gena prisotna v vseh celicah telesa, pa gre za dedno različico, ki se lahko prenese na vaše potomce. Pri raku prostate so patogene različice *BRCA1* in *BRCA2* v tumorskih celicah pogostejše prisotne kot v zarodnih. Pogostejše jih tudi najdemo v poznih fazah bolezni. Vaš onkolog bo zato morda predlagal genetsko testiranje tkiva zasevkov, in ne samo primarnega tumorja. Pri večini bolnikov z rakom prostate patogenih različic *BRCA1* in *BRCA2* ne potrdimo in veljajo še vedno za redko najdbo.

Najdba omenjenih patogenih različic v genih za popravljanje genetskega materiala pa ni pomembna le za zdravljenje, temveč tudi za oceno agresivnosti bolezni. Patogene različice v genih *BRCA1* in *BRCA2* namreč napovedujejo hitrejšo napredovanje bolezni, to je raka prostate. Nosilci patogenih različic *BRCA1* in *BRCA2* v zarodnih celicah imajo večje tveganje za razvoj raka.

BRCA1 in *BRCA2* sta gena, ki pomagata pri popravljanju in odpravljanju poškodb, ki nastanejo v dvovertični DNK. Če gena *BRCA1* ali *BRCA2* ne delujeta ustrezno, obstaja večja verjetnost, da se poškodbe v celicah ne popravljajo pravilno, kar privede do nastanka rakave celice, katere značilnost je, da se nebrzdano deli.

V primeru, da ugotovimo prisotnost patogenih različic v genih *BRCA1* ali *BRCA2* v zarodnih celicah, vam bomo v času zdravljenja predlagali posvet v Ambulanti za onkološko genetsko svetovanje, ki jo imamo na Onkološkem inštitutu v Ljubljani.

Informacije, ki jih boste prejeli v genetski ambulanti, so lahko pomembne tudi za vaše potomce.



5. KAJ MORAM VEDETI, PREDEN VZAMEM OLAPARIB?

Komu je namenjen olaparib?

- a. Zdravilo olaparib je namenjeno bolnikom z rakom prostate (s patogeno različico gena *BRCA*), ki se je razširil zunaj prvotnega tumorja in se ne odziva več na kastracijo, ki je običajno biokemična, lahko pa tudi kirurška. Pred uvedbo zdravljenja z olaparibom ste bili zdravljeni s kemoterapijo ter z enim od novejših hormonskih zdravil, na primer enzalutamidom, abirateronacetatom, apalutamidom ali darolutamidom.
- b. Namenjen je bolnikom z razsejanim na kastracijo odpornim rakom prostate, pri katerih bolezen napreduje kljub biokemični ali kirurški kastraciji. Olaparib se uporablja v kombinaciji z drugim zdravilom proti raku, abirateronom, in skupaj s steroidnim zdravilom prednizonom ali prednizolonom.

Kdaj olapariba ne smem jemati?

Pred začetkom zdravljenja ali med zdravljenjem z olaparibom se posvetujte z zdravnikom: če ste alergični na olaparib ali katero koli sestavino v tabletah.

Kdaj je potrebna posebna previdnost pri uporabi olapariba?

Pred začetkom zdravljenja ali med zdravljenjem z olaparibom se posvetujte z zdravnikom:

- če imate pri preiskavi krvi majhno število krvnih celic. Lahko imate majhno število rdečih krvnih celic (anemijo), majhno število belih krvnih celic (nevtropenijo) ali majhno število krvnih ploščic (trombocitopenijo);
- če imate vročino ali okužbo, podplutbe ali krvavitev. Redko je to lahko znak resnejše težave s kostnim mozgom;

