

Una explicación de la Terapia con Talidomida



International Myeloma Foundation
12650 Riverside Drive, Suite 206
North Hollywood, CA 91607, EE.UU.

Teléfono:

800-452-CURE (2873)
(Estados Unidos y Canadá)

818-487-7455

Fax: 818-487-7454

TheIMF@myeloma.org

www.myeloma.org



Notas

Mi equipo de atención médica

Médico _____ Teléfono _____

Enfermera _____ Teléfono _____

Hospital _____ Teléfono _____

Otro _____ Teléfono _____

Contactos de emergencia

_____ Teléfono _____

_____ Teléfono _____

Otros medicamentos que estoy tomando

Régimen posológico de talidomida

Dosis (p. ej., 100 mg) _____

Número de cápsulas (p. ej., 2 x 50 mg) _____

Régimen: Noche Cada dos días Otro _____

Cosas importantes que debe recordar cuando toma talidomida

Actualmente, el uso de la talidomida para el tratamiento del mieloma está bajo investigación en estudios clínicos. Este folleto está diseñado para proporcionar al paciente información generalizada sobre el tratamiento con talidomida. No forma parte de, ni sustituye ninguna parte del programa titulado System for Thalidomide Education and Prescribing Safety (S.T.E.P.S.[®]). Todos los pacientes deben ser notificados de, dar su acuerdo a y cumplir los requisitos del programa S.T.E.P.S.[®] a fin de recibir talidomida.

Índice

Introducción	5
¿Qué es la talidomida?	6
¿Es la talidomida lo mismo que la quimioterapia?	7
¿Quiénes podrán beneficiarse de la terapia con talidomida?	8
¿Cómo funciona la talidomida?	9
¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de la talidomida?	11
¿Quiénes no deben tomar talidomida?	16
¿Cómo se administra la talidomida?	18
¿Puede tomarse talidomida con otros tratamientos contra el cáncer?	19
¿Cubrirá el seguro el coste de la talidomida?	19
Nota final	19
Información sobre la IMF	21
Glosario	24



Introducción

El uso de talidomida para el tratamiento del **mieloma*** es una idea nueva, pero la talidomida en sí se ha estudiado desde hace muchas décadas. Se ha aprendido mucho acerca de la forma en que funciona la talidomida en el tratamiento de distintas enfermedades, y cómo pueden tratarse sus **efectos secundarios**. Adicionalmente, ahora comprendemos la importancia de evitar la exposición a talidomida de las mujeres que pudieran estar embarazadas. Actualmente, talidomida está aprobada para el tratamiento del **eritema nudoso leproso**, una afección **inflamatoria** observada en algunos pacientes con lepra. No obstante, talidomida está bajo investigación activa para el tratamiento del mieloma. Muchos pacientes con mieloma se han beneficiado de esta terapia.

Este folleto está diseñado para facilitar una comprensión básica de la terapia con talidomida.

- Lo que la talidomida es y cómo funciona en el tratamiento del mieloma
- Cómo manejar la talidomida sin peligro
- Los efectos secundarios que podrían esperarse durante la terapia con talidomida
- Cómo los médicos podrán minimizar los efectos secundarios
- Cómo puede usarse talidomida con otras terapias

La información en este folleto podrá ser útil

*Todas las palabras que aparecen en **negrita** se definen en el glosario al final de este folleto.

no sólo para los pacientes sino también para las amistades, los familiares, seres queridos y otros cuidadores. Recuerde que, al igual que todos los tipos de cáncer, el mieloma es una enfermedad compleja. Las preguntas específicas acerca del tratamiento deben ser contestadas por un médico o enfermera.

¿Qué es la talidomida?

Talidomida es un fármaco usado inicialmente a finales de la década de 1950 en Europa para el tratamiento de las náuseas matutinas en el embarazo. Luego se suspendió su uso cuando se informó que el fármaco producía defectos congénitos severos que ponen en peligro la vida.

