

Vydané spoločnosťou
Roche Slovensko, s.r.o.
Cintorínska 3/A
811 08 Bratislava
Tel.: 02/5263 8201, fax: 02/52635014

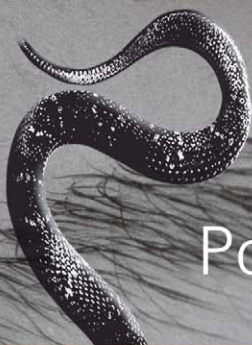


Viac informácií o hepatitíde C získate
na bezplatnej infolinke

0800 111 118

v pracovných dňoch od 13,00 do 18,00 h

www.roche.sk www.hepatitida.sk



PEGASSIST™

Pomoc pre pacientov



Vírus sa neodstránil,

čo ďalej?

Čo by sme mali vedieť o hepatitíde



Podakovanie

Séria brožúr PEGASSIST™ vznikla pod vedením redakčnej rady zloženej z medzinárodných odborníkov v oblasti hepatitídy C. K týmto odborníkom patria:

MUDr. Angelo Andriulli
prednosta oddelenia gastroenterológie
Nemocnica Casa Sollievo della Sofferenza, IRCCS
San Giovanni Rotondo, Taliansko

Prof. Patrice Couzigou
prednosta oddelenia hepatogastroenterológie,
Nemocnica Haut Leveque (Pessac-Bordeaux)
Profesor hepatogastroenterológie na Univerzite Victora Segalena v Bordeaux
Bordeaux, Francúzsko

Dr. Xavier Forns
oddelenie chorôb pečene, klinika s nemocnicou
Barcelona, Španielsko

Achim Kautz a Ingo van Thiel
Deutsche Leberhilfe e.V.
Cologne, Nemecko

Katharina O`Donnell
ošetrovatelka špecializovaná na hepatitídu
oddelenie chorôb pečene a žlčníka
Nemocnica kráľovnej Alžbety
Univerzita v Birminghame, NHS Trust
Birmingham, Veľká Británia

Dr. Ricard Solá Lamoglia
prednosta oddelenia chorôb pečene
Nemocnica del Mar, Barcelona
Profesor medicíny
Universitat Autònoma Barcelona
Barcelona, Španielsko

Chceli by sme sa poďakovať za vysokú úroveň, vedeckú vyváženosť a spoľahlivosť každého z týchto členov pri príprave programu PEGASSIST.

Obsah

3	Úvod
4	Prečo som neodpovedal na liečbu?
5	Ako chronická hepatitída C pôsobí na pečeň?
8	Aké mám možnosti ďalšej liečby?
10	Účasť v klinickej štúdií
12	Život s hepatitídou C
14	Budúcnosť
14	Zdroje informácií a podpory
14	Príprava na ďalšiu návštevu u ošetrojúceho lekára
16	Slovník lekárskeho výrazov
18	Príloha
19	Odkazy

Túto brožúru ste dostali pretože ste buď neodpovedali na predchádzajúcu liečbu pegylovaným interferénom (s ribavirínom alebo bez neho) alebo vírus hepatitídy C sa natrvalo neodstránil z vášho tela. Hoci liečba vírus neodstránila, možno zlepšila stav vašej pečene. Nestrácajte nádej, pretože existujú ďalšie kroky na zvládnutie vášho stavu, ktoré môžete urobiť:

- opätovná liečba pomocou novších druhov terapie,
- účasť v klinickej štúdií,
- zmeny životného štýlu na zlepšenie celkového zdravotného stavu.

Do rúk sa vám dostala jedna zo série informačných brožúr programu PEGASSIST™ o hepatitíde C, ktorej cieľom je informovať vás o tomto ochorení, o jeho účinkoch a o dostupnej liečbe. Podrobnosti o ďalších častiach tejto série sú uvedené v prílohe na konci brožúry. Poznámka: niektoré lekárske výrazy v tejto brožúre sú zvýraznené **modrým** písmom. Nájdete ich vysvetlené v slovníku na konci brožúry.

ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI:

TÁTO BROŽÚRA NEPOSKYTUJE RADY TÝKAJÚCE SA DIAGNOSTIKY ALEBO LIEČBY. AK SI MYSLÍTE, ŽE VÁŠ STAV VYŽADUJE LIEČBU, MALI BY STE VYHLADAŤ KVALIFIKOVANÉHO LEKÁRA.

Prečo som neodpovedal na liečbu?

Liečba ľudí s chronickou hepatitídou C má dva ciele:

- zbaviť telo vírusu – nazýva sa to **trvalá virologická odpoveď (SVR)**,
- zlepšiť stav pečene (zmierniť **fibrózu** a poškodenie pečene).

Hoci sa vírus z vášho tela neodstránil, liečba môže byť pre vašu pečeň takým prínosom, že zmierni fibrózu alebo spomalí mieru progresie ochorenia pečene.

Asi polovica liečených ľudí úplne neodpovedá na liečbu. {Shiffman ML, 2001} Títo ľudia patria do dvoch hlavných skupín:

- Pacienti bez odpovede – patria k nim ľudia, ktorí dosiahli čiastočnú odpoveď, alebo vôbec neodpovedali na liečbu, pričom vírus im ostal v tele prítomný. Aj pacientom bez odpovede na liečbu sa môže zlepšiť stav pečene (nazýva sa to biochemická odpoveď na liečbu).
- Pacienti s relapsom – sú ľudia, u ktorých sa vírus po ukončení liečby nezistil, ale neskôr sa znova objavil. Hranicou kritérií na definovanie pacientov s relapsom je citlivosť použitých testov na detekciu vírusu v krvi. Novšie testy dokážu zistiť oveľa nižšie hladiny vírusu v krvi, to znamená, že hladina vírusu v krvi sa môže zistiť u väčšieho počtu ľudí a podľa toho sa určí ďalšia liečba.