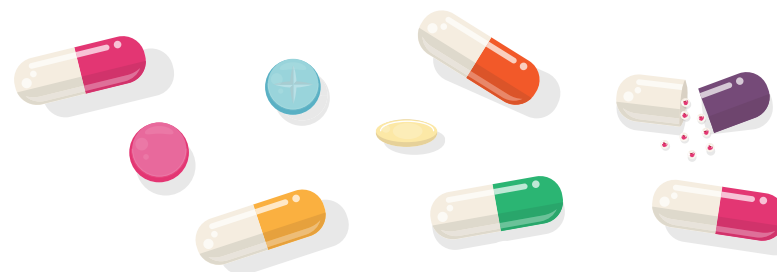
- če se vam na novo pojavijo ali se vam poslabšajo kratka sapa, kašelj ali piskajoče dihanje;
- če se vam na novo pojavijo ali se vam poslabšajo naslednji simptomi: bolečina ali oteklina v okončini, kratka sapa, bolečine v prsih, hitrejše dihanje kot po navadi ali hitrejši srčni utrip kot po navadi.

Ali lahko med jemanjem olapariba jemljem tudi druga zdravila?

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, in za zdravila rastlinskega izvora. Olaparib namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil in tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na njegovo delovanje.

Zdravniku morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- katero koli drugo zdravilo proti raku;
- cepivo ali zdravilo, ki zavira imunski sistem, ker boste morda potrebovali skrbno spremljanje;
- itrakonazol, flukonazol – uporabljata se za glivične okužbe;
- telitromicin, klaritromicin, eritromicin – uporabljajo se za bakterijske okužbe;



- okrepljene zaviralce proteaz, boceprevir, telaprevir, nevirapin, efavirenz – uporabljajo se za virusne okužbe, vključno s HIV;
- rifampicin, rifapentin, rifabutin – uporabljajo se za bakterijske okužbe, vključno s tuberkulozo;
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital – uporabljajo se kot pomirjevala ali za zdravljenje napadov krčev (epileptičnih napadov) in epilepsije;
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*) – zdravilo rastlinskega izvora, ki se v glavnem uporablja pri depresiji;
- digoksin, diltiazem, furosemid, verapamil, valsartan – uporabljajo se za zdravljenje bolezni srca ali hipertenzije;
- bosentan – uporablja se za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije;
- simvastatin, pravastatin, rosuvastatin – uporabljajo se za zmanjševanje koncentracije holesterola v krvi;
- dabigatran – uporablja se za redčenje krvi;
- glibenklamid, metformin, repaglinid – uporablja se za zdravljenje sladkorne bolezni;
- ergot alkaloidi – uporablja se za zdravljenje migren in glavobolov;
- fentanil – uporablja se za zdravljenje bolečin raka;
- pimoizid, kvetiapin – uporabljata se za zdravljenje težav z duševnim zdravjem;
- cisaprid – uporablja se za zdravljenje težav z želodcem;
- kolhicin – uporablja se za zdravljenje protina;
- ciklosporin, sirolimus, takrolimus – uporablja se za zaviranje imunskega sistema;
- metotreksat – uporablja se za zdravljenje raka, revmatoidnega artritisa in luskavice.

Zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri povejte, če jemljete katero od navedenih zdravil ali katero koli drugo zdravilo. Tukaj naštetá zdravila niso edina, ki lahko vplivajo na delovanje olapariba.

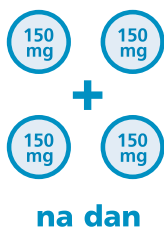
Ali lahko med jemanjem olapariba upravljam vozila in/ali stroje?

Olaparib lahko vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Ne upravljajte vozil ali strojev, če ste med jemanjem zdravila omotični, šibki ali utrujeni.



6. KAKO NAJ JEMLJEM OLAPARIB?

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila, ki ste jih prejeli od zdravnika. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se z njim posvetujte.



na dan

Koliko zdravila naj vzamem?

Olaparib je na voljo v 100-mg in 150-mg tabletah.

Običajni priporočeni odmerek je 300 mg (dve 150-mg tableti) dvakrat na dan – skupaj 4 tablete vsak dan.

Tablete olaparib morate pogoltniti cele, s hrano ali brez nje.

Olaparib vzemite enkrat zjutraj in enkrat zvečer.

Tablet ne grizite, ne drobite, ne raztapljajte in ne lomite, ker lahko vse naštetu vpliva na to, kako hitro zdravilo pride v telo.

Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet olaparib morate vzeti. Pomembno je, da vsak dan vzamete celotni priporočeni odmerek.

Kako naj jemljem zdravilo?

Običajni odmerek olapariba je 4 tablete na dan, ki jih zaužijete z vodo, v dveh dnevni odmerkih: en odmerek (2 tableti) olapariba zaužijete zjutraj in en odmerek (2 tableti) zaužijete zvečer. Zdravilo morate vzeti vsak dan ob približno istem času, tako da je med odmerkoma približno 12 ur razlike.

Med jemanjem zdravila olaparib ne pijte grenivkega soka. Ta namreč lahko vpliva na delovanje zdravila.

Tablete zdravila olaparib morate pogoltniti cele s kozarcem vode. Tablete olaparib lahko jemljete s hrano ali brez nje.



BUJENJE

JUTRANJI ODMEREK



Tablete olaparib morate pogoltniti cele, s hrano ali brez nje. Zaužijete jih z vodo.

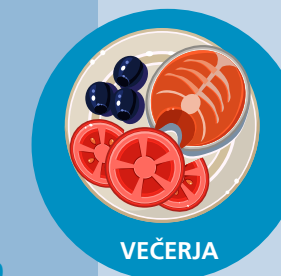
Tablet ne grizite, ne drobite, ne raztapljajte in ne lomite, ker lahko vse naštetu vpliva na to, kako hitro zdravilo pride v telo.

VEČERNI ODMEREK

PRIBLIŽNO 12-URNO OBDOBJE



ZAJTRK



VEČERJA

00
01
02
03
04
05
06
07
08
09
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24

Kaj naj naredim, če vzamem večji odmerek zdravila?

Če vzamete odmerek olapariba, ki je večji od vašega predpisanega odmerka, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Kaj naj naredim, če pozabim vzeti zdravilo?

Če ste pozabili vzeti olaparib, vzemite naslednji odmerek ob predvidenem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Kako dolgo naj jemljem zdravilo?

Trajanje zdravljenja je odvisno od vaše bolezni in od odziva na zdravilo.

a.
Zdravljenja razsejanega na kastracijo odpornega raka prostate z mutacijo genov *BRCA1* ali *BRCA2* z olaparibom:



Zdravljenje je priporočljivo nadaljevati do napredovanja osnovne bolezni ali nesprejemljive toksičnosti. Med zdravljenjem je treba pri bolnikih, ki niso bili kirurško kastrirani, nadaljevati z medicinsko kastracijo z analogom luteinizirajočega hormona sproščajočega hormona (LHRH).

b.
Zdravljenje razsejanega na kastracijo odpornega raka prostate z olaparibom v kombinaciji z abirateronom in prednizonom ali prednizolonom:



7. KATERI SO NAJPOGOSTEJŠI NEŽELENI UČINKI OLAPARIBA?

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pomembno je, da veste, kakšni so lahko neželeni učinki.

Med jemanjem olapariba se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

- zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): glavobol, omotica, izguba teka, občutek utrujenosti ali šibkosti, občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje, spremenjeno okušanje hrane, težave z želodcem ali zgaga (dispepsija), driska (če postane huda, morate to nemudoma povedati zdravniku), kašelj, kratka sapa (dispneja), majhno število belih krvnih celic v krvi (zaradi česar se lahko zmanjša vaša sposobnost za premagovanje okužb in je lahko povezano z vročino);
- pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): vnetje v ustih (stomatitis), izpuščaji, bolečine v predelu želodca pod rebri (v zgornjem delu trebuha), krvni strdek v eni od globokih ven, ponavadi v nogi (venska tromboza), ki lahko povzroči simptome, kot so bolečina in oteklost noge, ali strdek v pljučih (pljučna embolija), ki lahko povzroči simptome, kot so kratka sapa, bolečine v prsih, hitrejša dihanje kot ponavadi ali hitrejši srčni utrip kot ponavadi. Na preiskavah krvi se lahko pokaže majhno število belih krvnih celic (zaradi česar se lahko zmanjša sposobnost za premagovanje okužb in je lahko povezano z vročino), zmanjšano število trombocitov v krvi (opazite lahko podplutbe ali krvavitve, ki trajajo dlje kot ponavadi) ter zvišanje kreatinina v krvi (preiskava se uporablja za preverjanje delovanja ledvic).