Hoy en día, la comunidad médica tiene una comprensión más a fondo de este fármaco y de su mecanismo de acción. Talidomida está clasificada como un **agente inmunomodulador**, lo que significa que afecta las concentraciones de ciertos agentes químicos en el cuerpo que controlan la actividad de las **células**. Sabemos que la talidomida podrá producir muchos otros efectos útiles, por ejemplo, demorar o detener el crecimiento de vasos sanguíneos nuevos, un proceso que se llama angiogénesis. Hoy en día, un programa titulado **System for Thalidomide Education and Prescribing Safety (S.T.E.P.S.®)** [Sistema de Educación y Prescripción sin Peligro de Talidomida] ayuda a asegurar que se hace todo lo posible para que el fármaco sea usado sin peligro.

¿Es la talidomida lo mismo que la quimioterapia?

La quimioterapia funciona al matar a las células que se dividen. Estas células incluyen células cancerosas así como algunas células normales en el cuerpo. La pérdida del cabello, náuseas y vómitos y trastorno gástrico son efectos secundarios comunes que ocurren, debido a que la quimioterapia afecta a algunas células sanas. La talidomida no se considera una forma de quimioterapia. En su lugar, se considera un tipo de tratamiento nuevo, ya que podrá afectar las concentraciones de ciertas proteínas que el cuerpo usa normalmente para controlar la actividad de las células.





¿Quiénes podrán beneficiarse de la terapia con talidomida?

Hoy en día, la talidomida está aprobada para el tratamiento del eritema nodoso leproso. No obstante, la talidomida también ha sido estudiada en una diversidad de enfermedades adicionales, entre ellas el cáncer. En **estudios clínicos** se ha demostrado que la talidomida es activa contra el mieloma y que podrá producir **respuestas completas o parciales** duraderas, así como **estabilización de la enfermedad**. En estos estudios, se ha demostrado que la talidomida es eficaz en los pacientes con distintas etapas de mieloma, entre ellos:

- Pacientes con mieloma recién diagnosticado

- Pacientes que no han respondido a otros tratamientos
- Pacientes en los cuales el mieloma ha regresado después de tratamiento inicial exitoso

Adicionalmente, la talidomida ha dado resultado en el tratamiento del mieloma ya sea al administrarse por sí solo o en combinación con el fármaco dexametasona, un tipo de esteroide. La selección de un tratamiento apropiado se hace en base a cada caso individual. La dosis diaria ideal de talidomida está bajo investigación. En algunos casos, se ha demostrado que las dosis bajas resultan eficaces por sí solas y en combinación.

La respuesta a la terapia con talidomida tarda. Por lo general, se observa una mejoría de la enfermedad después de alrededor de 3 meses de tratamiento; no obstante, se han observado mejorías tan pronto como a las 2 semanas y demoradas hasta los 8 meses. Una vez que se haya logrado una respuesta, el médico determinará si se necesita terapia continuada o de mantenimiento. No obstante, es importante notar que no todos los pacientes que toman talidomida tendrán una respuesta y que podrán considerarse otras terapias.

¿Cómo funciona la talidomida?

Si bien los científicos todavía están tratando de comprender la forma exacta en que la talidomida combate el cáncer, se sabe que

la talidomida funciona en 2 niveles importantes. Primero, se cree que la talidomida refuerza la respuesta inmunológica del cuerpo al cáncer. En segundo lugar, ayuda a bloquear el suministro de sangre a los tumores cancerosos. Al igual que las células normales, las células cancerosas necesitan obtener nutrientes y oxígeno de la sangre para sobrevivir y multiplicarse. Algunos tumores envían agentes químicos dentro del cuerpo que podrán activar la formación de vasos sanguíneos nuevos. A medida que crezcan más vasos sanguíneos en el tumor, podrá volverse más grande. Se cree que una manera en la cual la talidomida podrá ayudar a limitar el crecimiento del tumor es mediante la interferencia del crecimiento de vasos sanguíneos nuevos dentro de los tumores.

También se considera que la talidomida actúa de varias maneras distintas contra el mieloma, entre ellas, actuando contra las

células de mieloma y las moléculas que les permiten crecer. No obstante, estos efectos exactos no están claros y los científicos los están estudiando activamente.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de la talidomida?

