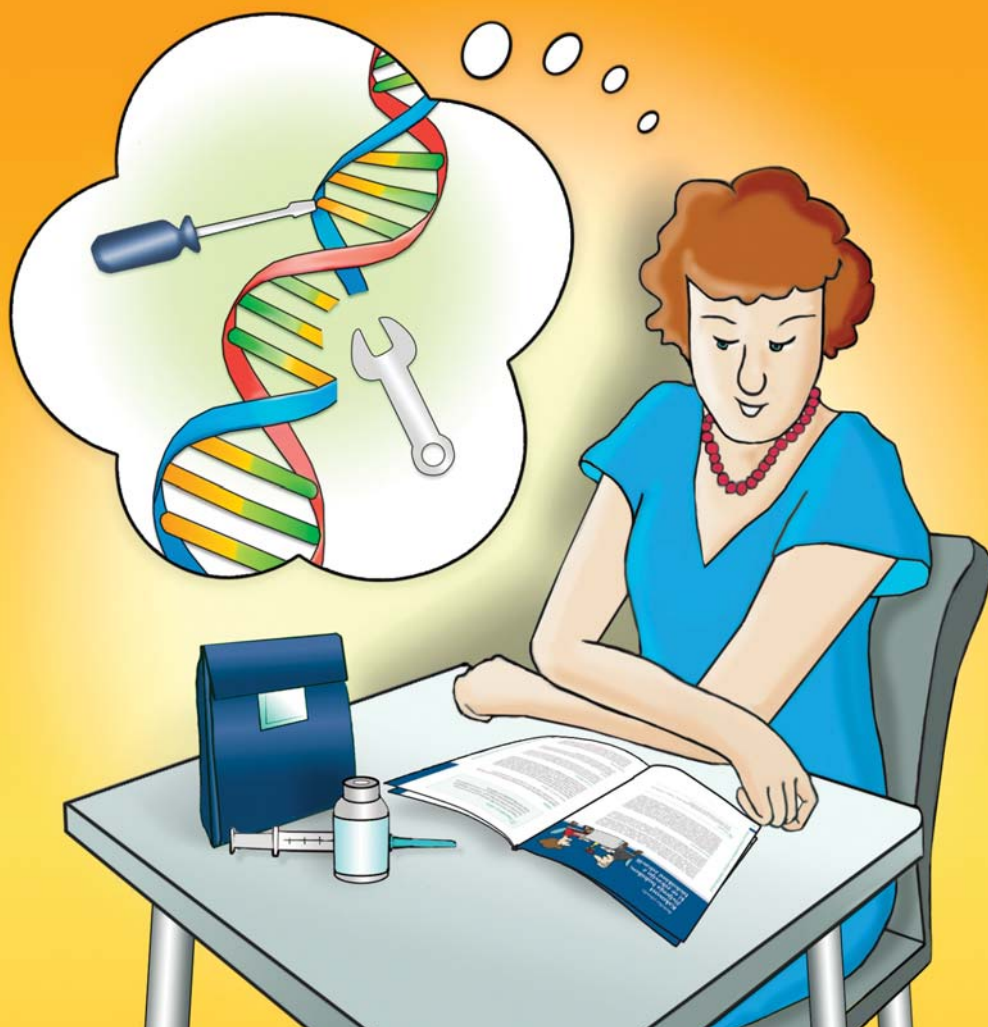


9. Dan slovenskih lekarn

26. september 2013

O pravilni in varni uporabi zdravil

# Biološka zdravila



SLOVENSKO FARMACEVTSKO DRUŠTVO  
SEKCIJA FARMACEVTOV JAVNIH LEKARN










LEKARNIŠKA ZBORNICA SLOVENIJE

## 9. Dan slovenskih lekarn

26. september 2013

O pravilni in varni uporabi zdravil

# Biološka zdravila

	Uvodni nagovor <i>Miroslava Abazović</i> .....	1
	Kaj so biološka zdravila in kako delujejo <i>Mirjana Dragoš</i> .....	2
	Komu so biološka zdravila namenjena <i>Teja Germovnik</i> .....	8
	Pravilna uporaba in ravnanje z biološkimi zdravili <i>Teja Germovnik</i> .....	12
	Uporaba bioloških zdravil pri otrocih in mladostnikih <i>Mirjana Dragoš</i> .....	18
	Biološka zdravila in doping <i>Mirjana Dragoš</i> .....	20
	Kakovost življenja bolnikov, ki se zdravijo z biološkimi zdravili <i>Miroslava Abazović</i> .....	22

<b>Glavna urednica:</b>	mag. Miroslava Abazović, mag. farm., spec.
<b>Avtorice prispevkov:</b>	Mirjana Dragoš, mag. farm., Dolenjske lekarne Teja Germovnik, mag. farm., Gorenjske lekarne Mag. Miroslava Abazović, mag. farm., spec., Dolenjske lekarne
<b>Recenzija:</b>	Dr. Gašper Marc, mag. farm. Prof. dr. Borut Štrukelj, mag. farm.
<b>Izdajatelj:</b>	Slovensko farmacevtsko društvo, Sekcija farmacevtov javnih lekarn Dunajska 184 A, SI - 1000 Ljubljana, Slovenija, T: 01 569 26 03, F: 01 569 26 02, e-naslov: info@sfd.si, domača stran: www.sfd.si
<b>Lektoriranje:</b>	Tea Kačar
<b>Oblikovanje:</b>	Irena Koren
<b>Tisk:</b>	Collegium Graphicum
<b>Naklada:</b>	30 000

Izdajo so omogočili:



SLOVENSKE JAVNE LEKARNE



KEMOFARMACIJA

## Dragi obiskovalci lekarn, dragi bolniki!

Vesela sem, da ste v roke vzeli to knjižico, saj vam bo približala področje najnovejših zdravil, ki lahko, če so pravilno izbrana, rešijo življenje ali ga naredijo znosnejšega. Navadno se zavemo, kako lepo je biti zdrav, šele ko zbolimo. Če pa zbolimo resno, se oprimemo vsake bilke, samo da se izvlečemo iz najhujšega. Vendar niso vse vedno močne in rešilne. Lahko nas mamljivo vabijo, na koncu pa ostanemo praznih rok, razočarani in še bolj bolni. Velika modrost ali gola sreča je, če se nam uspe oprijeti prave bilke, tiste, ki nas reši iz najhujšega in nam je v oporo ves čas okrevanja.

Biološko, ekološko, bioidentično in podobno so izrazi, ki si jih velikokrat napačno razlagamo. Ni vse biološko boljše kot sintetično. In nasprotno. Ni vse zlato, kar se sveti, in ne sveti se vsako zlato. Pogosto je bolje biti previden in verjeti le zanesljivim virom informacij – to so neodvisni strokovnjaki za bolezni, zdravljenje in zdravila, torej zdravniki in farmacevti. Ne verjemite nepreverjenim trgovcem z »zdravili« in prehranskimi dopolnili! Njihov edini namen in cilj je zaslužek!

Biološka zdravila so rezultat dolgoletnega raziskovanja. Vloženega je bilo veliko znanja in denarja, da imamo danes na voljo zdravila, ki delujejo ciljano oziroma tarčno. Z njimi lažje obvladujemo marsikatero hudo ali kronično bolezen. Seveda pa imajo kot vsa zdravila tudi ta svoje prednosti in slabosti.