Kdaj moram nemudoma obvestiti zdravnika?

Če opazite katerega od spodaj naštetih neželenih učinkov, nemudoma obvestite zdravnika. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

- kratka sapa, občutek hude utrujenosti, bledica kože ali hitro bitje srca – to so lahko znaki majhnega števila rdečih krvnih celic (anemije);
- alergijske reakcije (npr. koprivnica, težko dihanje ali požiranje, omotica, ki so znaki in simptomi preobčutljivostnih reakcij);
- srbeč izpuščaj ali otekla pordela koža (dermatitis);
- resne težave s kostnim mozgom (mielodisplastični sindrom ali akutna mieloična levkemija).



Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom. Z njim se posvetujte tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tej knjižici. Zdravnik vam lahko predpiše tudi druga zdravila za pomoč pri obvladovanju neželenih učinkov.

Kako zdravimo neželene učinke?

Zdravnik vam lahko predpiše zdravila za zdravljenje simptomov, kot so slabost v želodcu, bruhanje, driska ali dispepsija. Brez obvestila ali posveta z zdravnikom ne jemljite drugih zdravil.



Znižanje odmerka zdravila?

Če se pojavijo neželeni učinki zdravila, vam lahko zdravnik zniža odmere olapariba.

Ali lahko po krajši prekinitvi ponovno nadaljujem zdravljenje?

Zdravnik vam bo povedal, ali je varno nadaljevati zdravljenje.

Kako in komu poročam o neželenih učinkih?

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tej knjižici. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na naslov:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386(0)8 2000 500
Faks: +386(0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

8. KAKO NAJ SHRANJUJEM OLAPARIB?

Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim. Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

BOLNIKOV DNEVNIK

Med zdravljenjem z olaparibom priporočamo vodenje dnevnika, ki vam omogoča varno in zanesljivo jemanje zdravila ter zapisovanje neželenih učinkov.

Prosimo, prinesite svoj dnevnik na vse načrtovane obiske k svojemu zdravniku. Vaš zdravnik vam bo tako lažje pomagal pri morebitnih vprašanjih o zdravljenju ali obvladovanju neželenih učinkov zdravila.

V beležke lahko vpišete:

- morebitne težave pri jemanju zdravila;
- če opazite kateri koli neželeni učinek;
- morebitne izpuščene odmerke in razloge zanj;
- vaše občutke ob zdravljenju;
- dodatna vprašanja, ki bi jih želeli postaviti.

Datum:

Beleška:

Datum:

Beleška:

Datum:

Beleška:

Datum:

Beleška:

Datum:

Beleška:

Datum:

Beleška:

Datum:

Beleška:

Datum:

Beleška:

Datum:

Beleška:

Datum:

Beleška:

Datum:

Beleška:

Datum:

Beleška:

POMEMBNI PODATKI

Zdravstvena ustanova:

Telefonska številka:

Zdravnik onkolog:

1. Odmerek olapariba:

Datum:

2. Sprememba odmerka olapariba:

Datum:

3. Sprememba odmerka olapariba:

Datum:

4. Sprememba odmerka olapariba:

Datum:

5. Sprememba odmerka olapariba:

Datum:

6. Sprememba odmerka olapariba:

Datum:

7. Sprememba odmerka olapariba:

Datum:

CIP - Kataložni zapis o publikaciji
Narodna in univerzitetna knjižnica, Ljubljana

616.65-006-085
615.277.3

MENCINGER, Marina
Olaparib za zdravljenje raka prostate / [avtorji Marina
Mencinger, Tomaž Milanež, Yury Gordeev]. - Ljubljana :
Onkološki inštitut, 2024

ISBN 978-961-7029-88-8
COBISS.SI-ID 211184899

