EDUKACJA PACJENTÓW I OPIEKUNÓW

Czego spodziewać się, gdy dziecko jest poddawane terapii naksytamabem (Danyelza®)

Niniejsze informacje zawierają wyjaśnienie, czego można spodziewać się w trakcie terapii dziecka z wykorzystaniem naksytamabu. Wyjaśniono w nich, co należy robić i czego można spodziewać się przed leczeniem, w trakcie leczenia i po jego zakończeniu.

Wcześniej naksytamab nazywano humanizowanym 3F8 lub Hu3F8.

Czym jest naksytamab?

Naksytamab jest lekiem wykorzystywanym w terapii nowotworowej neuroblastomy wysokiego ryzyka. To rodzaj leku określany mianem przeciwciała monoklonalnego.

- **Przeciwciało** to białko wytwarzane przez układ odpornościowy organizmu. Przeciwciała pomagają organizmowi zwalczać choroby i eliminować szkodliwe komórki. Każde przeciwciało rozpoznaje i wiąże się z określonym typem antygenu.
- **Antygen** to niewielki marker na powierzchni komórki lub wirusa. Istnieje wiele różnych typów antygenów.
- **Przeciwciało monoklonalne** to przeciwciało wytworzone w laboratorium. Jego celem jest znajdowanie określonego antygenu i wiązanie się z nim.

Komórki neuroblastomy mają antygen GD2. Działanie naksytamabu polega na łączeniu się z antygenem GD2 w komórkach neuroblastomy i wspomaganiu

układu odpornościowego w ich rozpoznawaniu i eliminowaniu.

Większość pacjentów wraz z naksytamabem otrzymuje również czynnik stymulujący tworzenie kolonii granulocytów i makrofagów (GM-CSF).

Co to jest GM-CSF?

GM-CSF to lek, który wspomaga organizm dziecka w wytwarzaniu większej liczby krwinek białych. Większa liczba krwinek białych wspomaga działanie naksytamabu i eliminację komórek neuroblastomy.

Przed każdym podaniem naksytamabu dziecko otrzyma lek GM-CSF sargramostim (Leukine®). Lek o nazwie Leukine zostanie podany dziecku w formie zastrzyku podskórnie w nogę lub ramię. Zastrzyk może być wykonany w przychodni lub przez rodzica/opiekuna w domu.

Postępowanie przed wizytami w celu leczenia dziecka naksytamabem

W przypadku podawania dziecku zastrzyku z Leukine w domu należy postępować zgodnie z instrukcjami wskazanymi w *How To Give Your Child a Sargramostim (Leukine®) Injection* (www.mskcc.org/cancer-care/patient-education/give-your-child-sargramostim-leukine-injection).

Czego spodziewać się w trakcie leczenia dziecka naksytamabem

Wizyty w celu leczenia dziecka odbywają się na Oddziale Pediatrycznej Opieki Ambulatoryjnej (Pediatric Ambulatory Care Center, PACC) w MSK. Każda wizyta składa się z 4 ogólnych części:

1. **Badanie wstępne.** Sprawdzimy podstawowe parametry życiowe dziecka. Wykonamy również badania krwi, aby mieć pewność, że terapia będzie bezpieczna dla dziecka. Badanie wstępne zajmuje około 30 do 45 minut. Czas badania może się różnić w zależności od czasu oczekiwania na wyniki badania krwi.

2. **Leki przed terapią.** Dziecko otrzyma leki, które wspomogą reakcję organizmu na terapię. Przyjmowanie leków przed terapią trwa około 2 godzin.
3. **Infuzja naksytamabu.** Dziecko otrzyma infuzję naksytamabu. Infuzja to powolne podawanie leku do krwiobiegu. Infuzja naksytamabu trwa około 1 godziny.
4. **Monitorowanie po terapii.** Będziemy monitorować (obserwować) dziecko po infuzji naksytamabu i reagować na wszelkie skutki uboczne terapii. To zajmuje co najmniej 1 godzinę. W przypadku podania dziecku określonych leków lub wystąpienia skutków ubocznych monitorowanie będzie trwało dłużej.