Farmacevti svetujemo, kako pravilno uporabiti zdravilo, kako ga shranjevati in kam zavreči. Poleg tega svetujemo tudi, kako življenje prilagoditi z ustrezno prehrano, gibanjem in krepitvijo duševnega zdravja. Hudo in kronično bolni namreč pogosto trpijo za duševnimi motnjami, ki so posledica stisk pri soočanju z boleznijo in premagovanju težav pri poteku in zdravljenju bolezni.

Biološko zdravilo je marsikomu rešilo življenje ali zelo izboljšalo njegovo kakovost. Vendar pa je uspešna uporaba povezana tudi z dobrim sodelovanjem bolnika z zdravnikom in farmacevtom ter drugim zdravstvenim osebjem. Biološka zdravila imajo namreč lahko tudi hujše neželene učinke, ki jih moramo hitro prepoznati in ob njihovem pojavu nemudoma pravilno ukrepati.

Z omenjeno knjižico, ki jo je ob 9. Dnevu slovenskih lekarn pripravila in izdala Sekcija farmacevtov javnih lekarn pri Slovenskem farmacevtskem društvu, želimo vsem vam, bolnikom in drugim obiskovalcem lekarn, približati biološka zdravila. Tako boste lažje razumeli, zakaj in kako so jih razvili, kakšna so po svoji sestavi, kdaj in komu jih zdravniki predpišejo, kako delujejo, kaj lahko od njih pričakujemo ter njihove prednosti in slabosti. Seznanili vas bomo z njihovo uporabo pri otrocih in mladostnikih ter opozorili, da se kot vsa druga zdravila lahko zlorabljajo in da je za zdravje treba skrbeti z zdravim načinom življenja, preden zbolimo. To je treba upoštevati tudi v času bolezni z vsemi potrebnimi omejitvami, ki jih prinaša. Najpomembneje pri vsem pa je, da ne izgubimo volje do življenja.

Miroslava Abazović, urednica

Knjižico smo za vas pripravile v želji, da bi jo vzeli v roke ne samo enkrat, temveč večkrat in v njej poiskali informacijo, ki jo potrebujete:

Mirjana Dragoš, mag. farm., Dolenjske lekarne

Teja Germovnik, mag. farm., Gorenjske lekarne

Mag. Miroslava Abazović, mag. farm., spec., Dolenjske lekarne

## Biološka zdravila

# Kaj so biološka zdravila in kako delujejo



Za biološka zdravila velja več podobnih definicij, mi pa bomo predstavili le eno. Zakon o zdravilih jih definira kot zdravila, katerih učinkovina je biološka snov ali snov, pridobljena s postopkom, ki vključuje biološke sisteme. Biološka snov je pridobljena iz biološkega vira ali z njegovo uporabo in za določitev kakovosti potrebuje kombinacijo fizikalno-kemijskega in biološkega preizkušanja, skupaj s postopkom izdelave ter nadzorom nad njim. To so na primer zdravila, izdelana z biološkim ali biotehnološkim postopkom, vključno s celičnimi kulturami in tehnologijo rekombinantne DNK, zdravila iz krvi in plazme, imunološka zdravila in podobno.

Pojem biološkega zdravila v širšem pomenu zajema vse učinkovine biološkega izvora.



### Ali veste?

V grobem biološka zdravila delimo na:

- **tradicionalna biološka zdravila**, pridobljena z izolacijo iz rastlin, živali in človeške krvi ter s klasično biotehnologijo (antibiotiki, steroidi),
- **sodobna biološka zdravila**, pridobljena s pomočjo rekombinantne DNK, moderne celične biologije in kemijske sinteze na trdnih nosilcih (del monoklonskih protiteles, rekombinantna biološka zdravila).

Večino sodobnih bioloških zdravil uvrščamo med rekombinantna biološka zdravila, ki jim pravimo tudi biotehnološka zdravila (eritropoetin, inzulini, interferoni, interlevkini, rastni dejavniki, rekombinantna monoklonska protitelesa in encimi).

Biološka zdravila se zelo razlikujejo od klasičnih. Zanje je značilno, da so to velike molekule z bolj zapleteno tridimenzionalno zgradbo, ki določa, ali bo zdravilo delovalo ali ne. Pri bioloških zdravilih deluje samo ena struktura (nativna), pri klasičnih pa ni tako. V nasprotju s sintezo klasičnih zdravilnih učinkovin potrebujemo za sintezo biološke učinkovine žive organizme oziroma mikroorganizme (E. coli, sesalske celice, kvasovke, transgene rastline in živali). Pri tem moramo zelo paziti tudi na proces izdelave, saj je njegova ponovljivost odvisna od obvladljivosti vseh stopenj procesa proizvodnje. Ta pa določa, ali bo imela biološka učinkovina zelena zgradbo in bo delovala tako, kot smo predvideli.



### Pomembno je vedeti!

Biološka zdravila lahko ob vnosu v telo izzovejo imunski odziv, ki je pri nekaterih zdravilih želen (cepiva), pri vseh drugih pa neželen in se kaže kot alergijska reakcija.

V primerjavi s klasičnimi zdravili so **biološka bistveno pogosteje imunogena**. Kaj to pomeni? Ker so biološke učinkovine beljakovine, sestavljene iz aminokislin, nekatere pa imajo pripete še sladkorne enote, lahko ob vnosu v telo izzovejo imunski odziv. Vrsta alergijske reakcije se od posameznika do posameznika razlikuje, lahko je prisotna samo na mestu vbrizgavanja, zelo redko pa pride do anafilaktičnega šoka.

Zakaj pa nastane alergijska reakcija, če v telo vnašamo njemu identične beljakovine? Odgovor je v načinu proizvodnje, nadzoru procesa, oblikovanju končnega zdravila, njegovem shranjevanju in prevozu. Če so v kateri koli od naštetih faz odstopanja, se lahko spremeni oblika beljakovine, kar povzroči, da telo nanj odreagira s tvorbo protiteles. Posledica tega je lahko tudi zmanjšano delovanje biološkega zdravila, v najslabšem primeru pa imunski sistem popolnoma izniči delovanje vnesene učinkovine.



### Ali veste?

Glavna značilnost bioloških zdravil je **specifičnost delovanja**, zaradi česar na netarčna tkiva ne učinkujejo, če ne vsebujejo enakih signalnih molekul kot tarčno tkivo.

## Kaj so biološko podobna zdravila

V nasprotju s klasičnimi pri bioloških ne govorimo o generičnih zdravilih, ampak o biološko podobnih (primerljivih). Zakaj? Biološko podobno zdravilo je razvito tako, da je podobno obstoječemu biološkemu zdravilu (referenčnemu zdravilu), saj je zaradi kompleksne sestave in načina proizvodnje skoraj nemogoče izdelati biološko učinkovino z identično zgradbo, kot jo ima referenčno zdravilo. Razlike lahko nastajajo tudi pri proizvodnji različnih serij istega zdravila. Za generična zdravila je značilno, da so zaradi enostavnejše kemične zgradbe identična svojemu referenčnemu zdravilu. Razlike med originalnim in generičnim zdravilom so lahko samo v pomožnih snoveh in postopku izdelave. Kljub morebitnim razlikam med biološkim in biološko podobnim zdravilom pa velja, da je bilo med postopkom registracije dokazano, da sta primerljivo učinkoviti in varni.