V liečbe hepatitídy C sa urobil výrazný pokrok. Keď sa liečba začínala, mnohí ľudia dostávali **konvenčný interferón**. Výsledky dosiahnuté pri **monoterapii** konvenčným interferónom boli slabé, pričom sa dosiahla SVR u 12 - 16 % (to znamená, že sa uzdravilo 12 - 16 % liečených ľudí). Neskôršie **klinické skúšky** dokázali, že pridaním ribavirínu (protivírusový liek) k interferónu sa dosiahla miera odpovede 36 - 47 %. {McHutchinson JG, et al, 1998}

Medzinárodné prijaté smernice o liečbe chronickej hepatitídy C uvádzajú, že **pegylovaný interferón a ribavirín** sa v súčasnosti považujú za štandardný spôsob liečby tohto ochorenia. {Stanovenie konsenzu NIH, 2002, s. S7} {Smernice francúzskeho konsenzu, 2002} Avšak napriek tomuto pokroku existujú ešte stále ľudia, ktorí na liečbu neodpovedajú.

Ak ste sa so svojím lekárom rozhodli, že nezačnete s liečbou znova, budete musieť urobiť konkrétne zmeny v životnom štýle, aby ste si čo najdlhšie udržali pečeň v dobrom stave. Táto brožúra vám v tom pomôže, avšak je dôležité, aby ste chodili na pravidelné kontroly, ktoré vám určil váš ošetrojúci lekár. Tieto návštevy pomôžu sledovať stav vašej pečene a môžete tak získať aj nové informácie o klinických štúdiách, z ktorých možno budete mať prospech.

Súhrn

- Asi polovica liečených ľudí na liečbu neodpovedá.
- Novšie testy dokážu zistiť nižšie hladiny vírusu v krvi.
- Zmeny v životnom štýle môžu pomôcť spomaliť mieru progresie do ochorenia pečene.
- Jednou možnosťou môže byť pre vás opakovaná liečba pegylovaným interferénom a ribavirínom.
- Chodievajte na kontroly, ktoré naplánoval váš lekár.

Ako chronická hepatitída C pôsobí na pečeň?

Pečeň je veľmi dôležitý orgán. Je zodpovedná za:

- uchovávanie vitamínov, minerálov, železa a cukrov pre telo a podieľa sa na trávení potravy,
- tvorbu esenciálnych proteínov a látok, ktoré sa podieľajú na zrážaní krvi,
- kontrolu hladín hormónov a chemických látok v krvi,
- rozklad škodlivých chemických látok.

Hepatitída C je spôsobená vírusom hepatitídy C, ktorý vyvoláva **zápal** pečene. Vzniká vtedy, keď infikovaná krv príde do styku s vašou krvou.

Hepatitída C sa často nazýva „tiché ochorenie“, pretože u väčšiny ľudí, ktorí sú infikovaní týmto vírusom, sa nevyskytujú žiadne príznaky a môžu prejsť desiatky rokov, kým sa pečeň poškodí alebo kým sa ľudia začnú cítiť zle.

U väčšiny ľudí (asi 85 %) infikovaných vírusom hepatitídy C vznikne **chronická hepatitída C**. Prítomnosť vírusu v bunkách pečene vyvolá imunitnú odpoveď, pretože vaše telo sa snaží bojovať s touto infekciou. **Imunitná odpoveď** sa snaží zbaviť telo infikovaných pečenných buniek, pričom spôsobuje zjazvenie týchto buniek (nazýva sa to fibróza). Ak sa fibróza nelieči, môže viesť k vážnejšiemu stavu, ktorý sa nazýva **cirhóza**. U určitého percenta ľudí môže viesť k rakovine pečene. Rozsah poškodenia pečene sa dá zistiť pomocou **biopsie**.

AKÉ JE U MŇA RIZIKO, ŽE BUDEM MAŤ CIRHÓZU A KOMPLIKÁCIE PEČENE?

Skutočnosť, že máte chronickú hepatitídu C automaticky neznamená, že vaša pečeň sa dostane do štádia cirhózy. Cirhóza vznikne približne u 20 % ľudí s chronickou hepatitídou C. Je ťažké predvídať ako rýchlo bude ochorenie pečene postupovať u konkrétneho pacienta. U niektorých nedôjde k progresii ochorenia pečene {Hoofnagle JH, 2002}, zatiaľ čo u iných môže byť progresia ochorenia veľmi pomalá (trvá až 50 rokov, kým sa vyvinie cirhóza). {Liang TJ, 2000}{Alter HJ, 2000} U niektorých ľudí progresia z chronickej hepatitídy do cirhózy môže byť veľmi rýchla (trvá len 10 rokov). U 1-7 % ľudí s hepatitídou C vznikne rakovina pečene. {Forns X, 2001}

Je známe, že niektoré faktory ovplyvňujú rýchlosť progresie ochorenia pečene. K týmto faktorom patrí:

- váš vek v čase infekcie (u mladších ľudí ochorenie zvyčajne pomalšie progreduje) {Poynard T, 2001},
- vaše pohlavie (ženy majú zvyčajne pomalšiu mieru progresie ako muži) {Bissell DM, 1999},
- infekcia ďalšími vírusmi (napr. HIV, vírus hepatitídy B) urýchluje progresiu ochorenia pečene {Di Martino V, 2001}{Pontisso P, 1998},
- ďalšie choroby, napríklad cukrovka, **steatóza** alebo obezita môžu prispieť k progresii do štádia fibrózy {Hourigan LF, 1999}{Powell EE, 1990}{Mason AL, 1999},
- pitie alkoholu {Westin J, 2002}, dokonca v malých až stredných množstvách, môže urýchliť progresiu fibrózy,
- fajčenie sa tiež spája s urýchlením vzniku rakoviny u ľudí s chronickou hepatitídou C. {Mori M, 2000}{Mukaiya M, 1998} Fajčenie tiež súvisí s progresiou fibrózy. {Pessione F, 2001}{Hezode C, 2003}

Rozhodnutie znova začať s liečbou a zvládnuť ochorenie bude závisieť od štádia fibrózy vašej pečene:

- Ak ste pred úvodnou liečbou mali miernu fibrózu (podľa lekárov stupeň F1 alebo F2), váš lekár možno navrhne biopsiu, aby sa presvedčil, či fibróza pokročila. Ak u vás nenastalo zhoršenie fibrózy pečene, máte nejaký čas na rozhodnutie o ďalšej forme liečby. Mali by ste tiež zvážiť zmeny v životnom štýle, aby sa pečeň udržala v dobrom stave, a tiež aby sa udržal celkovo dobrý zdravotný stav.
- Ak ste pred úvodnou liečbou mali závažnú fibrózu (F3) alebo cirhózu (F4), možno príde u vás do úvahy udržiavacia liečba v prípade, že ste dosiahli biochemickú odpoveď (zlepšenie stavu pečene). Váš lekár vám tiež urobí testy na kontrolu ďalších možných komplikácií (napr. **portálna hypertenzia**, rakovina pečene).

Progresia hepatitídy C

10 – 50 rokov*

Chronická hepatitída C					
Akútna infekcia hepatitídy C	Fibróza**		Cirhóza	Rakovina pečene	
	F ₀ F ₁ (mierna)	F ₂ (stredná)	F ₃ (závažná)	F ₄ (cirhóza)	
Väčšina ľudí nemá žiadne symptómy.	Chronická hepatitída C je diagnostikovaná, keď je vírus prítomný v tele aj po 6 mesiacoch.	Zápal môže spôsobiť odumieranie buniek pečene a vytváranie jaziev na pečeni – to sa nazýva fibróza .	Keď je pečeň veľmi zjazvená, nazýva sa to cirhóza .	Ak sa cirhóza nelieči, u niektorých ľudí môže nastať zlyhanie pečene alebo rakovina pečene.	
Niektorí ľudia môžu mať žltáčku (ožltnutie kože) alebo symptómy podobné chrípke	Ľudia môžu mať symptómy (únava, svrbenie, atď.). Pečeň môže mať príznaky zápalu , ktorý	Zjazvenie môže byť mierne až silné - čím je zjazvenie silnejšie, tým horšie pečeň pracuje.	Fibróza a cirhóza sa dajú spomaliť alebo zastaviť pomocou liečby, dokonca aj v prípade, že vírus ostáva v tele.	Jednou z možností liečby môže byť transplantácia pečene.	
Pribl. u 15-30 % ľudí sa vírus vylúči bez liečby	dokazujú zvýšené hladiny pečeňových enzýmov .		Fibróza a niekedy aj cirhóza sa môžu stratiť, ak sa vírus vylúči z tela.		

* Miera progresie sa môže meniť v závislosti od pacienta

** Fibróza je zjazvenie tkaniva pečene. Stupeň zjazvenia môže byť mierny, stredný alebo silný.

Niektoré z týchto faktorov máte pod kontrolou. Stav svojej pečene a svoj celkový zdravotný stav môžete ovplyvniť, ak sa budete vyhýbať alkoholu, prestanete fajčiť a udržíte si primeranú hmotnosť.

Súhrn

- U dvadsiatich percent (20 %) ľudí s chronickou hepatítidou C vznikne cirhóza.
- Rýchlosť progresie do cirhózy môže byť rôzna - od 10 do 50 rokov v závislosti od vášho zdravotného stavu.
- Nepite alkohol, prestaňte fajčiť a udržiavajte si primeranú hmotnosť, aby sa zlepšil stav vašej pečene, aj váš celkový zdravotný stav.
- Liečba vášho ochorenia bude závisieť od stupňa fibrózy.

Aké mám možnosti ďalšej liečby?

Ďalšia liečba pegylovaným interferónom a ribavirínom môže byť vhodná pre mnohých ľudí, ktorí nedosiahli trvalú virologickú odpoveď (SVR) pomocou predchádzajúcej liečby. {Stanovenie konsenzu NIH, 2002, s. S16} Rozhodnutie pre ďalšiu liečbu bude závisieť od viacerých faktorov:

PREDCHÁDZAJÚCA ODPOVEĎ

Aj keď je vírus stále prítomný, niektorí ľudia spočiatku mohli mať čiastočnú vírusovú odpoveď, následkom čoho sa mohol zlepšiť stav ich pečene. Títo pacienti s čiastočnou odpoveďou môžu dosiahnuť SVR, keď sa znova liečia účinnejším liečebným režimom. {Shiffman ML, et al, 2000}

DRUH LIEČBY, KTORÝ BOL ako prvá voľba

Hlavný predpoklad na opätovnú liečbu je ten, že účinnejšie druhy liečby poskytujú lepšiu šancu na dosiahnutie SVR zvlášť u ľudí, ktorí neodpovedali na menej účinné druhy liečby. Preto opätovná liečba pegylovaným interferónom môže byť prínosom.

