RECORDATI RARE DISEASES
Focused on the Few

Dinutuximab beta Elterninformation:

DIE THERAPIE VERSTEHEN
FÜR EIN AKTIVES MITEINANDER!

Diese Broschüre richtet sich ausschließlich an Eltern von Kindern, denen im Rahmen ihrer Neuroblastom-Behandlung Dinutuximab beta verordnet wurde. Abgabe durch den behandelnden Arzt.

VORWORT 5

DAS HOCHRISIKO-NEUROBLASTOM 6

DIE BEHANDLUNG MIT DINUTUXIMAB BETA 8
- Was ist eine Immuntherapie? 8
- Warum eine Immuntherapie? 8
- Was ist Dinutuximab beta? 9
- Wann kommt Dinutuximab beta zum Einsatz? 10

WIE VERLÄUFT DIE THERAPIE MIT DINUTUXIMAB BETA? 12
- Stationäre Behandlung im Krankenhaus 12
- So wird Dinutuximab beta verabreicht 12
- Kontinuierliche Infusion über 10 Tage 13
- Tägliche Infusion über 5 Tage 13
- Begleitmedikation während der Behandlung mit Dinutuximab beta 14
- Warum ist eine Schmerzbehandlung notwendig? 14
- Vorbeugung allergischer Reaktionen 14

WELCHE NEBENWIRKUNGEN KÖNNEN AUFTRETEN? 16

WIE GEHT ES NACH DER THERAPIE MIT DINUTUXIMAB BETA WEITER? 17
- Nachsorgeuntersuchungen 17

Liebe Eltern, liebe Angehörige,

bei Ihrem Kind wurde ein Hochrisiko-Neuroblastom festgestellt. Wahrscheinlich haben Sie mit Ihrem Kind schon einige Therapieschritte hinter sich. Nun hat sich Ihr behandelnder Arzt für eine Immuntherapie mit Dinutuximab beta entschieden. Dinutuximab beta ist ein speziell entwickelter Antikörper, der dem körpereigenen Immunsystem hilft, die Neuroblastomzellen zu bekämpfen.

Um alle Untersuchungen und Behandlungsschritte erfolgreich zu absolvieren, ist die aktive Mitarbeit der Patienten mit Neuroblastom, ihrer Eltern und Angehörigen sehr wichtig. Je mehr Sie über die einzelnen Behandlungsphasen informiert sind, umso mehr können Sie den Patienten unterstützen.

Damit Sie wissen, was auf Ihr Kind und Sie als Familie zukommt, haben wir in dieser Broschüre die wichtigsten Informationen zur Therapie mit Dinutuximab beta zusammengefasst:

- Was ist ein Hochrisiko-Neuroblastom?
- Was ist eine Immuntherapie?
- Wie wirkt Dinutuximab beta?
- Wie verläuft die Therapie mit Dinutuximab beta?
- Welche potentiellen Nebenwirkungen können während der Behandlung auftreten?
- Wie können Sie und Ihr Kind mit der Erkrankung umgehen?

Wir möchten Ihnen mit Hilfe dieser Broschüre alle wichtigen Informationen zur Verfügung stellen, damit Sie die Therapie mit Dinutuximab beta verstehen und Ihr Kind während der Behandlung bestmöglich unterstützen können.

Wir wünschen Ihrem Kind und Ihnen alles Gute.

Ihr Team von Recordati Rare Diseases Germany GmbH

DAS HOCHRISIKO-**NEUROBLASTOM**

Ein Neuroblastom ist ein Tumor, der bereits sehr früh in bestimmten Nervenzellen eines Embryos oder Fötus entsteht.

Das Wort „neuro“ bedeutet „Nerv“ und als „Blastom“ wird ein Tumor bezeichnet, der noch nicht ausgereifte bzw. sich entwickelnde Zellen betrifft. Meistens tritt ein Neuroblastom bei Säuglingen und jüngeren Kindern auf. Selten sind Kinder über 10 Jahre davon betroffen.

Bei Ihrem Kind wurde ein sogenanntes Hochrisiko-Neuroblastom festgestellt. Das bedeutet, dass bestimmte Merkmale vorliegen, weshalb der Arzt den Tumor in eine hohe Risikostufe einstuft. Dazu gehört, dass der Tumor entweder schon Tochtergeschwulste (Metastasen) in anderen Organen gebildet hat oder bestimmte genetische Veränderungen in den Tumorzellen vorliegen.

Ein Hochrisiko-Neuroblastom muss grundsätzlich anders behandelt werden als ein Neuroblastom mit niedrigerem Risiko, bei dem die oben genannten Merkmale nicht vorliegen.

In den meisten Fällen hat sich das Hochrisiko-Neuroblastom zum Zeitpunkt der Diagnose bereits im Körper ausgebreitet und Tochtergeschwulste gebildet.