Wizyta dziecka zajmuje większość dnia. Prosimy o przybycie na wyznaczoną godzinę. W przypadku spóźnienia konieczne może być przełożenie terapię dziecka.

W trakcie terapii zezwalamy na obecność przy łóżku tylko 2 członkom rodziny. Dzięki temu mamy wystarczającą przestrzeń, by bezpiecznie opiekować się dzieckiem.

Badanie wstępne

Pielęgniarka sprawdzi podstawowe parametry życiowe dziecka (temperaturę, tętno, ciśnienie krwi, częstość oddechów), wzrost i masę ciała. Uzyska również dostęp do cewnika centralnego dziecka w celu pobrania próbki krwi. Cewnikiem centralnym dziecka może być wszczepiony port (określany również jako Mediport lub Broviac™) lub cewnik wprowadzany z dostępu obwodowego (PICC).

Pielęgniarka dyplomowana przyjdzie do dziecka, by zbadać jego ogólny stan zdrowia. Zapozna się z wynikami badania krwi i określi, czy można bezpiecznie kontynuować terapię.

Leki przed terapią

Leki podawane przed terapią przygotowują organizm dziecka do infuzji

naksytamabu. Ograniczają również skutki uboczne. Są one ważnym elementem terapii. Oto typowe leki podawane przed terapią, jakich można się spodziewać:

- **Sargramostim (Leukine).** Jeśli dziecko nie otrzymało zastrzyku Leukine w domu, zostanie on wykonany w przychodni. Zastrzyk Leukine jest wykonywany co najmniej 1 godzinę przed terapią naksytamabem.
- **Płyny podawane dożylnie.** Dziecko będzie otrzymywać stały dopływ płynów podawanych dożylnie przez cewnik centralny przez całą terapię lub zgodnie z potrzebą. Daje to pewność, że dziecko będzie odpowiednio nawodnione. Dobre nawodnienie pozwala utrzymywać stabilne ciśnienie krwi i ogranicza skutki uboczne.
- **Bolus płynowy.** To dodatkowa dawka płynów podawanych dożylnie.
- **Famotydyna (Pepcid®).** Ten lek pozwala kontrolować reakcje alergiczne i ogólne problemy żołądkowe. Przykładowo ułatwia radzenie sobie z takimi problemami, jak nudności (uczucie potrzeby zwymiotowania) lub wymioty. Jest podawany dziecku przez cewnik centralny.
- **Loratadyna (Claritin®) lub cetyryzyna (Zyrtec®).** Ten lek łagodzi potencjalne reakcje alergiczne. Jest on w postaci płynu lub tabletki przyjmowanej doustnie.
- **Hydroksyzyna (Vistaril®).** Ten lek łagodzi potencjalne reakcje alergiczne. Jest podawany przez cewnik centralny bądź w postaci płynu lub tabletki przyjmowanej doustnie.
- **Paracetamol (Tylenol®).** Ten lek obniża gorączkę i łagodzi ból. Jest podawany dziecku przez cewnik centralny.
- **Ondansetron (Zofran®).** Ten lek zapobiega nudnościom i wymiotom. Jest podawany dziecku przez cewnik centralny.
- **Oksykodon.** Ten lek łagodzi ból podczas infuzji. Jest on w postaci płynu lub tabletki przyjmowanej doustnie.
- **Metyloprednizolon (Solu-Medrol®).** Ten lek obniża ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej. Jest podawany w pierwszym dniu terapii, a następnie w razie potrzeby w kolejnych dniach. Jest podawany dziecku przez cewnik

centralny.