GENOTYP VÍRUSU A ĎALŠIE FAKTORY, KTORÉ OVPLYVNÚJÚ ODPOVEĎ

Vírus hepatitídy C má šesť hlavných foriem, ktoré sa nazývajú **genotypy** (označené od 1 do 6.) Genotypy 2 a 3 sú v porovnaní s ďalšími genotypmi „ľahšie liečiteľné“, pretože lepšie odpovedajú na liečbu. Väčšina ľudí, ktorí spočiatku neodpovedali na liečbu, má genotyp 1.

TOLEROVANIE PREDCHÁDZAJÚCEJ LIEČBY A DODRŽIAVANIE LIEČBY

Tak ako u všetkých liekov, aj liečba liekmi na hepatitídu C je spojená s **vedľajšími účinkami**. Tieto vedľajšie účinky sa môžu meniť v závislosti od pacienta a mení sa tiež ich intenzita. Ak sa u vás pri predchádzajúcej liečbe vyskytli vedľajšie účinky, podobné problémy **môžete** mať pri opätovnej liečbe a mali by ste o tom informovať svojho lekára. V súčasnosti sa vie oveľa viac o vedľajších účinkoch a o ich zvládnutí, aby sa liečba nemusela predčasne ukončiť. Novšie pegylované interferóny majú tiež vedľajšie účinky, avšak tieto vedľajšie účinky sa v porovnaní s konvenčnými interferónmi považujú za znesiteľnejšie.

Ak dokážete dodržať liečbu až do konca (nazýva sa to **dodržiavanie liečby**), zvýšite tak šancu na odstránenie vírusu. Ľudia, ktorí uvažujú o ďalšej liečbe, by sa mali pripraviť na to, že budú musieť chodiť na pravidelné kontroly k lekárovi. Monitorovanie liečby je veľmi dôležité pre sledovanie jej úspešnosti a zvládnutie nežiaducich účinkov.

ZÁVAŽNOSŤ OCHORENIA PEČENE

Zistilo sa, že opätovná liečba pegylovaným interferénom a ribavirínom ďalej zvyšuje SVR v porovnaní s konvenčným interferénom a ribavirínom (asi 10-11 % zvýšenie SVR). Pre ľudí s pokročilou fibrózou/cirhózou je liečba najpotrebnejšia, aby sa spomalila rýchlosť progresie ochorenia pečene. V súčasnosti je u ľudí s cirhózou schválený len pegylovaný interferón alfa-2a [40 KD]. Pri progresii ochorenia môžu byť možnosti liečby ďalej obmedzené, ale sú stále dostupné. U ľudí so závažnou fibrózou (F3) alebo cirhózou (F4), u ktorých sa vyskytli komplikácie pečene, je jednou z možností liečby transplantácia pečene.

Súhrn

- Rozhodnutie o ďalšej liečbe závisí od viacerých faktorov.
- Ľudia, ktorí dodržiavajú liečbu, majú väčšiu šancu na trvalé odstránenie vírusu.
- Chodievajte na všetky kontroly, ktoré vám určil lekár – sú dôležité pre sledovanie úspešnosti liečby a zvládnutie vedľajších účinkov.
- Ľudia so závažnou fibrózou alebo cirhózou majú ďalšie možnosti liečby.

Účasť v klinickej štúdií

ČO SÚ KLINICKÉ ŠTÚDIE?

Klinické skúšky sú štúdie, ktoré zisťujú, či nové lieky alebo zmena aktuálneho liečebného plánu budú u pacientov účinné a bezpečné v porovnaní s aktuálnou štandardnou liečbou. Napríklad sa v klinických štúdiách porovnávali pegylované interferóny s konvenčnými interferónmi a zistilo sa, že pegylované interferóny sú účinnejšie.

Skôr ako sa klinická štúdia začne, musí ju schváliť revízna rada alebo etická komisia, ktorá rozhodne, či je štúdia vhodná pre ľudí, ktorí sa na nej zúčastnia.

KLINICKÉ ŠTÚDIE SKÚMAJÚCE ĎALŠIU LIEČBU POMOCOU DOSTUPNEJ TERAPIE

Hlavný predpoklad ďalšej liečby je ten, že účinnejšie druhy liečby poskytnú väčšiu šancu na dosiahnutie SVR zvlášť u ľudí, ktorí predtým na liečbu neodpovedali.

Výskum sa v súčasnosti zameriava na vyššiu mieru SVR, ktorá sa dosiahne pomocou existujúcich druhov liečby, buď pomocou predĺženia liečby, vyšších dávok liekov na báze pegylovaného interferónu, alebo trojkombináciou liekov. {Brillanti S, EASL, 2003}{Bourgeois N, EASL, 2003}. Pri HIV infekcii je [trojkombinácia](#) veľmi účinná, a preto sa skúma aj v súvislosti s hepatitídou C.