Los efectos secundarios más comunes asociados con talidomida son:

- Somnolencia – sensación de sueño o fatiga
- **Neuropatía periférica** – hormigueo o entumecimiento de los brazos, manos, piernas y/o pies
- Mareo – sensación de desequilibrio
- Estreñimiento – paso demorado o infrecuente de heces duras
- Erupción cutánea – una erupción en la piel
- **Leucopenia** – concentración baja de **glóbulos blancos**

Se han informado otros efectos secundarios, aunque con poca frecuencia. Cualquier efecto secundario que un paciente experimenta mientras recibe tratamiento debe consultarse con un médico o enfermera tan pronto como sea posible. Adicionalmente, cualquier cambio en el estado de salud o bienestar general debe informarse a un profesional de atención médica. También deben notificarse los medicamentos de receta y productos de venta libre que el paciente está tomando.



SOMNOLENCIA

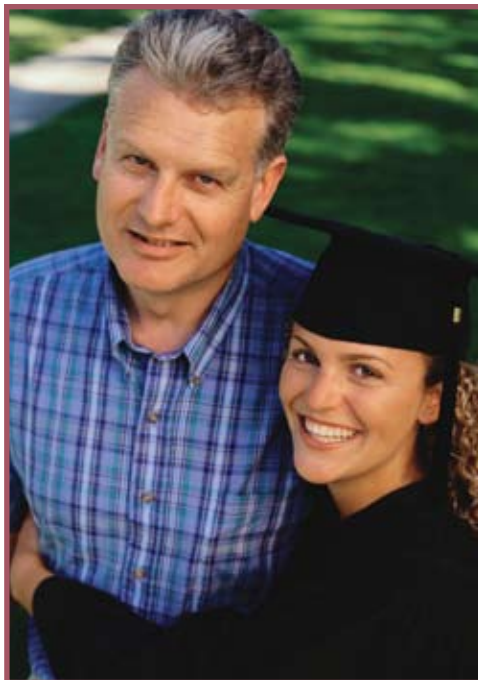
A menudo, la talidomida ocasiona sensaciones de somnolencia. Los métodos a continuación podrán ayudar a aliviar este efecto secundario:

- Tomar talidomida a la hora de acostarse
- Evitar el uso de otros fármacos que podrán ocasionar somnolencia mientras toma talidomida
- A discreción del médico o enfermera, tomar otros fármacos para ayudar a aliviar la somnolencia
- Evitar el alcohol

Deben evitarse las situaciones en las cuales la somnolencia podrá ser un problema. Podrá ocurrir el menoscabo de las capacidades mentales y físicas necesarias para realizar tareas peligrosas, por ejemplo, manejar un automóvil.

NEUROPATÍA PERIFÉRICA

El menoscabo de los nervios de las extremidades (manos, brazos, piernas, pies) se conoce como neuropatía periférica. Este efecto secundario podrá ser leve, y ocasionar hormigueo de las manos y los pies; con menos frecuencia, podrá ser severo y doloroso. Típicamente, ocurre después de un período prolongado de administración de talidomida, pero a veces podrá ocurrir más pronto. Las estrategias a continuación podrán ayudar a aliviar los síntomas de la neuropatía periférica:



- Caminar y otras formas de ejercicio
- Evitar los zapatos apretados y los calcetines o las medias con elástico
- A discreción del médico, reducir la dosis de talidomida
- A discreción de un médico o enfermera, tomar medicamentos adicionales

Debe notificarse al médico si ocurre cualquier síntoma de neuropatía periférica. Si los efectos secundarios son severos, es posible que sea necesario suspender completamente la terapia con talidomida.

MAREO

Puede ocurrir mareo mientras se toma talidomida. El sentarse y esperar unos minutos antes de levantarse de la cama podrá ayudar a reducir el mareo.

ESTREÑIMIENTO

Podrá ocurrir estreñimiento durante el tratamiento con talidomida; no obstante, el estreñimiento rara vez es severo. La prevención es la clave para su control.

Las estrategias a continuación podrán ayudar a aliviar el estreñimiento:



- Beber por lo menos 8 vasos de líquido al día
- Añadir abundante fibra dietética cada mañana, por ejemplo, zumo de ciruelas, zumo de manzana y salvado
- Ejercicios
- A recomendación de un médico o enfermera, tomar ablandadores de heces y laxantes

Si el estreñimiento se vuelve severo, podrá reducirse la dosis de talidomida o discontinuarse temporalmente la terapia.