### Ali veste?

**Prvo biološko podobno zdravilo**, ki je bilo odobreno v Evropski uniji, je bil **rekombinantni rastni hormon somatropin** (Omnitrope®), in sicer leta 2006.

## Izvor bioloških zdravil in zakaj so jih razvili

Pred prihodom bioloških zdravil so imela takrat dostopna zdravila določene omejitve. Nemogoče je bilo predvideti, ali bodo delovala samo na izbrane cilje, hkrati pa so povzročala številne neželene učinke. Težava pri zdravljenju je bilo tudi nepoznavanje podrobnosti o delovanju bolezenskih procesov v organizmu na molekularni ravni in nepoznavanje vzrokov za nastanek bolezni. Poleg tega so bile problematične tudi učinkovine (npr. rastni hormon), ki so jih izolirali iz človeških organov in so lahko vsebovale prione (povzročajo bolezen norih krav), viruse in druge nečistote, ki so se z zdravilom prenesle v bolnika. Tako pridobljene učinkovine so zahtevale tudi veliko organov, iz katerih so pridobili majhno količino zdravila. Vse te omejitve so pospešile razvoj pristopov k odkrivanju novih učinkovin. Tako so raziskovalci odkrili tehnologije, ki so omogočile proizvodnjo novih sodobnih bioloških zdravil.

### Razvoj bioloških zdravil

Ključni spoznanji, ki sta omogočila razvoj bioloških zdravil, sta bili odkritje sestave DNK leta 1953, čemur je sledilo odkritje tehnologije rekombinantne DNK. Ta metoda omogoča izolacijo dela DNK, ki se ga lahko delno spremeni. Košček tega gena oziroma molekule DNK se nato vstavi v drugo bakterijsko ali človeško celico. Ta tako dobi nove genske informacije, ki so osnova za izdelavo želene beljakovine, v našem primeru biološke

učinkovine. Vendar postopek ni tako enostaven, kot se sliši. V ozadju je zapletena tehnologija, ki zahteva vrhunsko opremo ter izvrstne raziskovalce in tehnologe, zato je tudi proces proizvodnje dolgotrajen. V povprečju od priprave prve celične kulture do nastanka surove biološke učinkovine traja od osem do devet mesecev. Celoten razvoj od prve celične kulture do prve serije biološke učinkovine pa traja od pet do sedem let.



### Ali veste?

**Prvo biotehnoško zdravilo na svetu** je odobrila FDA (ameriški vladni urad za prehrano in zdravila) leta 1982, in sicer je bil to **rekombinantni človeški inzulin** (Humulin®), čemur je sledil razvoj vedno novih bioloških učinkovin za različne bolezni. Inzulin je bil tudi prva beljakovina, ki so jo leta 1978 proizvedli z metodo rekombinantne DNK.

Danes je na voljo že zelo širok spekter bioloških zdravil: za zdravljenje revmatskih bolezni, luskavice, kronične vnetne črevesne bolezni, rakavih obolenj, sladkorne bolezni, slabokrvnosti, osteoporoze, multiple skleroze, motenj v rasti, obolenj oči in pljuč, uporabljajo pa jih tudi v kardiologiji in pri presaditvi organov.

## Kako delujejo biološka zdravila

Biološka zdravila so beljakovine, ki po vnosu v telo delujejo različno. Lahko posnemajo delovanje telesu lastnih beljakovin in tako nadomeščajo njihovo pomanjkanje, na primer pri sladkorni bolezni, slabokrvnosti ali na splošno pri pomanjkanju katere koli beljakovine. Denimo pri sladkorni bolezni tipa I telo ne proizvaja dovolj inzulina, zato ga je treba dodatno vnašati, da preprečimo nastanek hiperglikemije. Pri sladkorni bolezni tipa II pa rekombinantni inzulin dodajamo zaradi neodzivnosti inzulinskih receptorjev; največ rekombinantnega inzulina namenimo za to zdravljenje.

Biološka zdravila delujejo tudi kot zaviralci škodljivih beljakovin ali celic v organizmu, ki lahko povzročajo hude bolezni. Tako delujejo zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje rakavih obolenj ali za upočasnitev širjenja raka, pa tudi pri kronični vnetni črevesni bolezni, revmatoidnem artritisu in luskavici. To so monoklonska protitelesa, ki se po vnosu v telo vežejo na »škodljive« beljakovine ali celice, zaradi česar jih imunski sistem prepozna kot tujek, jih razgradi in uniči. S tem se iz telesa odstrani eden od vzrokov za rast rakavega tkiva, prav tako pa se odstranijo beljakovine, ki povzročajo vnetja. Monoklonsko protiteleso tako samo označi beljakovino oziroma rakavo celico, da jo imunski sistem organizma lažje prepozna.



**Pomembno je vedeti!**

Biološka zdravila so po sestavi večinoma beljakovine, zato so občutljiva za prebavne sokove in encime v prebavilih. Če bi ta zdravila bolniki zaužili, bi se v želodcu razgradila in ne bi imela nobenega zdravilnega učinka, zato jih prejemajo z injekcijami ali infuzijami.

## Prednosti bioloških zdravil

Bistvena prednost bioloških zdravil pred klasičnimi je specifičnost delovanja, saj so bolj usmerjena proti svoji terapevtski tarči. Poleg tega imajo še nekatere druge prednosti, kot so:

- za njihovo pripravo ne potrebujemo človeških tkiv, organov in celic, ki jih zelo primanjkuje,
- ni tveganja, da bi poleg zdravilne učinkovine iz tkiv oziroma organov izolirali še prione, viruse, bakterije, ki bi lahko povzročili okužbe,
- lahko izdelamo neomejene količine biološke učinkovine, enake človeški, ki je zaradi omejenih naravnih virov ni mogoče pridobiti dovolj ali pa je njeno pridobivanje etično sporno,
- pripravimo lahko izboljšane oblike biološke učinkovine, ki ima daljše in še bolj specifično delovanje ter manj neželenih učinkov.

**Pomembno je vedeti!**

Pri bolnikih, ki prejemajo biološka zdravila, se izboljša kakovost življenja. Uvedejo jih, ko standardna terapija ne umiri bolezní ali pa povzroča preveč neželenih učinkov.

## Pomanjkljivosti bioloških zdravil

Kot vsa zdravila imajo tudi biološka nekatere slabosti. Ena izmed njih je visoka cena, ki je posledica načina proizvodnje biološke učinkovine s pomočjo živih organizmov, saj je pri izdelavi potrebno sodelovanje strokovnjakov različnih področij (farmacije, medicine, biokemije, biologije, mikrobiologije, ekonomije in prava). Drag je tudi razvoj posameznega zdravila, saj v povprečju stane od 800 milijonov do milijarde evrov.





## Ali veste?

Razvoj novega biološkega zdravila traja od sedem do osem let in stane od 800 milijonov do milijarde evrov.

Še pred nekaj leti so biološka zdravila zaradi specifičnosti delovanja veljala za zdravila z malo neželenimi učinki. Z večletno uporabo pa se je pokazalo, da ni tako, saj se lahko tudi ob zdravljenju z njimi izrazi cela vrsta neželenih učinkov.