V súčasnosti prebieha niekoľko klinických štúdií, ktoré skúmajú úlohu liečby na báze pegylovaných interferónov u pacientov bez odpovede na liečbu interferónom a u pacientov s relapsom pri kombinovanej liečbe pegylovaným interferónom a ribavirínom. {Parise E, et al, EASL, 2003}{Fargion S, et al, EASL, 2003}{OPAKOVANÁ skúška, EASL, 2003}

Začala sa aj ďalšia rozsiahla klinická štúdia, ktorá skúma, či **udržiavacia liečba** pegylovaným interferónom samotným môže znížiť riziko progresie do cirhózy a ďalších komplikácií pečene u pacientov bez odpovede na predchádzajúcu liečbu na báze interferónov. {Shiffman ML, výskumníci skúšky HALT-C, 2002}

Súčasná liečba sa zameriava na odstránenie vírusu, a tým aj na zmiernenie fibrózy. Klinické štúdie poskytujú príležitosť skúmať budúce možnosti liečby (napr. lieky, ktoré sa užívajú popri existujúcej protívirusovej liečbe, môžu byť ďalším prínosom pre oddialenie alebo zvrat fibrózy; alebo lieky, ktoré posilňujú imunitný systém a jeho schopnosť bojovať proti vírusu). Môžu pomôcť ľuďom, ktorí neodpovedali na predchádzajúce druhy liečby a budúcim pacientom, ktorí budú bojovať proti tomuto ochoreniu. Možno sa aj vy stretnete s možnosťou byť kandidátom takejto štúdie. Túto možnosť by ste mali prediskutovať so svojim lekárom.

ČO BY SOM MAL EŠTE VEDIEŤ O ÚČASTI V KLINICKEJ ŠTÚDII?

Výber pre klinickú štúdiu je veľmi prísny a závisí od požiadaviek štúdie. Niektorí ľudia s chronickou hepatítidou C sa nemôžu zúčastniť na klinickej štúdii pre svoj vek, zneužívanie drog alebo alkoholu v minulosti alebo pre iné dôvody.

Ak by ste chceli byť zaradený do klinickej štúdie, bolo by rozumné zistiť o nej čo najviac. Mali by ste sa o tom porozprávať so svojim lekárom, s členmi rodiny a s priateľmi. Uvedomte si, že počas takejto štúdie budete možno musieť absolvovať mimoriadne kontroly, testy a pobyt v nemocnici.

Súhrn

- Ak konvenčný interferón neúčinkuje, možno bude vhodná kombinovaná liečba pegylovaným interferónom.
- Klinické štúdie sa v súčasnosti zameriavajú na zvýšenie SVR pomocou kombinovanej liečby pegylovaným interferónom a ribavíriénom.
- Klinické štúdie, ktoré skúmajú novšie druhy liečby, môžu pomôcť ľuďom so závažnou fibrózou alebo s cirhózou.
- Pre ľudí s ďalšími komplikáciami pečene je jednou z možností liečby transplantácia pečene.

UDRŽI VAŤ SI ZDRAVÝ ŽIVOTNÝ ŠTÝL

Ak uvažujete o možnostiach liečby v budúcnosti, je dôležité, aby ste si udržiavali zdravý životný štýl a chránili svoju pečeň pred ďalším poškodením.

Táto rada, ktorú ste pravdepodobne dostali pri prvej liečbe, platí aj teraz, keď liečbu neabsolvujete.

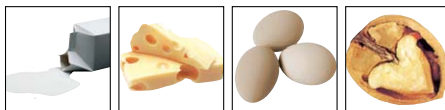
ZMENY ŽIVOTNÉHO ŠTÝLU

- Jedzte zdravú, vyváženú stravu – vyhýbajte sa príliš masťným alebo priemyselne spracovaným potravinám; jedzte čerstvé ovocie a zeleninu.

Tuky, oleje a sladkosti
POUŽÍVAJTE STRIEDMO



Mlieko, jogurt a syr, vajcia a orechy



Mäso, hydina, ryby, strukoviny



Zelenina



Ovocie



Chlieb, cereálie, ryža a cestoviny



Zdroj: U.S. Food and Drug Administration

- Vykonávajúte ľahké cvičenie alebo vyskúšajte relaxačné techniky (napríklad chôdza, jóga, tai-či atď.).



- Vyhýbajte sa alkoholu a prestaňte fajčiť.
- Pravidelne chodievajte na kontroly k lekárovi.

BUĎTE OPATRNÝ PRI VŠETKÝCH LIEKOKH

Vaša pečeň musí odstraňovať z tela škodlivé chemické látky a je zodpovedná za odstránenie liekov a rastlinných prípravkov. Uvedomte si, že niektoré z týchto liekov a prípravkov by ďalej mohli poškodzovať vašu pečeň, a preto sa poraďte so svojim lekárom skôr ako ich začnete užívať.

VYHNITE SA ŠÍRENIU HEPATITÍDY C

Je dôležité pokračovať v rovnakých opatreniach, ktoré vám odporúčili pri stanovení diagnózy:

- Nepoužívajte osobné toaletné potreby, napríklad zubné kefky, nožničky na nechty alebo žiletky spolu s inými osobami (stopy krvi môžu byť neviditeľné, ale sú stále infekčné).
- Keď utierate rozliatu krv, natiehajte si gumené rukavice a príslušné miesto vyčistite dezinfekčným roztokom. Starostlivo zlikvidujte šatstvo zašpinené od krvi a použité menštruačné vložky/tampóny.
- Vyhýbajte sa nechráneným vysokorizikovým sexuálnym praktikám, pri ktorých môže dôjsť ku krvácaniu a vyhnite sa pohlavnému styku počas menštruácie.
- Nikdy nepoužívajte žiadny predmet na podávanie drog pomocou injekcie spolu s inými osobami, pretože to je hlavný spôsob prenosu vírusu hepatitídy C v mnohých krajinách.
- Ak sa chystáte absolvovať tetovanie, piercing alebo akupunktúru, uistite sa, či sa používajú jednorazové ihly.