Infuzja naksytamabu

Założymy dziecku czujniki elektroniczne, aby kontrolować jego podstawowe parametry życiowe w czasie terapii. Ta procedura nosi nazwę monitoringu. Elementy, które założymy dziecku:

- Elektrody kardiologiczne (naklejki dołączone do przewodów) na klatkę piersiową w celu pomiaru rytmu serca.
- Pulsoksymetr na palcu dłoni lub stopy do mierzenia poziomu tlenu.
- Rękaw ciśnieniomierza na ramieniu lub łydce do mierzenia ciśnienia krwi.

Pielęgniarka będzie przy dziecku przez cały czas trwania terapii. Co 10 minut będzie sprawdzać podstawowe parametry życiowe dziecka, a w razie potrzeby częściej. Uważnie będzie obserwować dziecko, aby w razie potrzeby złagodzić skutki uboczne lub skorygować terapię.

Zasady obowiązujące w czasie infuzji naksytamabu

Aby zadbać o bezpieczeństwo dziecka, rodzice/opiekunowie i dziecko muszą przestrzegać poniższych zasad:

- **W czasie infuzji naksytamabu dziecko musi pozostawać w łóżku.** Terapia może spowodować, że poczuje się słabo, więc dla bezpieczeństwa powinno leżeć w łóżku.
- **Dziecko nie może zdejmować sprzętu monitorującego, dopóki nie zostanie wypisane ze szpitala.** To ważne, abyśmy mogli monitorować jego podstawowe parametry życiowe.
- **Nie wolno dotykać sprzętu monitorującego.** Należy również zadbać o to, aby dziecko nie dotykało monitorów ani pomp. Te elementy muszą pozostać połączone z dzieckiem.
- **Rodzic lub opiekun musi być przy dziecku przez cały czas trwania infuzji.** Możemy potrzebować jego zgody na zadysponowanie określonych rodzajów opieki nad dzieckiem.

Najlepiej jest również, jeśli dziecko pozostanie świadome podczas infuzji naksytamabu. Dzięki temu będziemy mogli pytać je, jak się czuje. Będziemy współpracować z rodzicem lub opiekunem, aby nie dopuścić do zaśnięcia dziecka podczas infuzji.

Skutki uboczne w trakcie infuzji naksytamabu

Podczas infuzji naksytamabu u dziecka może wystąpić szereg skutków ubocznych. Będziemy uważnie obserwować dziecko i łagodzić skutki uboczne, aby jak najlepiej zadbać o jego bezpieczeństwo i komfort. Konieczne może być przerwanie infuzji naksytamabu, aby pielęgniarka mogła bezpiecznie zająć się skutkami ubocznymi u dziecka.

Poniżej podano najczęściej występujące skutki uboczne oraz sposoby ich łagodzenia.

- **Hipotensja (niskie ciśnienie krwi).** Jeśli ciśnienie krwi dziecka spadnie, możemy podać bolus płynowy, aby je podnieść. W niektórych przypadkach możemy wstrzymać infuzję, aby przywrócić ciśnienie krwi do prawidłowego poziomu. Po przywróceniu prawidłowego poziomu ciśnienia krwi wznowimy infuzję.
- **Hipertensja (wysokie ciśnienie krwi).** Jeśli ciśnienie krwi u dziecka będzie wysokie, możemy wstrzymać infuzję, aby przywrócić ciśnienie krwi do prawidłowego poziomu. Po przywróceniu prawidłowego poziomu ciśnienia krwi wznowimy infuzję.
- **Reakcje alergiczne.** Takie reakcje często występują na skórze, np. wysypka, pokrzywka, swędzenie lub obrzęk. Jeśli te reakcje są łagodne (nie są ostre), będziemy uważnie obserwować dziecko. W przypadku nasilenia objawów podamy dziecku lek, aby je złagodzić.
- **Ból.** Ból może występować w dowolnej części ciała dziecka. Najpierw spróbujemy łagodzić ból bez użycia leków, stosując np. ciepłe lub zimne okłady. Możemy również łagodzić ból innymi sposobami, np. masażem lub odwróceniem uwagi. Jeśli ból nie ustępuje, podajemy dziecku leki przeciwbólowe. Pielęgniarka omówi leki przeciwbólowe, które możemy zastosować.