Tako se na primer pri bolnikih z revmatičnimi boleznimi kot neželeni učinek pojavljajo različne okužbe. Pomembno je tudi vedeti, da je pri bolnikih, ki prejemajo biološka zdravila, pojav nalezljivih bolezni večji zaradi osnovne bolezni in tudi zaradi zdravljenja z učinkovinami, ki delujejo na imunski sistem. Najpogostejše so različne bakterijske, glivične in virusne okužbe, od pljučnic, do okužb kože in mehkih tkiv, okužb sečil, posebej je treba biti pozoren tudi na pojav tuberkuloze.

Z uporabo bioloških zdravil se je pokazalo tudi, da imajo nekatera neželena delovanja na srce, zvišajo lahko krvni tlak. Pojavljajo se tudi alergijske reakcije, največkrat na mestu injiciranja. Običajno so blage, v nekaterih primerih pa se lahko stopnjujejo vse do anafilaktičnega šoka.



## Viri:

1. Zakon o zdravilih. Dostopno na: [http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/zakonodaja/NPB\\_26\\_50/NPB\\_st.\\_27.pdf](http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/zakonodaja/NPB_26_50/NPB_st._27.pdf) (20. 2. 2013).
2. Štrukelj B, Kos J. Biološka zdravila: od gena do učinkovine. Slovensko farmacevtsko društvo, Ljubljana 2007.
3. Štrukelj B. Razdelitev in priprava bioloških zdravil. In: Zdravljenje z biološkimi zdravili. Lekarniška zbornica Slovenije, Ljubljana 2007.
4. Kos J. Biološka zdravila pri raku. Farm Vestn 2009; 60: 61–66.
5. Kelc R, Topolovec J. Trendi uporabe in razvoja bioloških zdravil za zdravljenje malignih obolenj. Medicinski razgledi 2012; 51: 2 145–157.
6. Vprašanja in odgovori o podobnih bioloških zdravilih. Dostopno na: [http://www.emea.europa.eu/docs/sl\\_SI/document\\_library/Medicine\\_QA/2009/12/WC500020062.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/sl_SI/document_library/Medicine_QA/2009/12/WC500020062.pdf) (15. 4. 2013).
7. Naložba Sandoza v biofarmaceutiko v Sloveniji. Dostopno na: <http://www.lek.si/si/o-nas/mediji/sporocila-za-javnost/611/> (22. 4. 2013).
8. Avčin T, Gašperšič N, Hočevar A et al. Naš vsakdan. Brez bolečin: odgovori strokovnjakov o bioloških zdravilih. Društvo revmatikov Slovenije, Ljubljana 2012.
9. Štrukelj B. Kaj so biološka zdravila in za kaj jih uporabljamo? Fakulteta za farmacijo Univerze v Ljubljani, Ljubljana 2012.
10. Tomažič J. Biološka zdravila in okužbe. Zdrav Vestn 2010; 79: 726–734.

Biološka zdravila

# Komu so biološka zdravila namenjena



## Kdo sme predpisati zdravilo in na podlagi česa

Trenutno se le majhen delež bioloških zdravil uporablja kot prva izbira zdravljenja bolezni. Med temi, ki so trenutno v klinični uporabi, jih večino priporočajo pri bolnikih, ki so jih prej neuspešno zdravili z običajnimi načini zdravljenja. Biološka zdravila zdravniki predpisujejo bolnikom, ki:

- jim standardno sistemsko zdravljenje ni pomagalo oziroma se nanj niso odzvali,
- standardnega sistema zdravljenja niso prenašali, ker je imelo prehude neželene učinke,
- jim niso mogli predpisati običajnih zdravil zaradi drugih bolezni.

O vrsti in načinu zdravljenja z biološkim zdravilom pogosto odloča zdravniška komisija (konzilij).

Pred zdravljenjem revmatične bolezni z biološkim zdravilom mora bolnik opraviti tudi več različnih preiskav, s katerimi izključijo druga resna obolenja. Obvezen je negativni test na latentno tuberkulozo in druge sistemske okužbe (npr. sepsa, oportunistične okužbe). Prav tako se bioloških zdravil praviloma ne predpisuje bolnikom z zmernim do hudim srčnim popuščanjem.



### Ali veste?

V Sloveniji imamo natančno izdelana merila, kdaj je zdravljenje z biološkimi zdravili primerno. Zdravniško komisijo za biološka zdravila sestavlja več zdravnikov specialistov, ki obravnavajo vsako vlogo posebej, in če bolnik ustreza vsem kriterijem, jih sprva običajno odobrijo za tri do šest mesecev. Če zdravljenje po tem obdobju prinese zelene rezultate, ga komisija lahko podaljša.

Zavedati se moramo tudi, da pri izbiri biološkega zdravila poleg bolnikovih težav postaja čedalje pomembnejše tudi delovanje zdravila pri posamezniku. Če zdravljenje s predpisanim biološkim zdravilom ni uspešno, zdravnik predpiše drugo. Biološko zdravilo je tarčno, zato je izbira vedno v rokah zdravnikov specialistov, ki pa je bolj selektivna kot pri klasičnih zdravilih.

## Komu zdravnik predpiše biološko zdravilo

Biološka zdravila običajno predpišejo bolnikom, ki trpijo za resnimi bolezenskimi stanji. Zdravnik bo na podlagi diagnoze, fiziološkega stanja bolnika in stopnje napredovanja bolezni ocenil, ali jih bo predpisal ali ne.

Biološka zdravila pokrivajo zelo širok spekter možnosti uporabe pri zdravljenju različnih bolezni. Najpogosteje se uporabljajo:

- za zdravljenje bolezni po predhodni standardni terapiji, ki je bila neuspešna,
- kot nadomestna terapija za zdravljenje sladkorne bolezni, pri slabokrvnosti ali na splošno pri pomanjkanju katere koli človeku lastne beljakovine.

Čedalje več jih uporabljajo za zdravljenje in upočasnitev napredovanja rakavih bolezni. Trenutno obstaja več kot 20 bioloških zdravil, ki neposredno zmanjšujejo napredovanje rakavih obolenj oziroma pomagajo drugim načinom zdravljenja pri premagovanju raka. Poleg zdravil za rakava obolenja uporabljajo in tudi intenzivno razvijajo biološka zdravila za naslednje skupine bolezni:

- presnovne bolezni (npr. sladkorno bolezen),
- avtoimune bolezni,
- kronične vnetne bolezni (npr. revmatoidni artritis),
- kožne bolezni (npr. luskavico),
- bolezni dihal,
- srčno-žilne bolezni,
- motnje v rasti,
- okužbe,
- živčno-mišične bolezni (npr. multiplo sklerozo),
- pomoč pri presaditvi organov.

## Kontraindikacije in omejitve uporabe bioloških zdravil

Ker so biološka zdravila razmeroma nova in v uporabi malo več kot deset let, vseh dolgoročnih posledic zdravljenja z njimi še ni mogoče oceniti. Večja težava so spremljajoče bolezni, ki so v zrelih letih pogostejše in lahko vplivajo na odločitve o začetku zdravljenja. Za bolnike z izrazitim srčnim popuščanjem, z razjedami po koži zaradi venskega popuščanja ali s pogostimi okužbami in nekaterimi rakavimi obolenji ta zdravila niso primerna, saj lahko poslabšajo spremljajočo bolezen in tako ogrozijo življenje.

