

Medicinsk efterbehandling med lægemidlet trastuzumab (Herceptin®)

PROTOKOL DBCG 05H

Patientinformation og samtykkeerklæring/fuldmagt.

De er blevet opereret for brystkræft og har modtaget forebyggende kemoterapi. Eventuelt har De også fået eller får i øjeblikket strålebehandling og antihormonbehandling, alt sammen for at nedsætte risikoen for tilbagefald af sygdommen.

Prøver fra Deres kræftsvulst har vist, at kræftcellerne har en stor forekomst af HER2 receptorer på overfladen. HER2 er et proteinstof, der sidder på overfladen af visse kræftceller og har indflydelse på, hvor meget kræftcellen deler sig. Ca. 20% af kvinder med brystkræft har mange HER2 receptorer på overfladen af kræftcellerne. Det kaldes, at sygdommen er HER2-positiv.

Det ny lægemiddel Herceptin er udviklet til at virke netop mod de kræftceller, som har mange HER2 receptorer på overfladen. Herceptin er et antistof, der virker ved at binde sig til HER2 receptorerne. Når Herceptin binder sig til kræftcellerne, udløses der en reaktion i kroppens immunforsvar, hvorved kræftcellerne hæmmes i deres vækst eller går til grunde.

Herceptin er af lægemiddelmyndighederne registreret til behandling af patienter med fremskreden brystkræft og har været anvendt i Danmark siden år 2000. Det er vist, at behandlingen kan medvirke til at holde sygdommen i ave i længere tid. Man har nu undersøgt, om Herceptin også kan gavne som forebyggende behandling efter operation og kemoterapi for brystkræft, som ikke har spredt sig ud i kroppen. Der er offentliggjort resultater fra fire store forsøg omfattende hver ca. 3.000 patienter. Patienterne havde alle HER2-positiv sygdom. De fik alle forebyggende kemoterapi og ved lodtrækning enten ingen yderligere behandling eller et års behandling med Herceptin. Efter gennemsnitligt 2 års opfølgning er det set, at Herceptinbehandlingen halverede risikoen for at få tilbagefald af brystkræft og nedsatte risikoen for at dø af brystkræft med 33%.

I forsøgene så man, at hjertets pumpeevne blev nedsat hos nogle patienter, så de måtte ophøre med behandlingen. Hyppigheden af sværere hjertepåvirkning var heldigvis lav, i et forsøg ca. 3% og i et andet forsøg ca. 0,5%. Meget tyder på, at hjertepåvirkning fremkaldt af Herceptin er forbigående og kan behandles med hjertemedicin.

Andre mulige bivirkninger ved behandling med Herceptin er feber og kulderystelser. Disse bivirkninger optræder overvejende ved første behandling med lægemidlet, hvorimod de sjældent optræder ved efterfølgende behandlinger. Bivirkninger som kvalme, udslet, svimmelhed og hovedpine kan også ses. Sjældnere optræder allergiske reaktioner med åndenød og blodtryksfald. Meget sjældent er set svær påvirkning af lungefunktionen. Bivirkningerne kan helt eller delvist afhjælpes med medicin.

Hvordan foregår behandlingen?

Behandlingen med Herceptin gives i væskeform ind i en blodåre via et drop en gang hver 3. uge. Behandlingen gives sædvanligvis i vores ambulatorium og varer ca. et par timer den første gang og herefter ½ time. Ved første infusion skal De observeres for bivirkninger i 6 timer fra infusionens

start, og ved de efterfølgende infusioner skal De observeres i to timer fra infusionens start. Behandlingen skal sædvanligvis begynde, når kemoterapi og strålebehandling er overstået.

Før behandlingen skal der foretages lægeundersøgelse samt en måling af hjertets pumpeevne og et elektrokardiogram. Under behandlingen skal disse undersøgelser foretages hver 3. måned. Efter behandlingen skal undersøgelserne foretages årligt i 2 år samt efter 5 år.

Hvor længe varer behandlingen?

Behandlingsvarigheden er et år svarende til 17 behandlinger. Behandlingen vil blive afbrudt, hvis der kommer tilbagefald af sygdommen, eller hvis der optræder bivirkninger, som ikke tåles, eller hvis De i øvrigt ønsker at ophøre med behandlingen.

Kræver behandlingen særlige forholdsregler?

Nej, det gør den ikke. Når blot De overholder almindelige hygiejniske forholdsregler, kan De omgås familie og venner normalt.

Kvinder må ikke få Herceptin, hvis de er gravide eller planlægger graviditet, da en sådan behandling kan medføre en risiko for fosteret. Ammende kvinder må heller ikke få behandlingen. Hvis De kan blive gravid, skal De anvende en sikker form for antikonception såsom spiral. Kvinder, der ikke er kommet i overgangsalderen, vil få foretaget en graviditetstest (blodprøve) i forbindelse med de øvrige blodprøver, der tages.

Hvem kan få oplysninger fra Deres journal?

I Danmark foregår behandlingen af brystkræft efter vejledning af Den Danske Brystkræftgruppe (DBCG), som blev oprettet i 1977 for at forbedre behandlingsresultaterne og for at sikre, at alle patienter i Danmark, uanset afdeling, får tilbudt behandling efter helt samme retningslinier. Det betyder også, at visse oplysninger om sygdommen i Deres journal vil blive registreret af DBCG og senere indgå i videnskabelige rapporter. Det samme gælder eventuelle videnskabelige undersøgelser foretaget på vævsprøver fra knuden, som blev fjernet, eller på blodprøver. Der vil dog på intet tidspunkt blive offentliggjort oplysninger, som kan henføres til Dem personligt.

Er der i øvrigt spørgsmål, De ønsker at drøfte med os, står vi til rådighed.

Jeg bekræfter hermed, at have modtaget ovenstående information, såvel mundtligt som skriftligt. Jeg er informeret om, at det er frivilligt at modtage behandling og at jeg når som helst kan ophøre hermed uden at det vil påvirke mine muligheder for fortsat kontrol eller eventuel anden behandling i afdelingen.

Dato

Patient

Informerende læge

Jeg giver hermed mit skriftlige samtykke til, at oplysninger i min journal samt fra eventuelle videnskabelige undersøgelser på vævsprøver fra knuden eller fra blodprøver bliver registreret af Den Danske Brystkræftgruppe, efter at jeg har fået mundtlig og skriftlig information.

Dato

Patient

Informerende læge

Kopi af denne skrivelse i journalen.

Jeg bekræfter hermed, at have modtaget ovenstående information, såvel mundtligt som skriftligt. Jeg er informeret om, at det er frivilligt at modtage behandling og at jeg når som helst kan ophøre hermed uden at det vil påvirke mine muligheder for fortsat kontrol eller eventuel anden behandling i afdelingen.

Dato

Patient

Informerende læge

Jeg giver hermed mit skriftlige samtykke til, at oplysninger i min journal samt fra eventuelle videnskabelige undersøgelser på vævsprøver fra knuden eller fra blodprøver bliver registreret af Den Danske Brystkræftgruppe, efter at jeg har fået mundtlig og skriftlig information.

Dato

Patient

Informerende læge

Kopi af denne skrivelse i journalen.