- **Problemy z oddychaniem.** Jeśli taki objaw wystąpi, dziecko musi nam powiedzieć o trudnościach z oddychaniem lub wykazać objawy zdenerwowania. Jeśli dziecko będzie mieć problemy z oddychaniem, możemy podać lek poprzez maskę nakładaną na twarz. Ten lek jest lekiem wziewnym. Rozszerza on drogi oddechowe i ułatwia oddychanie.

Jesteśmy przygotowani do łagodzenia wszelkich skutków ubocznych, które mogą wystąpić u dziecka. W razie potrzeby dostosujemy plan terapii, aby dziecko w trakcie infuzji było bezpieczne i czuło się jak najbardziej komfortowo.

Możemy podać dziecku zastrzyk z adrenaliny (EpiPen®), jeśli w jakimkolwiek momencie objawy będą bardzo poważne. Pozwoli to złagodzić objawy reakcji alergicznej. W przypadku podania zastrzyku EpiPen dziecko będzie musiało zostać w PACC na obserwację. Będzie to trwało co najmniej 4 godziny.

W przypadku wystąpienia bardzo poważnej reakcji alergicznej lub skutków ubocznych możemy wezwać zespół ratunkowy (RTT). RTT to zespół lekarzy przeszkolonych w zakresie udzielania pomocy w sytuacjach nagłych. Pomogą opanować nagłą sytuację i udzielą pomocy dziecku. Po przybyciu zespołu RTT sytuacja może wydawać się poważna. Będzie to zespół osób, których rodzice lub opiekunowie prawdopodobnie jeszcze nie poznali. Zespół składa się z co najmniej 3 lekarzy. Ich zadaniem jest udzielenie pomocy i dbanie o bezpieczeństwo dziecka.

Monitorowanie po terapii

Po zakończeniu infuzji naksytamabu będziemy monitorować podstawowe parametry życiowe dziecka i obserwować je pod kątem opóźnionych skutków ubocznych. Niektóre reakcje na naksytamab lub leki podawane przed terapią mogą występować po zakończeniu infuzji. Monitorowanie dziecka po terapii daje nam pewność, że jest w stabilnym stanie i czuje się komfortowo przed wyjściem do domu.

Jeśli po infuzji ciśnienie krwi dziecka jest zbyt wysokie, możemy podać lek, który przywróci je do prawidłowego poziomu. Jeśli ciśnienie krwi dziecka nie wraca do prawidłowego poziomu, możemy przyjąć je do szpitala w celu dalszej

obserwacji. Zespół ds. opieki poinformuje, czego należy się spodziewać w takiej sytuacji.

Możemy podać dziecku dodatkowe leki, aby złagodzić utrzymujące się skutki uboczne naksytamabu lub leków podanych przed terapią. Leki, jakie możemy podać:

- **Hydroksyzyna (Vistaril).** Ten lek łagodzi utrzymujące się reakcje alergiczne lub podrażnienia skóry, jakie mogą wystąpić u dziecka po infuzji. Łagodzi on objawy, takie jak swędzenie, pokrzywka lub wysypka, które mogą występować w czasie działania leków w organizmie dziecka.
- **Paracetamol (Tylenol).** Ta dodatkowa dawka wspomaga łagodzenie bólu lub gorączki, jakie mogą wystąpić w godzinach następujących po terapii. Kolejne dawki paracetamolu należy przyjmować co 4 godziny.

Dziecko będzie przebywać w PACC do czasu unormowania się podstawowych parametrów życiowych i odpowiednim zaopatrzeniu skutków ubocznych terapii. Następnie specjalista zaawansowanej praktyki wydaje zgodę na wyjście do domu.

Pielęgniarka przekaże dokument z instrukcjami dotyczącymi podawania dziecku leków w domu.