DIE BEHANDLUNG MIT DINUTUXIMAB BETA

Was ist eine Immuntherapie?

Die Immuntherapie ist eine Behandlungsmöglichkeit von Krebserkrankungen, bei der das körpereigene Immunsystem durch bestimmte Antikörper unterstützt wird. Die Antikörper binden an die Tumorzellen und helfen dem körpereigenen Immunsystem, diese zu erkennen, um sie gezielt zu zerstören.

Warum eine Immuntherapie?

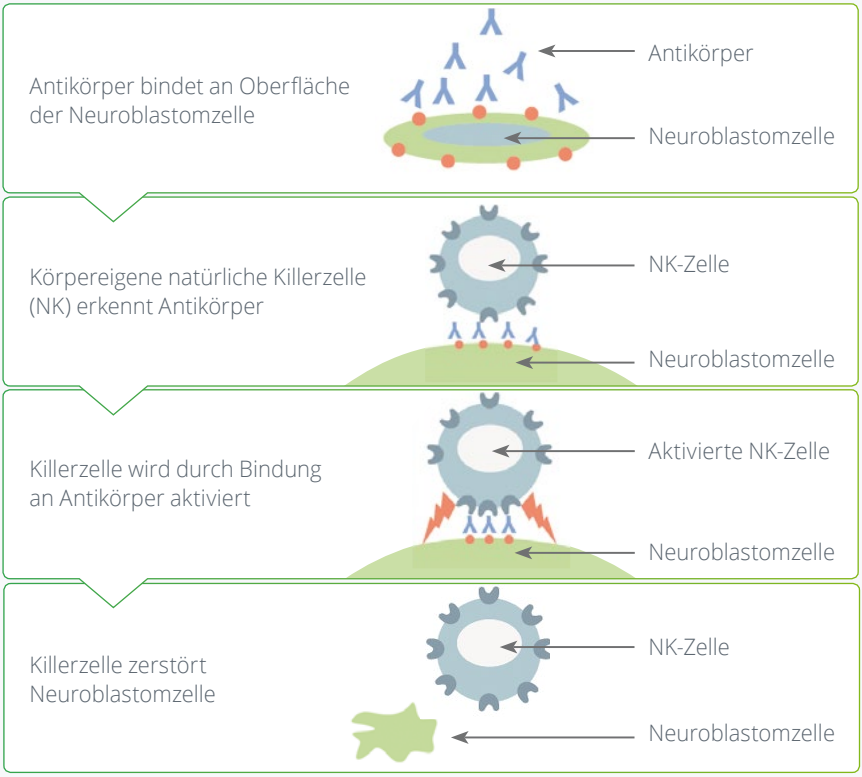
Ein Hochrisiko-Neuroblastom stellt eine sehr komplexe Krebserkrankung dar, bei der die üblichen Behandlungsmethoden wie die operative Entfernung des Tumors und eine Chemo- oder Strahlentherapie meist nicht ausreichen.

Die Immuntherapie wird in solchen Fällen gewählt, um die Tumorzellen gezielt zu bekämpfen und einen Rückfall möglicherweise zu verhindern. Im Rahmen der Verordnung von Dinutuximab beta wird Ihnen der behandelnde Arzt im Gespräch die Chancen und Risiken der Behandlung für Ihr Kind aufzeigen.

Was ist Dinutuximab beta?

Dinutuximab beta ist ein für die Immuntherapie des Hochrisiko-Neuroblastoms speziell entwickelter Antikörper.

Dieser Antikörper kann gezielt Neuroblastomzellen erkennen und sich an diese binden. Dadurch werden die Neuroblastomzellen markiert und können durch die sogenannten natürlichen Killerzellen des körpereigenen Immunsystems zerstört werden.



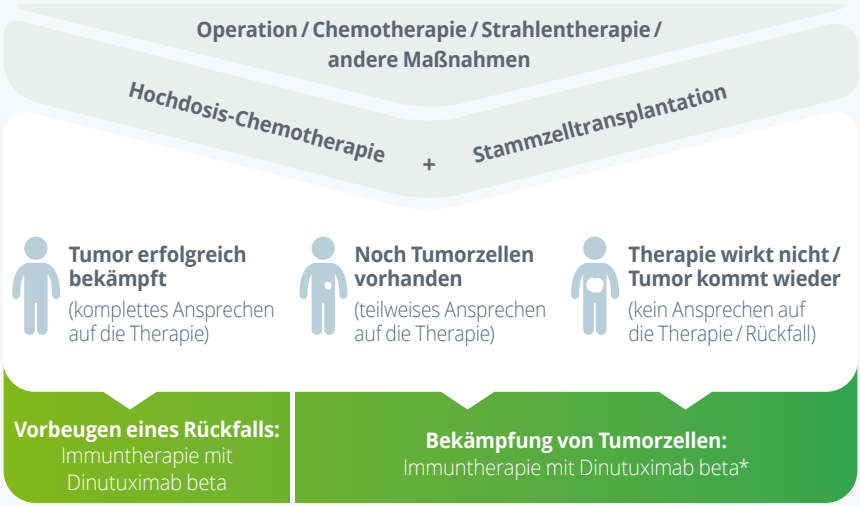
Wann kommt Dinutuximab beta zum Einsatz?