Bioloških zdravil ne dajemo pri preobčutljivosti za učinkovino ali pomožne snovi.

Tako na primer zdravljenje revmatičnih bolezni z biološkim zdravilom ni možno, če ima bolnik aktivno okužbo, kronično okužbo z virusom hepatitisa B ali C ali prikrito tuberkulozo. Zaradi zadnje možnosti pred začetkom zdravljenja vsi bolniki z revmatično boleznijo opravijo ustrezne preiskave pri zdravniku specialistu za pljučne bolezni – pulmologu.

Stanja, ki izključujejo uporabo nekaterih bioloških zdravil, so tudi zdravljenje zaradi levkemije ali limfoma, če od njega še ni minilo pet let, poleg tega pa še multipla skleroza. Preveriti moramo tudi delovanje jeter, ledvic in kostnega mozga.

### Omejitve pri posebnih skupinah uporabnikov bioloških zdravil

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti nekaterih bioloških zdravil **pri otrocih, mlajših od 18 let**, priporočil o odmerjanju še ni mogoče dati. Izjema so nekatera biološka zdravila, ki se uporabljajo predvsem v revmatologiji, dermatologiji in hematologiji.

Pri bolnikih, **starejših od 65 let**, največkrat ni treba prilagajati odmerjanja.

Posebno varno obdobje brez biološkega zdravila **pred zanositvijo** ni potrebno. Uporabi bioloških zdravil **v času nosečnosti in dojenja** se moramo izogibati, razen kadar pričakovana korist za mater opravičuje tveganje za plod. Zato se trenutno priporoča, da se zdravilo ukine takoj, ko ženska izve, da je noseča.

Trenutno je med vsemi zdravili približno 20-odstotkov sodobnih bioloških. Prav z njimi lahko dosežemo najbolj ciljno zdravljenje določene bolezni.



#### Ali veste?

Danes je na svetovnem trgu več kot 180 bioloških zdravil za humano uporabo, njihovo število pa se bo v naslednjih letih še močno povečalo, saj je zdaj v različnih fazah kliničnega preizkušanja vsaj 1600 novih bioloških zdravil.

## Kolikšen je uspeh zdravljenja z biološkimi zdravili

V zadnjem desetletju se je pristop zdravljenja zelo spremenil, kar vpliva na napredovanje bolezni in zmanjšanje bolezenskih simptomov. Uspešnost zdravljenja se od posameznika do posameznika razlikuje, saj niso vsa biološka zdravila primerna za vse – njihova učinkovitost je povezana s stopnjo napredovanja bolezni, fiziološkim stanjem bolnika in njegovo gensko zasnovo.

V številnih kliničnih raziskavah za posamično biološko zdravilo so dokazali najmanj delno zmanjšanje simptomov in znakov zdravljene bolezni. Pri rakavih bolnikih se je uporaba bioloških zdravil izkazala za uspešnejšo v primerjavi s klasičnimi pristopi zdravljenja. Vse celice, ki izvirajo iz povrhnjice oz. epidermisa, (dojke, dihal, celotna prebavila), imajo receptorje (nekakšna oprijemališča) za tarčno zdravilo. Bolniki z vrsto raka, pri katerem je na celicah močno izražen tak receptor, imajo oprijemališče za tovrstno zdravilo. Pri njih je torej ta terapija uspešna.

Prav tako se za obvladovanje sladkorne bolezni, ko klasično zdravljenje z dieto in tabletami ni več mogoče, že vrsto let uporabljajo najbolj znana biološka zdravila – inzulini.

Simptomi in znaki kroničnih vnetnih revmatičnih bolezni se zmanjšajo pri približno dveh tretjinah bolnikov. Stanje brez simptomov in znakov bolezni po ocenah strokovnjakov dosežemo pri približno desetini revmatičnih bolnikov, zdravljenih z biološkimi zdravili.

O delovanju tovrstnih zdravil vemo že veliko, kljub temu pa so potrebne še dodatne raziskave, ki bi pokazale, kakšne so najprimernejše kombinacije zdravil. Poleg tega bi tudi omogočile, da razvijemo načine za opazovanje bolnikov in tako preprečimo tveganja na daljši rok.



### Viri:

1. Kaj so biološka zdravila in za kaj jih uporabljamo? Dostopno na: [http://www.zzzs.si/zzzs/internet/zzzs.nsf/0/c9ac5b48c9744d4bc12571f4004ca2ae/\\$FILE/Kaj%20so%20biolo%C5%A1ka%20zdravila\\_2012.pdf](http://www.zzzs.si/zzzs/internet/zzzs.nsf/0/c9ac5b48c9744d4bc12571f4004ca2ae/$FILE/Kaj%20so%20biolo%C5%A1ka%20zdravila_2012.pdf) (25. 4. 2013).
2. Kos Golja M, Praprotnik S, Logar D. Biološka zdravila v revmatologiji. Farmakon; 2012; 38:1-3.
3. Naš vsakdan. Brez bolečin. Dostopno na: <http://www.revmatiki.si/wp-content/uploads/2012/03/Bro%C5%A1ura-Internet.pdf> (25. 4. 2013).
4. Biološka zdravila za zdravljenje raka. Nov način sistemskega zdravljenja – novo upanje za bolnike. Dostopno na: <http://www.onkologija.org/uploads/zlozenke/Bioloska%20Zdravila%202009.pdf> (25. 4. 2013).
5. Kristl J. Nove učinkovine za zdravljenje luskavice. Farm Vestn; 57: 110-115

# Biološka zdravila

## Pravilna uporaba in ravnanje z biološkimi zdravili



### Pogostost in način dajanja bioloških zdravil

Zdravljenje z biološkimi zdravili z vidika uporabe poteka precej različno. Trenutno jih ni v obliki tablet ali sirupov. Po svoji sestavi so večinoma proteini (beljakovine) ali glikoproteini, zato jih bolniki največkrat prejmejo z injekcijami ali infuzijami, saj se tako izognemo prebavnemu traktu. Beljakovinska molekula je namreč občutljiva za prebavne sokove, zato se v prebavilih razgradi in izgubi svojo učinkovitost. Infuzije, ki trajajo praviloma manj kot dve uri, bolniki prejmejo v bolnišnici. Biološka zdravila, pripravljena za vbrizgavanje v podkožje, si bolniki, potem ko jih tega naučijo, običajno vbrizgajo sami. V takšni obliki so zdravila na voljo na primer pri zdravljenju sladkorne bolezni, slabokrvnosti in nekaterih okužb. Če ima bolnik pri vbrizgavanju težave ali zadržke, mu lahko pomagajo podučeni svojci ali ga na domu obišče patronažna sestra oziroma mu zdravilo odmerijo v ambulanti izbranega zdravnika. Bolnik biološka zdravila, ki se vbrizgajo v podkožje, prevzame v lekarni na podlagi recepta, ki ga izda lečeči zdravnik.