Budúcnosť

Snažte sa, aby hepatitída C nepodkopala vašu schopnosť žiť naplno. Je dôležité vytvoriť si pozitívny postoj k svojmu stavu. Možno bude pre vás užitočné, ak sa pripojíte k podpornej skupine pacientov a ak sa porozprávate s ďalšími, ktorí prešli rovnakou skúsenosťou.

Dúfame, že vám táto brožúra pomohla uvedomiť si, že máte príležitosť opäť sa liečiť a že zdravý životný štýl môže zlepšiť stav vašej pečene a celkový zdravotný stav.

So svojím lekárom sa možno dohodnete, že pre osobné/spoločenské dôvody by bolo lepšie nezačať s ďalšou liečbou hneď. Avšak stále by ste mali chodiť na pravidelné kontroly, aby sa mohol sledovať stav vašej pečene a váš celkový zdravotný stav.

Zdroje informácií a podpory

Brožúry ako je táto nemôžu odpovedať na každú otázku týkajúcu sa hepatitídy C alebo príčin, prečo ste úplne neodpovedali na liečbu. Bude dobré, ak sa budete čo najviac vzdelávať, aby ste mohli mať úžitok z diskusie so svojím ošetrojúcim lekárom alebo s priateľmi a rodinou.

Keď si prečítate brožúry programu PEGASSIST™, možno si budete chcieť prezrieť:

- knihy o hepatitíde C,
- časopisy alebo noviny,
- webové stránky o tomto ochorení alebo horúce linky,
- organizácie pacientov alebo charitatívne organizácie,
- podporné skupiny pacientov,

Zistite si, či tieto informácie pochádzajú zo spoľahlivého lekárskeho zdroja alebo či ich skontrolovali a upravili zdravotnícki odborníci. Väčšina webových stránok alebo publikácií poskytuje podrobnosti o redakčnej rade, čo vám ušetrí čas a vyhnete sa tak zmateku.

Príprava na ďalšiu návštevu u ošetrojúceho lekára

Liečba hepatitídy C a ďalšie zvládnutie tohto stavu má mnoho rôznych aspektov, ktoré vyžadujú diskusiu. Ak si vopred pripravíte otázky, pomôže vám to získať potrebné informácie. Ďalej sú uvedené niektoré otázky, ktoré sa možno budete chcieť opýtať na nasledujúcej návšteve (niektoré nemusia byť vhodné v závislosti od štádia, v ktorom sa nachádzate):

1. AKÉ MÁM MOŽNOSTI LIEČBY?

2. AKÉ KLINICKÉ ŠTÚDIE SA VYKONÁVAJÚ U PACIENTOV BEZ ODPOVEDE ALEBO U PACIENTOV S RELAP SOM PO PREDCHÁDZAJÚCEJ LIEČBE?

3. ČO EŠTE MÔŽEM UROBIŤ, ABY SOM SA CÍTEL DOBRE?

Biopsia	Malý zákrok, pri ktorom sa odoberie kúsok pečene na mikroskopické vyšetrenie. Pomocou nej sa zistí poškodenie pečene.
Cirhóza	Zjazvenie pečene v dôsledku fibrózy.
Dodržiavanie liečby	Užívanie liekov presne podľa predpisu.
Fibróza	Proces, pri ktorom sú odumierajúce bunky pečene nahradené zjazveným tkanivom.
Genotyp(y)	Šesť foriem alebo druhov vírusu hepatitídy C, označené od 1 do 6.
Chronická hepatitída C	Infekcia hepatitídy C, ktorá trvá dlhšie ako šesť mesiacov.
Imunitná odpoveď	Imunitná odpoveď je spôsob, ktorým telo rozoznáva mikroorganizmy, vírusy a látky ako cudzie a potenciálne škodlivé a bráni sa proti nim.
Klinická štúdia	Pokusy vykonávané podľa štandardných pravidiel a praxe na vyhodnotenie špecifických druhov liečby. Skúšky môžu zahŕňať nové druhy liečby, novú dĺžku liečby alebo nové dávkovanie alebo ich akúkoľvek kombináciu.
Kombinovaná liečba	Liečba dvomi alebo viacerými liekmi súčasne, napr. pegylovaným interferénom a ribavirínom.
Konvenčné interferóny	Výraz, ktorý sa vzťahuje na nemodifikovaný interferón, ktorý sa musí formou injekcie podávať trikrát do týždňa.
Monoterapia	Liečba len interferénom alebo pegylovaným interferénom.
Pečeňové enzýmy	Enzýmy, ktoré sa nachádzajú v pečenejých bunkách. Ich hladina v krvi stúpa, keď je pečeň poškodená. Najčastejšie sa zisťuje hladina dvoch pečenejých enzýmov - ALT (alanínaminotransferázy) a AST (aspartátaminotransferázy).
Pegylované interferóny	Pegylácia zahŕňa naviazanie neutrálnej látky, ktorá sa nazýva polyetylén glykol (PEG) na interferón. Je to zaužívaná metóda modifikácie vlastností interferónu pri súčasnom udržaní jeho aktivity. Pegylované interferóny sa podávajú formou injekcie raz do týždňa.