ERUPCIÓN CUTÁNEA

En algunos casos podrá desarrollarse una erupción cutánea durante la terapia con talidomida. Por lo general, una erupción cutánea leve (piel enrojecida o descolorada, con o sin bultos levantados) comienza en el tronco y se difunde a los brazos y piernas. Las erupciones cutáneas leves podrán aliviarse de la siguiente manera:

- A recomendación de un médico o enfermera, tomar antihistamínicos y corticosteroides tópicos
- Para aliviar la piel seca, el uso de lociones, crema de mantequilla de cacao, jabón de avena, o cremas

A menudo, las erupciones cutáneas se resuelven espontáneamente después de alrededor de 10 a 14 días de tratamiento. Algunas erupciones cutáneas son una reacción potencialmente grave al tratamiento con talidomida.

Las reacciones poco frecuentes incluyen el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (TEN). Los síntomas del síndrome de Stevens-Johnson incluyen fiebre persistente, erupción cutánea, ampollas o manchas rojas de la piel y ampollas en la boca, los ojos, orejas, nariz y área genital. La TEN es caracterizada por ampollas y descamado de secciones grandes de la piel.

El paciente debe comunicarse inmediatamente con un médico si ocurre fiebre y/o una baja de la presión sanguínea.

LEUCOPENIA

A veces, la talidomida podrá ocasionar una disminución de los glóbulos blancos. Esta afección se llama leucopenia. Debido a esta posibilidad, deben realizarse análisis de sangre regularmente. Si el recuento de glóbulos blancos es demasiado bajo, es posible que sea necesario cambiar la dosis de talidomida o interrumpir el tratamiento.

¿Quiénes no deben tomar talidomida?

Si se toma talidomida durante el embarazo, podrá ocasionar defectos congénitos severos o la muerte de un bebé sin nacer. Las mujeres embarazadas o que podrían quedar embarazadas mientras toman el fármaco nunca deben tomar talidomida. La talidomida puede detectarse en la esperma masculina. En consecuencia, se exige que tanto los hombres como las mujeres observen reglas estrictas de anticoncepción mientras toman

talidomida. Sólo los médicos y farmacéuticos registrados con el programa especial llamado S.T.E.P.S.® podrán recetar o despachar talidomida. Los médicos y farmacéuticos podrán registrarse con el programa S.T.E.P.S.®, llamando a Celgene Corporation, el fabricante de talidomida, al 888-4-CELGENE (888-423-5436). **Solamente en los EE.UU. y Canadá – en los demás países, por favor, consulte a su médico.** Los hombres y las mujeres deben dar su acuerdo a seguir este programa antes de recibir talidomida. Para minimizar el riesgo de exposición a talidomida de un bebé sin nacer, el Programa S.T.E.P.S.® incluye los siguientes elementos:

- Los pacientes deben proporcionar un consentimiento informado, completar la inscripción confidencial y completar



encuestas de seguimiento durante todo el curso de tratamiento

- Las mujeres de edad fecunda deben tener pruebas de embarazo cada semana durante el primer mes de terapia con talidomida y luego mensualmente (cada 2 semanas para las mujeres con ciclos menstruales irregulares)
- Las mujeres de edad fecunda deben recibir asesoría anticonceptiva y usar 2 métodos anticonceptivos 4 semanas antes, durante y por lo menos 4 semanas después de completar la terapia
- Los hombres que tengan una relación sexual con una mujer de edad fecunda deben usar un condón de látex durante y por lo menos 4 semanas después de completar la terapia con talidomida

¿Cómo se administra la talidomida?

Talidomida está disponible en forma de cápsula. La dosis, o número de cápsulas a tomarse cada día, será determinada en base a si la talidomida se toma por sí sola o en combinación con otros fármacos. La forma en que el cuerpo tolera el fármaco también determinará la dosis.

La dosis podrá aumentarse gradualmente con el tiempo. El aumento gradual asegura que se administre la dosis más eficaz en la forma más segura posible.