Ne glede na način odmerjanja so intervali odvisni od vrste biološkega zdravila in bolezni, ki jo z njim zdravijo. Odmerjanje je strogo nadzorovano, zdravnik se za njegovo shemo odloči na podlagi telesne mase, delovanja organov, izražanja neželenih učinkov ter glede na to, ali gre za prvo odmerjanje ali za vzdrževalni odmerek, ki se daje v določenem časovnem razmiku. Trenutno najpogosteje uporabljena zdravila se odmerjajo v intervalih enega, dveh, štirih oziroma osmih tednov ali na vsakih šest mesecev. Pri tem je pomembno, da bolnik, ki si zdravilo injicira doma, nikoli sam ne spreminja odmerka ali ga uporablja pogosteje, kot je določil zdravnik.

Idealno bi bilo, če bi tudi biološka zdravila bolniki lahko jemali v obliki tablet in jih ne bi bilo treba injicirati. Pričakujemo, da bodo v prihodnosti znanstveniki razvili zdravila za prijaznejšo uporabo.



### **Pomembno je vedeti!**

Bolnikovo zavzeto sodelovanje v postopku ugotavljanja bolezni in pri njenem zdravljenju je bistvenega pomena. Če je le mogoče, vzdržujte zdrav življenjski slog, ne glede na bolezen!

Za veliko bolezni so ugotovili, da počasneje napredujejo in da je zdravljenje uspešnejše, če sodelujete v procesu zdravljenja, ste optimistični in ne dopustite, da v vašem življenju prevlada bolezen. Z boleznijo se je treba sprijazniti, jo sprejeti in poskušati z njo čim bolj kakovostno živeti.

## **Neželeni učinki bioloških zdravil**

Tudi pri bioloških zdravilih se pojavljajo neželeni učinki. Zato je treba skrbno pretehtati, kakšna je za posameznika njihova korist, če jo primerjamo z morebitnimi neželenimi učinki. Nekateri so možni pri različnih bioloških zdravilih, drugi so povezani le z določeno vrsto biološkega zdravila in načinom dajanja zdravila.



### **Ali veste?**

Najpogostejši neželeni učinek biološkega zdravila je lokalna reakcija na mestu vboda, ki se po navadi kaže z enim ali več znaki, kot so prehodna rdečina in/ali pekoč občutek, manjša podplutba, oteklina in bolečina. Največkrat se razvije v prvih štirih tednih zdravljenja in traja največ teden dni, zaceli se brez brazgotine.

Lokalna reakcija na mestu vboda je le redko vzrok za prenehanje zdravljenja. Izjemoma se kot neželeni učinek pojavi hujša preobčutljivostna reakcija, ki zahteva takojšnje ukrepe in tudi prekinitve zdravljenja.

Kadar bolnik prejme zdravilo z infuzijo, so možne »infuzijske« reakcije, denimo rdečica kože, oteženo dihanje, hitro bitje srca ali znižanje krvnega tlaka med dajanjem zdravila.

V nasprotju s klasičnimi zdravili, ki so majhne molekule in zato praviloma ne izzovejo imunskega sistema, so biološka kompleksne molekule, na katere se telo odzove z imunskim odgovorom, saj molekulo prepozna kot tujek. Vsa biološka zdravila bolj ali manj izzovejo nastanek protiteles, ki lahko pri naslednjem vnosu izzovejo neželeno alergijsko reakcijo. Med zdravljenjem se poveča dovzetnost za okužbe, predvsem v prvem letu. Navadno gre le za nezapletene okužbe zgornjih dihal.





### Ali veste?

Pri zdravljenju z nekaterimi biološkimi zdravili (na primer zaviralci TNF-alfa, ki se uporabljajo pri revmatičnih boleznih) se lahko v telesu »prebudijo« mirujoče okužbe (npr. tuberkuloza, virusni hepatitis). Zato pri vseh bolnikih pred začetkom zdravljenja obvezno opravijo kožni test za tuberkulozo in rentgensko slikanje pljuč ter protitelesa za okužbo z virusi hepatitisa.

V redkih primerih lahko pri zdravljenju z biološkimi zdravili nastanejo resni zapleti. Nekatera zdravila lahko poslabšajo delovanje srčne mišice, pljučne in nevrološke bolezni. Prav tako lahko vplivajo na delovanje jeter, zato s krvnimi preiskavami spremljamo njihovo delovanje.

Zaradi kratkotrajnejše uporabe (v primerjavi s klasičnimi zdravili) še niso znani vsi njihovi neželeni učinki, zlasti dolgotrajni ne. Zato je med zdravljenjem potreben skrben nadzor in odkrivanje morebitnih novih neželenih učinkov, o čemer morajo zdravniki in farmacevti skrbno poročati.



### Ali veste?

Pri zdravljenju z biološkimi zdravili se neželeni učinki skrbno spremljajo, zlasti morebiten pojav novih, o čemer morajo zdravniki in farmacevti poročati ustreznim državnim organom.



### Pomembno je vedeti!

- ! V primeru pojava ali suma, da so se pojavili neželeni učinki – tudi takšni, ki niso navedeni v priloženem navodilu za zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom!
- ! Če se med zdravljenjem z biološkimi zdravili pojavi povišana telesna temperatura, je treba ugotoviti njen vzrok, uvesti ustrezno zdravljenje, prejemanje biološkega zdravila pa začasno prekiniti.

Pri bolnikih, ki cilja zdravljenja z biološkim zdravilom ne dosežajo, in tudi pri tistih, pri katerih se pojavijo resnejši neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in pretehtati možnost uvedbe zdravljenja z drugim biološkim zdravilom.

## Ali biološka zdravila lahko kombiniramo z drugimi zdravili

V Sloveniji imamo natančno izdelana merila, kdaj je zdravljenje z biološkimi zdravili primerno. Najpogosteje jih bolniki prejmejo, če se na zdravljenje s klasičnimi zdravili ne odzovejo dovolj.

Biološka zdravila se lahko uporabljajo sama ali v kombinaciji z drugimi zdravili. Primer: bolnik z revmatično boleznijo se običajno hkrati zdravi samo z enim biološkim zdravilom. Pri zdravljenju rakavih obolenj uporabljajo ciklično zdravljenje. Zdravljenje z biološkimi zdravili praviloma poteka neprekinjeno.

Če z biološkim zdravilom v določenem času dosežemo zadovoljive rezultate, potem se zdravljenje z njim nadaljuje. Pri neuspešnosti pa je treba razmisliti o opustitvi oziroma zamenjavi.



### Pomembno je vedeti!

Kombinirano zdravljenje z biološkim in klasičnim zdravilom predvsem pri zdravljenju rakavih in revmatičnih boleznih omogoča boljše kakovost življenja, upočasni znake napredovanja bolezni in podaljša obdobje brez napredovanja bolezni.

Včasih je primerno sistemsko zdravljenje samo z biološkimi zdravili, pogosto pa se kombinira s citostatskim zdravljenjem raka. Številna biološka zdravila delujejo sinergistično in učinkovitost obojih zdravil se izrazi ali okrepi ob sočasni uporabi.



### Ali veste?

Biološka zdravila pogosto predpisujejo v kombinaciji s klasičnimi, saj so se prav kombinacije izkazale za učinkovitejše v primerjavi s klasičnimi temeljnimi zdravili.

## Pravilno shranjevanje in transport bioloških zdravil

Biološka zdravila zaradi svoje narave zahtevajo tudi posebno rokovanje, saj so običajno manj stabilna kot klasična. To pomeni, da je treba skrbno nadzorovati pogoje hranjenja (temperatura, izpostavljenost svetlobi). Pri tem procesu ima farmacevt pomembno vlogo, saj so zahteve o pravilni in varni uporabi večje kot pri klasičnih zdravilih.