Ihr Kind hat wahrscheinlich schon mehrere Behandlungsschritte hinter sich, einschließlich einer hochdosierten Chemotherapie mit anschließender Stammzelltransplantation oder anderer Maßnahmen zur Bekämpfung des Neuroblastoms. An diesem Punkt kommt nun die Immuntherapie mit Dinutuximab beta zum Einsatz.

Wenn mit den bisherigen Behandlungen die Tumorzellen erfolgreich bekämpft werden konnten, wird die Immuntherapie mit Dinutuximab beta als vorbeugende Maßnahme eingesetzt, um einen Rückfall zu verhindern.

Falls die bisherigen Therapien nur teilweise oder gar nicht gewirkt haben oder es zu einem Rückfall gekommen ist, wird Dinutuximab beta direkt zur Bekämpfung der Neuroblastomzellen eingesetzt.

Behandlungsverlauf beim Hochrisiko-Neuroblastom bis zur Immuntherapie



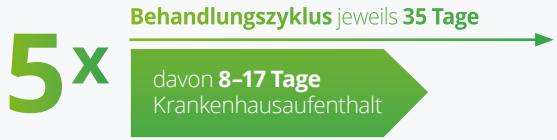
* In bestimmten Fällen muss Dinutuximab beta zusätzlich mit Interleukin-2 kombiniert werden. Interleukin-2 ist ein körpereigener Botenstoff, der das Immunsystem bei der Bekämpfung von Tumorzellen unterstützt. Interleukin-2 wird entweder als Infusion verabreicht oder unter die Haut gespritzt.

WIE VERLÄUFT DIE **THERAPIE** MIT DINUTUXIMAB BETA?

Stationäre Behandlung im Krankenhaus

Die Behandlung mit Dinutuximab beta besteht aus 5 aufeinanderfolgenden Therapiezyklen mit einer Dauer von je 35 Tagen (etwa 6 Monate). In jedem Zyklus ist ein mehrtägiger Krankenhausaufenthalt notwendig, während dem Ihrem Kind Dinutuximab beta als Infusion zusammen mit weiteren Medikamenten verabreicht wird.

Die Dauer des Krankenhausaufenthalts pro Behandlungszyklus hängt davon ab, nach welchem Behandlungsschema Ihrem Kind Dinutuximab beta verabreicht wird, und schwankt zwischen 8–17 Tagen (etwa 1–2 Wochen).



So wird Dinutuximab beta verabreicht

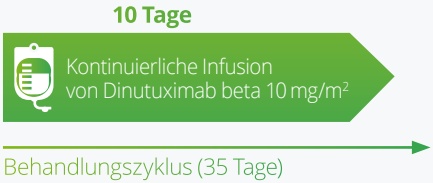
Dinutuximab beta kann auf zwei verschiedene Arten verabreicht werden: entweder als kontinuierliche Infusion über einen Zeitraum von 10 Tagen oder als tägliche Infusion über je 8 Stunden an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Beide Behandlungsmethoden unterscheiden sich im Wesentlichen nur darin, dass Dinutuximab beta mit unterschiedlicher Dosierung verabreicht wird.

Der Arzt berechnet die notwendige Menge von Dinutuximab beta anhand der Körperoberfläche (in m^2) Ihres Kindes. Bei der kontinuierlichen Infusion über 10 Tage werden 10 mg pro m^2 Körperoberfläche benötigt, bei der täglichen Infusion an 5 Tagen ist die Dosis höher und liegt bei 20 mg pro m^2. Der Arzt wird die für Ihr Kind am besten geeignete Methode auswählen.

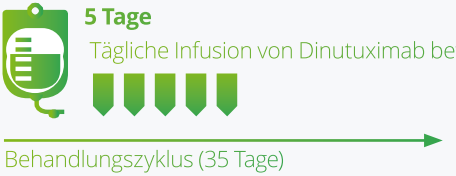
Kontinuierliche Infusion über 10 Tage

Entscheidet sich der Arzt für die kontinuierliche Infusion, wird Dinutuximab beta über 10 Tage ohne Unterbrechung während des Behandlungszyklus von insgesamt 35 Tagen verabreicht.
Die Dosierung beträgt dabei 10 mg pro m^2 Körperoberfläche.