Si ocurren efectos secundarios, debe notificarse inmediatamente a un médico o enfermera. Es posible que sea necesario

reducir o incluso discontinuar la dosis si los efectos secundarios son severos. La dosis sólo debe cambiarse bajo las instrucciones de un médico.

¿Puede tomarse talidomida con otros tratamientos contra el cáncer?

Sí, talidomida podrá tomarse por sí sola o en combinación con quimioterapia, radioterapia o tratamientos biológicos. Un médico determinará el tratamiento apropiado para cada paciente.

¿Cubrirá el seguro el coste de la talidomida?

La cobertura de seguro varía. Las compañías de seguros individuales podrán proporcionar información con respecto a la cobertura de talidomida. Celgene Corporation también ofrece un programa de asistencia terapéutica. Para más información acerca de este programa, llame al 888-4-CELGENE (888-423-5436) en los EE.UU. y Canadá.

Nota final

Talidomida es un tratamiento importante para una diversidad de enfermedades. No obstante, al igual que cualquier fármaco, podrá ocasionar daños si se usa incorrectamente. Es importante que se cumplan todos los consejos de los profesionales de atención médica mientras se toma este fármaco. Cualquier pregunta debe ser resuelta inmediatamente por un médico o enfermera.

Podrán surgir preguntas e inquietudes acerca del tratamiento con talidomida una vez que haya comenzado el tratamiento. Algunas de estas inquietudes podrán relacionarse con la talidomida en sí, en tanto que otras podrán relacionarse con el resultado del tratamiento y sus efectos secundarios. Otras inquietudes podrán ser de naturaleza más bien emocional o financiera.

Hay muchos recursos disponibles. Las inquietudes deben compartirse con el equipo de tratamiento para poder proporcionar ayuda. La comunicación ayudará a conducir al control activo de los efectos secundarios, minimizar los síntomas y ayudar a aliviar los temores e inquietudes durante el tratamiento. La participación activa en el cuidado personal por último conducirá a confianza y un sentido de control con respecto a las opciones de tratamiento.

Sobre la IMF

*“Una persona puede hacer un cambio,
Dos pueden lograr un milagro”*

**Brian D. Novis,
Fundador de la IMF**

El mieloma es una neoplasia de la médula ósea poco conocida, compleja y frecuentemente mal diagnosticada que ataca y destruye el hueso. Se estiman que más de 90.000 personas en el mundo reciben la diagnosis de mieloma cada año. Hoy día no hay una cura para el mieloma, pero con mejoramientos en los tratamientos, y los nuevos medicamentos, los pacientes pueden vivir vidas más largas y mejores.

La International Myeloma Foundation (IMF) se fundó en 1990 por Brian y Susie Novis, poco después de que Brian haya sido diagnosticado con mieloma a la edad de 33 años. El sueño de Brian fue que todos los pacientes tendrían fácil acceso a la información médica existente y un soporte emocional durante su lucha contra la enfermedad. Se estableció la IMF con tres retos: tratamiento, educación e investigación. Quiso proporcionar un amplio espectro de servicios para los pacientes, amigos, familiares, médicos, enfermeras, es decir, para todos. Aunque Brian murió en 1994, su sueño no se terminó. La IMF tiene más de 125.000 miembros en todo el mundo. Fue la primera fundación dedicada solamente al mieloma, y sigue el más grande.

La IMF proporciona programas y servicios para ayudar en la investigación, diagnóstico, tratamiento y manejo del mieloma. Asegura que nadie tiene que enfrentar la enfermedad sólo.

No preocupamos de los pacientes de hoy, mientras que trabajamos para encontrar la cura mañana.

EDUCACION

PAQUETE DE INFORMACIÓN

Nuestro paquete gratuito IMF (InfoPack) proporciona información integral acerca del mieloma, opciones de tratamiento, control de la enfermedad y servicios de la IMF. Incluye nuestro elogiado Guía para el Paciente.

ACCESO EN INTERNET

Visite www.myeloma.org para acceso las 24 horas del día a información acerca del mieloma, la IMF, educación y programas de apoyo.

FORO EN LÍNEA SOBRE EL MIELOMA

Participe en el grupo de discusión de Internet de la IMF en www.myeloma.org/listserve.html para compartir sus pensamientos y experiencias.