### Pomembno je vedeti!

Biološka zdravila moramo shranjevati v hladilniku (pri temperaturi od 2 do 8 °C) in paziti, da ne zamrznejo oziroma se ne segrejejo nad 8 °C. S tem zagotovimo njihovo ustrezno kakovost in učinkovitost.

V drugačnih razmerah se lahko zdravilo razgradi ali se spremeni njegova zgradba, zaradi česar ni učinkovito. Zato moramo ob transportu nujno zagotoviti ustrezne razmere za shranjevanje.



### Pomembno je vedeti!

V lekarni bolnik običajno prejme zdravilo v posebni hladilni torbici, ki zagotavlja varen transport do doma. Seveda pa ga mora, zlasti če so temperature visoke, čim prej shraniti v hladilniku.

Kot za vsa druga zdravila tudi za biološka velja, da jih shranjujemo zunaj dosega otrok. To pomeni, da so v hladilniku shranjena na višjih policah, stran od zamrzovalnega dela in ločeno od hrane ter da se tudi druge člane družine seznanijo s pravilnim ravnanjem s tem zdravilom.

## Vloga lekarniškega in kliničnega farmacevta

Kompleksnost zdravljenja z biološkimi zdravili zahteva udeležbo različnih strokovnjakov oziroma timski pristop k reševanju zdravstvenih težav. Poleg zdravnikov imamo v tem timu pomembno vlogo farmacevta, ki smo usposobljeni za učinkovito svetovanje o pravilni in varni uporabi zdravil, o njihovem medsebojnem učinkovanju in o primernosti dodajanja prehranskih dopolnil.

Vloga lekarniških farmacevtov torej ni samo preskrba z zdravili, ampak čedalje pomembnejše postaja posredovanje znanja in informacij o zdravilih, med katerimi so tudi biološka, in o zdravljenju z njimi. Svoje znanje, informacije, zdravila in druge izdelke za zagotavljanje in ohranjanje zdravja ter izboljšanje kakovosti življenja farmacevti posredujejo tako bolnikom kot tudi zdravnikom in drugim zdravstvenim sodelavcem.



### **Pomembno je vedeti!**

Lekarniški farmacevt je najlažje dostopen zdravstveni delavec, ki je bolniku vedno na voljo za morebitna vprašanja.

Tudi na oddelkih bolnišnic je klinični farmacevt čedalje pogosteje del zdravstvenega tima, ki obravnava bolnika. Njegova navzočnost oziroma izvajanje storitev vpliva predvsem na zmanjšanje težav, povezanih z zdravili, in izboljša klinične izide zdravljenja v bolnišničnih ustanovah. Odgovoren je za pripravo biološkega zdravila v obliki infuzije. Le pravilna priprava infuzij in injekcij za podkožno injiciranje namreč zagotavlja ustrezno stabilnost in uporabnost biološkega zdravila ter tako vpliva na njegovo kakovost in učinkovitost.

Tako klinični kot lekarniški farmacevti smo odgovorni za varno uporabo zdravil. Učinkovita farmacevtska skrb ima ključno vlogo pri preventivi in reševanju težav, povezanih z zdravili.



### **Viri:**

1. Štrukelj B, Kos J. Biološka zdravila - od gena do učinkovine. SFD, Ljubljana 2007.
2. Štrukelj B. Medicinska podobna biološka zdravila. Farmakon 2009; 30:3-4.
3. Berlec A. Sodobna biološka in rastlinska zdravila za zdravljenje astme. Farm Vestn; 64: 137-142
4. Povzetek glavnih značilnosti za zdravilo Perjeta (25. 4. 2013).
5. Rebershek M, Hlebbonja Z, Ocvirk J. Priporočila za sistemsko zdravljenje bolnikov z napredovalim rakom debelega črevesa in danke. Dostopna na: [http://www.onko-i.si/fileadmin/onko/datoteke/dokumenti/Onkologija\\_1\\_2007\\_9.pdf](http://www.onko-i.si/fileadmin/onko/datoteke/dokumenti/Onkologija_1_2007_9.pdf) (25. 4. 2013).
6. Kratka priporočila za zdravljenje luskavice z biološkimi zdravili. Dostopno na: <http://www.zsd.si/?q=sl/kratka-priporo%C4%8Dila-za-zdravljenje-luskavice-z-biolo%C5%A1kimi-zdravili/> (25. 4. 2013).
7. Zakon o zdravilih (ZZdr-1), Uradni list RS, št. 31/2006 z dne 24. 3. 2006.
8. Tršinar M, Mrhar A. Vloga kliničnega farmacevta pri obvladovanju problemov, povezanih z zdravili. Dostopno na: <http://farma-drustvo.si/wp-content/uploads/2012/03/KF-LiteraturniPregled-%C4%8ClanekTr%C5%A1inar.pdf> (25. 4. 2013).
9. Nacionalna strategija vključevanja lekarniške dejavnosti in lekarniških farmacevtov v nadaljnji razvoj slovenskega zdravstvenega sistema. Slovensko farmacevtsko društvo, Ljubljana, maj 2011.
10. [http://szd.si/user\\_files/vsebinske/Zdravniski\\_Vestnik/2010/oktober/726-34.pdf](http://szd.si/user_files/vsebinske/Zdravniski_Vestnik/2010/oktober/726-34.pdf)

Biološka zdravila

## Uporaba bioloških zdravil pri otrocih in mladostnikih



Tudi otroci in mladostniki obolevajo za istimi ali podobnimi boleznimi kot odrasli, a se pri njih pojavi vprašanje, katera zdravila uporabiti? Vemo namreč, da niso samo pomanjšani odrasli, temveč je treba upoštevati razlike v delovanju prebavil, dozorelosti mehanizmov presnavljanja in izločanja zdravil skozi ledvice in jetra ter dozorelosti krvno-možganske pregrade. Zato je njihovo zdravljenje zahtevno.



### Ali veste?

V Sloveniji so za uporabo pri otrocih in mladostnikih registrirana biološka zdravila, namenjena zdravljenju slabokrvnosti, motenj v rasti, sladkorne bolezni, luskavice, kronične vnetne črevesne bolezni, artritisa, biološko zdravilo za obvladovanje astme pri bolnikih s trdo-vratno alergijsko astmo, za preventivo akutne zavrnitve presajenega organa in biološko zdravilo za preprečevanje resne bolezni zaradi respiratornega sincicijskega virusa, ki otroke zelo ogroža.

Biološka zdravila pri otrocih in mladostnikih najpogosteje uvedejo, kadar standardno zdravljenje ni uspešno ali ga slabo prenašajo. Navadno se z uporabo bioloških zdravil in umiritvijo bolezni zmanjša tveganje za zaplete, posledično pa izboljša kakovost življenja in omogoči normalna rast in razvoj.



### **Pomembno je vedeti!**

Otroci prebolijo številne otroške nalezljive bolezni. Pred uporabo bioloških zdravil je treba preveriti, ali je otrok že prebolel norice, sicer ga je priporočljivo cepiti proti njim. Zdravniki tudi priporočajo, da se pri prebolevanju katere druge nalezljive otroške bolezni zdravljenje z biološkim zdravilom začasno prekine.