Tägliche Infusion über 5 Tage

Entscheidet sich der Arzt für die tägliche Infusion, wird Dinutuximab beta an 5 Tagen als tägliche Infusion über je 8 Stunden während des Behandlungszyklus von insgesamt 35 Tagen verabreicht.
Die Dosierung beträgt dabei 20 mg pro m^2 Körperoberfläche.



Sowohl bei der kontinuierlichen Infusion als auch bei der täglichen Infusion ist die Gabe weiterer Medikamente notwendig, um eine mögliche allergische Reaktion und Schmerzen während der Infusion von Dinutuximab beta zu verhindern.

Begleitmedikation während der Behandlung mit Dinutuximab beta

Neben der eigentlichen Immuntherapie erhält Ihr Kind vor und während der Infusion von Dinutuximab beta noch weitere Medikamente, um mögliche Begleiterscheinungen der Therapie für Ihr Kind zu erleichtern.

Warum ist eine Schmerzbehandlung notwendig?

Die Schmerzbehandlung ist ein wichtiger Bestandteil der Therapie, denn während der Infusion von Dinutuximab beta können starke Schmerzen auftreten.

Die Schmerzempfindung ist bei jedem Kind unterschiedlich, die Schmerzmittelbehandlung wird vom Arzt deshalb individuell auf das Schmerzempfinden Ihres Kindes abgestimmt.

Gegen Schmerzen		individuell abgestimmte **Schmerztherapie**

Vorbeugung allergischer Reaktionen

Neben der Schmerztherapie bekommt Ihr Kind auch eine vorbeugende Behandlung mit einem sogenannten Antihistaminikum, um eine mögliche allergische Reaktion auf Dinutuximab beta zu verhindern. Das Antihistaminikum wird etwa 20 Minuten vor dem Beginn der Dinutuximab-beta-Infusion als Spritze verabreicht, dies wird je nach Bedarf alle 4–6 Stunden wiederholt.

Gegen allergische Reaktionen		**Antihistaminikum** als Spritze

WELCHE **NEBENWIRKUNGEN** KÖNNEN AUFTRETEN?

Die Immuntherapie mit Dinutuximab beta ist eine sehr intensive Behandlung, die wie jede Krebstherapie auch mit bestimmten Nebenwirkungen für Ihr Kind verbunden ist.

Ob und wann solche Nebenwirkungen während der Therapie mit Dinutuximab beta auftreten, ist individuell sehr verschieden und kann nicht vorhergesagt werden.

Die häufigsten Nebenwirkungen der Behandlung mit Dinutuximab beta sind Fieber und Schmerzen. Damit Ihr Kind so wenig wie möglich darunter leidet, wird der Arzt während der Infusion von Dinutuximab beta verschiedene schmerz- und fiebersenkende Medikamente einsetzen, um Ihrem Kind die Therapie zu erleichtern.

Häufigste Nebenwirkungen, trotz Behandlung mit Schmerzmitteln:

- Fieber
- Schmerzen

Weitere häufige Nebenwirkungen sind:

- Überempfindlichkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Kapillarlecksyndrom
- Niedriger Blutdruck

Es sind weitere Nebenwirkungen möglich, die zum Teil sehr häufig auftreten. Bitte besprechen Sie die möglichen Nebenwirkungen mit dem behandelnden Arzt.

Kapillarlecksyndrom: Erkrankung, bei der die Blutgefäße durchlässig (porös) werden und Flüssigkeit aus dem Blut in das umliegende Gewebe austritt. Dadurch bilden sich Wassereinlagerungen, sogenannte Ödeme.

WIE GEHT ES **NACH DER THERAPIE** MIT DINUTUXIMAB BETA WEITER?

Nachsorgeuntersuchungen

Nachdem die intensive medizinische Behandlung der Tumorerkrankung abgeschlossen ist, beginnt die Zeit, die als Nachsorge bezeichnet wird.

Die Tumornachsorge hat zur Aufgabe:

- ein Wiederauftreten der Krebskrankheit rechtzeitig zu erkennen und zu behandeln,
- Folgen der Behandlung und/oder Begleiterkrankungen festzustellen, zu behandeln und gegebenenfalls zu lindern,
- dem Patienten bzw. seinen Angehörigen bei seelischen und sozialen Problemen behilflich zu sein.

Ihr behandelnder Arzt wird die erforderlichen Nachsorgeuntersuchungen genau mit Ihnen besprechen.

Recordati Rare Diseases Germany GmbH (Büro)
Elsenheimer Straße 41
80687 München
www.recordatirarediseases.com

RECORDATI
RARE DISEASES
Focused on the Few

AT-QAR-0008, Stand 02/2024