Portálna hypertenzia	Akékoľvek zvýšenie tlaku v portálnej žile (v pečeni) v dôsledku anatomickej alebo funkčnej prekážky (napríklad alkoholická cirhóza) toku krvi v portálnom žilovom systéme.
Poškodenie pečene	Poškodenie pečene môže byť spôsobené zápalom a zjazvením pečene. Poškodenie pečene môže spôsobiť, že pečeň nepracuje správne.
Ribavirín	Protivírusový liek, ktorý zvyšuje účinnosť interferónu pri odstránení vírusu hepatitídy C.
Steatóza	Označuje sa tiež ako „tuková pečeň“, čo je nahromadenie nadmerného množstva triglyceridov a ďalších tukov v pečeneových bunkách. Steatóza môže byť dočasný alebo dlhodobý stav.
Trojkombinácia liekov	Kombinácia troch liekov: zvyčajne interferónu (konvenčného alebo pegylovaného) plus ribavirín a ďalší protivírusový liek.
Trvalá virologická odpoveď (SVR)	Neprítomnosť vírusu hepatitídy C v krvi šesť mesiacov po ukončení liečby.
Udržiavacia liečba	Udržiavacia liečba pokračuje ďalej a je dlhšia ako zvyčajná liečba, v snahe dosiahnuť ďalšie zlepšenie (napríklad zabrániť relapsu).
Vedľajšie účinky	Problémy, ktoré sa vyskytnú, keď liečba ovplyvní zdravé bunky, tkanivá, orgány alebo kvalitu života človeka.
Virologický	Týkajúci sa vírusu alebo pochádzajúci z vírusu.
Zápal	Odpoveď na poranenie alebo ochorenie, ktoré môže viesť k sčervenaniu, bolesti, opuchu atď.
Žltáčka	Hnedožlté sfarbenie (zvyčajne očí a kože), ktoré naznačuje, že pečeň nepracuje správne.

PREHLAD PODPORNÉHO PROGRAMU PEGASSIST™ PRI HEPATITÍDE C

Hepatitída C a možnosti liečby – Obsahuje informácie o chronickej hepatitíde C, o vplyve, ktorý môže mať na život človeka a o dostupných možnostiach liečby. Brožúra je určená pre pacientov, ktorým nedávno bola diagnostikovaná hepatitída C a pre každého, kto sa chce dozvedieť viac o hepatitíde C.

Ako môžem bojovať proti hepatitíde C? – Vysvetľuje hlavné aspekty liečby, vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť a ako ich zvládnuť, význam dodržiavania liečby a spôsoby zlepšenia kvality života. Brožúra je určená pre pacientov, ktorým bol predpísaný pegylovaný interferón alfa-2a a ribavirín.

Vírus sa neodstránil ... čo ďalej? – Pre ľudí, ktorí buď museli ukončiť liečbu alebo absolvovali liečbu bez eliminácie vírusu. Obsahuje informácie ako ľudia môžu žiť čo najlepšie s týmto ochorením a ďalšie možnosti liečby. Brožúra je určená pre pacientov, ktorým bol predpísaný pegylovaný interferón alfa-2a a ribavirín.

Priatelia a rodina – informácie o hepatitíde C – Pre rodinu a priateľov, ktorí sa chcú dozvedieť viac o hepatitíde C. Informuje o ochorení, o jeho postupe, o dostupnej liečbe a o tom ako pomáhať človeku, ktorý má hepatitídu C.

Poznámka: moduly označené červeným písmom sú vhodné pre všetkých; moduly označené modrým písmom sa poskytujú len pacientom, ktorým bol predpísaný **pegylovaný interferón alfa-2a a ribavirín**. Tieto moduly sú dostupné bezplatne na požiadanie od zdravotníckeho odborníka, ktorý vám dal túto brožúru.

Alter HJ, Seeff LB, Recovery, persistence and sequelae in hepatitis C virus infection: a perspective on long-term outcome, *Semin Liver Dis*, 2000; 20:17-35.

Bissell DM, Sex and hepatic fibrosis, *HEPATOLOGY*, 1999; 988-989.

Bourgeois N, Van Der Meeren O, et al, A triple therapy of interferon alfa-2a, ribavirin and amantadine for chronic hepatitis C patients non responders to standard therapy: analysis of a large Belgian cohort, *EASL*, Abs 435, 2003.

Brillanti S, Mangia A, Cimino L, Civolani A, Fatuzzo F, Fenoglio L, Levrero M, Minoli G, Persico M, Rumi MG, Re-treatment of interferon (IFN) plus Ribavirin (RBV) nonresponders with Peginterferon alfa-2a (40KD) (PEGASYS) plus ribavirin (RBV) and amantadine (AMA) or interferon alfa-2a (Roferon-A) plus (RBV) and (AMA). Interim results of a multicentre randomised study, *EASL*, Abs 441, 2003.

Dantzler TE and Lawitz EJ, Treatment of chronic hepatitis C in non-responders to previous therapy, *Current Gastroenterology Reports*, 2003, 5, 78-85.

Di Martino V, Rufat P, Boyer N, Renard P, Degos F, Martinot-Peignoux M, Matheron S, et al, Influence of human immunodeficiency virus coinfection on chronic hepatitis C in injection drug users: a long-term retrospective cohort study, *HEPATOLOGY*, 2001; 34:1193-1199.

Fargion S, Borzio M, Cargnel A, et al, Peginterferon alfa-2a (40KD) (PEGASYS) plus ribavirin (RBV) and amantadine (AMA) vs induction therapy with interferon alfa-2a (Roferon-A) plus (RBV) and (AMA) in IFN/RBV nonresponders patients with chronic hepatitis C (CHC), *EASL Abs*, 479, 2003.