Czego spodziewać się po wizytach w celu leczenia dziecka

Jeśli dziecko czuje się dobrze, po sesjach terapeutycznych i między kolejnymi wizytami może wykonywać swoje zwykłe czynności.

Typowe skutki uboczne w domu

- **Ból:** to najczęściej występujący skutek uboczny naksytamabu. Zazwyczaj jest najsilniejszy podczas infuzji naksytamabu, ale dziecko może odczuwać ból również w domu. Każdy pacjent może odczuwać ból o różnym nasileniu. Przekażemy zalecenia dotyczące podawania dziecku paracetamolu

(Tylenol), oksykodonu lub obu tych leków w celu łagodzenia bólu.

- **Reakcje alergiczne:** u dziecka mogą występować reakcje alergiczne, takie jak swędząca wysypka, zaczerwienienie lub obrzęk. Te reakcje mogą występować w dowolnym momencie między sesjami terapii naksytamabem. Przepiszemy dziecku leki łagodzące alergię do przyjmowania w domu, takie jak hydroksyzyna (Vistaril) lub difenhydramina (Benadryl). Należy pamiętać, aby mieć te leki przy sobie przed wyjściem do szpitala.
    - Zmiany w oddechu dziecka lub problemy z oddychaniem (duszności) mogą być objawem reakcji alergicznej. W razie obaw związanych z oddychaniem dziecka należy zadzwonić pod numer 911 w celu uzyskania pilnej pomocy.
- **Gorączka:** po terapii u dziecka może wystąpić gorączka. Gorączka może być związana z terapią lub z objawami infekcji. W domu należy mieć termometr. W poniższych sytuacjach należy skontaktować się lekarzem dziecka, który przekaże odpowiednie zalecenia:
    - gorączka od 38°C (100,4° F) do 38,2°C (100,9°F), która utrzymuje się dłużej niż przez godzinę;
    - gorączka 38,3°C (101°F) lub wyższa.
- **Problemy z załatwianiem potrzeb fizjologicznych:** dziecko może mieć zaparcie (problem z wypróżnianiem się) lub mieć problemy z oddawaniem moczu. To typowy skutek uboczny wielu leków przeciwbólowych. W razie potrzeby możemy przepisać odpowiednie leki.
- **Nudności i wymioty:** dziecko może odczuwać nudności i wymiotować. W razie potrzeby przepiszemy odpowiednie leki.

Co dzieje się po każdym cyklu terapii naksytamabem

Badanie ciśnienia krwi

Infuzje naksytamabu mogą być przyczyną wysokiego ciśnienia krwi. Będziemy ściśle współpracować z rodzicami lub opiekunami, aby kontrolować ciśnienie krwi dziecka i zapewnić bezpieczeństwo w trakcie terapii.

Ciśnienie krwi dziecka należy mierzyć 72 godziny (3 dni) po ostatniej infuzji naksytamabu w każdym cyklu terapeutycznym.

Po pierwszym cyklu terapii dziecko musi stawić się w PACC w celu dokonania pomiaru ciśnienia krwi. Konieczna jest również wizyta kontrolna w zespole ds. leczenia neuroblastomy.

W przypadku późniejszych cykli terapeutycznych pomiary ciśnienia krwi dziecka mogą być wykonywane w domu. Ciśnienie krwi należy mierzyć 72 godziny (3 dni) po ostatniej infuzji naksytamabu w danym cyklu. Po dokonaniu pomiaru należy przesłać wynik do zespołu ds. opieki za pośrednictwem portalu MSK MyChart lub przekazać informację telefonicznie.

Jak uzyskać ciśnieniomierz do mierzenia ciśnienia w domu

Organizacja charytatywna Band of Parents (www.badofparents.org) może przekazać ciśnieniomierz. Zalecenia dotyczące uzyskania ciśnieniomierza można otrzymać od zespołu ds. opieki. Ciśnieniomierz można również kupić w sklepie internetowym lub w aptece.