MYELOMA MINUTE

Suscríbase a este boletín informativo de correo electrónico semanal gratuito para información al día acerca del mieloma.

SEMINARIOS PARA PACIENTES Y FAMILIARES

Reúnase con expertos destacados en el tratamiento del mieloma, para obtener más información acerca de avances recientes de terapia e investigación.

MYELOMA MATRIX

Nuevo en nuestro sitio de Internet y en versión impresa, este programa es una guía integral a los fármacos bajo desarrollo para el tratamiento del mieloma.

BOLETÍN INFORMATIVO "MYELOMA TODAY"

Nuestro boletín informativo publicado cuatro veces al año está disponible sin cargo por suscripción.

SUPOORTE

LÍNEA DIRECTA DEL MIELOMA: 800-452-CURE (2873)

Línea sin cargo en todo Estados Unidos y Canadá, la Línea Directa de la IMF es atendida por especialistas capacitadas en contacto constante con nuestra Junta Científica.

GRUPOS DE APOYO

Una red mundial de más de 100 grupos de apoyo del mieloma que celebran reuniones regulares para los miembros de la comunidad de mieloma. La IMF lleva a cabo retiros anuales para los líderes de los grupos de apoyo de mieloma.

INVESTIGACION

BANK ON A CURE®

Este banco de ADN proporcionará investigación de datos genéticos para dar más información para los pacientes y médicos.

EL SISTEMA DE <<STAGING>> INTERNACIONAL (ISS)

Este sistema actualizado de determinación de etapas para el mieloma mejorará la capacidad de los médicos de seleccionar el tratamiento más apropiado para cada paciente.

SUBSIDIOS DE INVESTIGACION

Líder del mundo en las investigaciones colaborativas, con resultados extraordinarios, el Programa de Subsidios de la IMF apoya investigadores subalternos y principales que están trabajando en un amplio espectro de proyectos. La IMF ha atraído a muchos investigadores jóvenes al campo del mieloma; éstos han permanecido en el campo y procuran activamente una cura de esta enfermedad.

Glosario

Agente inmunomodulador: Un fármaco que afecta el nivel de una respuesta inmunológica contra la invasión de células tumorales, por ejemplo, el mieloma.

Células: La unidad más pequeña de los organismos vivos. Muchas células juntas componen un tejido, y los tejidos organizados componen los órganos del cuerpo humano.

Efectos secundarios: Efectos indeseados ocasionados por un fármaco.

Eritema nudoso leproso: Una afección que afecta a algunos pacientes con lepra, en la cual se enrojecen áreas de la piel cuando se congestionan los vasos sanguíneos pequeños.

Estabilización de la enfermedad: Cuando un tumor deja de progresar y permanece del mismo tamaño.

Estudio clínico: Estudio en el cual se prueba la eficacia de un fármaco en un grupo de pacientes, usando un protocolo de tratamiento específico.

Glóbulos blancos: Glóbulos sanguíneos que ayudan al cuerpo a combatir las infecciones.

Inflamatorio/a: Relacionado con una respuesta protectora del cuerpo contra una lesión o enfermedad.

Leucopenia: Una concentración baja de glóbulos blancos.

Mieloma: Un cáncer de las células plasmáticas de la médula ósea. Las células plasmáticas cancerosas se llaman células de mieloma.

Neuropatía periférica: Hormigueo o entumecimiento de las manos, los brazos, piernas y/o pies.

Programa S.T.E.P.S.® (System for Thalidomide Education and Prescribing Safety): Un programa diseñado para los médicos, enfermeras, farmacéuticos y pacientes, para asegurar que los fetos en desarrollo no queden expuestos a talidomida.

Quimioterapia: Fármacos usados para matar las células cancerosas.

Respuesta completa: Cuando un tumor retrocede en grado tal que ya no sea detectable. Para el mieloma, una respuesta completa significa que ya no puede detectarse la proteína del mieloma en la sangre y/o la orina y que la médula ósea no exhibe evidencia de mieloma.

Respuesta parcial: Cuando un tumor retrocede por lo menos a la mitad, pero no desaparece completamente (en el mieloma, una disminución del 25% al < 50% en las concentraciones de paraproteína).