Forns X, Ampurdanes S, Sanchez-Tapias JM, Guilera M, Sans M, Sanchez-Fueyo A, Quinto L, Joya P, Bruguera M, Rodes J, Long term follow-up of chronic hepatitis C in patients diagnosed at a tertiary-care center, *J Hepatology*, 2001; 35:265-271.

Smernice francúzskeho konsenzu, 2002.

Hezode C, Lonjon I, Roudot-Thoraval F, Mavier J-P, Pawlotsky J-M, Zafrani ES, Dhuneaux D, Impact of smoking on histological liver lesions in chronic hepatitis C, *Gut*, 2003; 52: 126-129.

Hoofnagle JH, Course and Outcome of Hepatitis C, *HEPATOLOGY*, 2002; 36:S21-S29.

Hourigan LF, Macdonald GA, Purdie D, Whitehall VH, Shothouse C, Clouston A, Powell EE, Fibrosis in chronic hepatitis C correlates significantly with body mass index and steatosis, *HEPATOLOGY*, 1999; 29:1215-1219.

Liang TJ, Rehermann B, Seeff LB, Hoofnagle JH, Pathogenesis, natural history, treatment and prevention of hepatitis C, *Ann Intern Med*, 2000; 132:296-305.

Mason AL, Lau JY, Hoang N, Qian K, Alexander GJ, Xu L, Guo L, et al, Association of diabetes mellitus and chronic hepatitis C virus infection, *HEPATOLOGY*, 1999; 29:328-333.

McHutchinson JG, Gordon G, Schiff ER, Shiffman ML, Lee WM, Rustgi VK, Goodman Z et al, Interferon alfa-2b alone or in combination with Ribavirin as initial treatment for chronic hepatitis C, *N Eng J Med*, 1998; 339:1485-1492.

Mori M, Hari M, Wada I, Hara T, Yamamoto K, Honda M, Naramoto J, Prospective study of hepatitis B and C viral infections, cigarette smoking, alcohol consumption and other factors associated with hepatocellular carcinoma risk in Japan, *Am J Epidemiol*, 2000; 151:131-139.

Mukaiya M, Nishi M, Miyake H, Hirata K, Chronic liver diseases for the risk of hepatocellular carcinoma: a case-controlled study in Japan. Etiologic association of alcohol consumption, cigarette smoking and the development of chronic liver diseases, *Hepatogastroenterology*, 1998; 45:2328-2332.

NIH Consensus Development Panel. National Institutes of Health consensus development conference statement: Management of hepatitis C: 2002 – June 10-12, 2002, *Hepatology*, 2002; 36 suppl. 1: S3-S-15.

Parise E, Meirelles A, Martinelli A, Lacet C, Correa E, Cotrim H, Sette H, Cheinquer H, Gallizi J, Fonseca J, Parana R, da Silva R, Spinelli V, Gomes A, Crespo D, Lima L, Pereira L, Tiexeira R, Amorom W, Tatsch F, Prospective evaluation of peginterferon alfa-2a (40KD) (PEGASYS)/ribavirin in CHC, IFN/ribavirin nonresponders/relapsers, *EASL Abs 555*, 2003.

SPC PEGASYSU, Súhrn charakteristických vlastností lieku, 2002.

Pessione F, Ramond MJ, Njapoum C, Duchatelle V, Degott C, Erlinger S, Rueff B, Valla DC, Degos F, Cigarette smoking and hepatic lesions in patients with chronic hepatitis C, *HEPATOLOGY*, 2001; 34:121-125.

Pontisso P, Gerotto M, Benvegna L, Chemello L, Alberti A, Coinfection by hepatitis B virus and hepatitis C virus, *Antivir Ther*, 1998; 3:137-142.

Powell EE, Cooksley WG, Hansen R, Searle J, Halliday JW, Powell LW, The natural history of non-alcoholic steatohepatitis: a follow-up study with forty-two patients for up to 21 years, *HEPATOLOGY*, 1990; 11:74-80.

Poynard T, Ratjju V, Charlotte F, Goodman Z, McHutchinson J, Albrecht J, Rates and risk factors of liver fibrosis progression in patients with chronic hepatitis C, *J Hepatol*, 2001, 34:730-739.

OPAKOVANÁ skúška, Sympóziu spoločnosti Roche, EASL, 2003.

Shiffman ML, HALT-C Trial investigators, Retreatment of HCV non-responders with peginterferon and Ribavirin: results from the lead-in phase of the hepatitis C antiviral long term treatment against cirrhosis (HALT-C) trial [abstract no. 527 plus oral presentation], *HEPATOLOGY*, 2002 Oct; 36:295A.

Shiffman ML, Management of interferon therapy non-responders, *Clinics in Liver Disease*, 2001, 4, 1025-1043.

Shiffman ML, Retreatment of patient with chronic hepatitis C, *HEPATOLOGY*, 2002; 36:S128-S134.

Shiffman ML, Hofmann CM, Gabbay J, Luketic VA, Sterling RK, Sanyal AJ, Contos MJ, et al, Treatment of chronic hepatitis C in patients who failed interferon monotherapy: effects of higher doses of interferon and ribavirin combination therapy, *Am J Gastroenterol*, 2000; 95:2928-2935.

Westin J, Lagging LM, Spak F, Aires N, Svensson E, Lindh M, Dhillon AP, et al, Moderate alcohol intake increases fibrosis progression in untreated patients with hepatitis C virus infection, *J Viral Hepat*, 2002; 9:235-241.

Svetová zdravotnícka organizácia, Prehľad faktov č. 164 – Hepatitída C, revízia – október 2000.