Po uzyskaniu ciśnieniomierza do użytku domowego należy przynieść do PACC w trakcie drugiego cyklu terapii. Pielęgniarka skonfiguruje urządzenie.

Informacje o zespole odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES)

PRES to zespół objawów powodowanych przez płyn i obrzęk w mózgu dziecka. To rzadki, ale bardzo poważny problem. Objawy PRES mogą być następujące:

- Bardzo wysokie ciśnienie krwi
- Ból głowy
- Problemy ze wzrokiem
- Napady drgawkowe
- Zmiany nastroju, zachowania lub czujności

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Jeśli zachodzi podejrzenie PRES, dziecko musi być

ściśle monitorowane w szpitalu.

Kiedy należy kontaktować się z zespołem ds. opieki nad dzieckiem

Po numer 911 w celu uzyskania pomocy należy dzwonić w następujących sytuacjach:

- Dziecko odczuwa duszności.
- Dziecko ma problemy z oddychaniem.
- Rodzic lub opiekun ma obawy związane z oddechem dziecka.

Z zespołem ds. opieki nad dzieckiem należy kontaktować się w następujących sytuacjach:

- U dziecka występuje obrzęk na ustach, języku lub w gardle.
- Dziecko ma gorączkę od 38°C (100,4°F) do 38,2°C (100,9°F), która utrzymuje się dłużej niż przez godzinę.
- Dziecko ma gorączkę 38,3°C (101°F) lub wyższą.
- Dziecko ma bladą skórę, poci się lub ma dreszcze. Mogą to być objawy infekcji.
- Dziecko nie oddawało moczu od _____ godz.
- Dziecko nie wypróżniało się od _____ dni.
- Dziecko odczuwa ból, który nie ustępuje lub nasila się po przyjęciu leków.
- Dziecko wymiotuje lub odczuwa nudności, które nie ustępują.
- Dziecko wymiotuje za każdym razem po wypiciu napoju.
- Dziecko odczuwa nagły ból głowy, który nie ustępuje.
- Dziecko ma problemy ze wzrokiem.
- Dziecko ma napad napady drgawkowe.
- Rodzic lub opiekun dostrzega zmiany w nastroju, zachowaniu lub czujności

dziecka.

- Dziecko ma kaszel, który nie ustępuje.
- Miejsce, w którym cewnik centralny jest wprowadzony do ciała dziecka, jest zaczerwienione, opuchnięte lub wrażliwe.

Dane kontaktowe

W razie pytań należy skontaktować się z członkiem zespołu ds. opieki. Kontakt jest możliwy od poniedziałku do piątku w godzinach od 8:00 do 18:00. Po godzinie 18:00, w weekendy i święta, należy dzwonić pod numer 212-639-2000 i poprosić lekarza pediatrę.

W razie pytań, które nie wymagają natychmiastowej odpowiedzi, można przesłać wiadomość do zespołu ds. opieki za pośrednictwem portalu MSK MyChart. MSK MyChart to portal pacjentów MSK.

Informacje o Centrum pomocy w nagłych przypadkach (UCC) MSK.

W zależności od objawów występujących u dziecka zespół ds. opieki może zalecić przyprowadzenie dziecka do pediatrycznego UCC MSK.

Pediatryczne UCC jest zlokalizowane na 9. piętrze Memorial Hospital (głównego szpitala MSK). Najbliższe wejście mieści się przy 1275 York Avenue (przy E. 68 Street). To wejście jest zawsze otwarte. Po wejściu do szpitala należy pojechać windą M na 9. piętro i zgłosić się do recepcji.

Aby uzyskać więcej informacji, odwiedź stronę www.mskcc.org/pe, by przeszukać naszą wirtualną bibliotekę.

Wszelkie prawa posiadane i zastrzeżone przez Memorial Sloan Kettering Cancer Center

Memorial Sloan Kettering Cancer Center