Slaba stran bioloških zdravil, predvsem za najmlajše, je njihov način uporabe, saj jih v telo vnašamo s pomočjo injekcij ali infuzij, torej igel. Otroke je pogosto strah injekcij in bolečine. Še posebej so občutljivi tisti, ki zaradi svoje bolezni večkrat tako prejmejo zdravilo.

Zdravniki pred uvedbo vsakega zdravila ocenijo razmerje med koristjo in tveganjem, pa naj gre za klasična ali biološka zdravila, ki so na trgu šele kratek čas.



### **Viri:**

1. Pisk N. O pravilni in varni uporabi zdravil: Zdravila in otroci. Slovensko farmacevtsko društvo, Ljubljana 2008.
2. Sollner Dolenc M. Nove učinkovine v letu 2012. Farmakon; 2014; 41: 1-4.
3. Štrukelj B, Kos J. Biološka zdravila - od gena do učinkovine. SFD, Ljubljana 2007.

Biološka zdravila

## Biološka zdravila in doping



Doping je uporaba določenih zdravilnih učinkovin in metod za izboljšanje fizične sposobnosti, da bi tako pridobili prednost pred tekmeci. Biološka zdravila pri tem niso nobena izjema. Razlogov za prepoved uporabe določenih substanc in metod je več. Na eni strani so zdravstveni, saj so škodljive za organizem, hkrati pa gre tudi za neupoštevanje pravil zdravega tekmovanja. Žal so (pre)številni športniki v želji po doseganju boljših rezultatov, medalj in večje prepoznavnosti v svetu športa pripravljeni ogroziti svoje zdravje. V medijih ves čas spremljamo zgodbe bolj ali manj uspešnih športnikov, ki so bili pozitivni na dopingu. V povezavi s temi primeri se največkrat omenja zloraba eritropoetina, ki spada med biološka zdravila.



### Ali veste?

- Za doping se med biološkimi zdravili najpogosteje zlorablja inzulini, rastni hormon in eritropoetin.
- Eritropoetin je najpogosteje zlorabljen v vzdržljivostnih športih, na primer pri kolesarjenju, biatlonu, teku na smučeh in atletiki. Na seznam prepovedanih substanc, ki ga vsako leto objavi WADA (svetovna antidopinska organizacija), so ga uvrstili v zgodnjih devetdesetih letih dvajsetega stoletja.

Eritropoetin je beljakovinski hormon. Je biološko zdravilo za zdravljenje slabo-krvnosti, ki poveča število eritrocitov v krvi. Športniki ga uporabljajo kot doping, saj je zaradi večjega števila eritrocitov v krvi povečana zmožnost preskrbe tkiv s kisikom, kar poveča mišično zmogljivost in vodi k boljšim rezultatom.



### Pomembno je vedeti!

Večja količina eritropoetina v telesu povzroči gostejšo kri in zvišan krvni tlak, kar lahko privede tudi do možganske kapi, srčnega infarkta, pljučne embolije in krčev.



Metoda za dokazovanje prisotnosti v telo vnesenega eritropoetina, ki temelji na strukturni razliki med telesu lastnim in vnesenim eritropoetinom, je bila prvič uporabljena šele na poletnih olimpijskih igrah v Sydneyju leta 2000.

Učinek eritropoetina se zlorablja tudi v povezavi z genskim dopingom, pri katerem v telo ne vnašamo eritropoetina, ampak delček DNK, odgovorne za nastajanje večje količine telesu lastnega eritropoetina. Z vnosom genskega materiala v človeške celice se poveča nastajanje proteinov, ki povzročijo izboljšanje preskrbe telesa s kisikom, podaljšajo vzdržljivost in povečajo mišično moč.



### **Pomembno je vedeti!**

Uporaba genskega dopinga lahko vodi do novih genskih bolezni, tudi raka, zelo pogosti neželeni učinki genske terapije pa so gripi podobni znaki.



### **Ali veste?**

Genski doping spada v skupino prepovedanih metod in je bil na seznam prepovedanih substanc in metod prvič uvrščen leta 2003.

Pri njem je težava njegovo dokazovanje, saj je eritropoetin oziroma katera koli druga beljakovina, ki nastane po tem postopku, enaka v telesu naravno prisotni.

WADA pospešeno išče metode, s katerimi bi dokazali, da je bila za doseganje zelenih rezultatov uporabljena prepovedana metoda, genski doping, a za zdaj še niso odkrili ustrezne neinvazivne metode, zato tudi ne moremo z gotovostjo trditi, ali je genski doping že prisoten med športniki ali ne. Lahko samo ugibamo.

K sreči je še veliko športnikov, katerih uspehi niso posledica uporabe prepovedanih substanc in metod, ampak številnih napornih treningov in odrekaj.



### **Viri:**

1. Osredkar J, Dvoršak J. Doping. In: Čajavec R. Medicina športa. Zdravstveni dom, Celje 2012: 231–242.
2. Questions & Answers on EPO. Dostopno na: <http://www.wada-ama.org/en/Science-Medicine/Science-topics/QA-on-EPO/> (25. 5. 2013).
3. Žiberna L, Žiberna K, Štrukelj B et al. Možnosti uporabe genskega dopinga in problemi njegove detekcije. Farm Vestn 2007; 58: 139–144.

Biološka zdravila

## Kakovost življenja bolnikov, ki se zdravijo z biološkimi zdravili



Bolniki, ki prejemajo biološka zdravila, imajo običajno kronično bolezen. Ta poleg telesnih težav prinaša tudi utrujenost, strahove, duševno stisko in depresijo. Medtem ko bolnik telesne težave običajno rešuje uspešno, mu za reševanje duševnih pogosto zmanjka časa ali energije. Poleg strokovne pomoči je tako zelo pomembna samopomoč bolnika oziroma pomoč družine.

Zdravstveni delavci, svojci in bolnik sam, vsi stremimo k temu, da je kakovost življenja kljub kronični ali hudi bolezni čim boljša. Zato je pomembno, da tudi bolnik upošteva načela zdravega načina življenja, kot so zdrava prehrana, vsakodnevno zmerno gibanje, sproščanje oziroma skrb za duševno zdravje, zmerno uživanje alkohola in opustitev kajenja.

### Zdrava prehrana

Zdrava prehrana je prilagojena bolezni. Na primer, shujšani bolniki z rakom nujno potrebujejo dodatno prehrano, bogato z beljakovinami, ki jim pomaga vzdrževati oziroma znova zgraditi mišično maso. Le pravilno in zadostno prehranjen bolnik lahko uspešno premaguje svojo bolezen. Osnova je seveda kakovostna hrana, bogata s hranili. Če je bolnik ne more zaužiti dovolj, mu lahko pomagata z dodatkom enteralne prehrane. To so hranilne raztopine, ki vsebujejo vse potrebne hranilne snovi: ogljikove hidrate, beljakovine, maščobe, vitamine in minerale. Hranilne snovi so v teh izdelkih v ustreznih količinah in razmerjih, prilagojenih različnim boleznim in prehranskim stanjem telesa.



#### Ali veste?

Bolnik mora dnevno zaužiti dovolj kakovostne hrane, bogate s hranili, da zmora uspešno premagovati svojo bolezen.



### **Pomembno je vedeti!**

V lekarnah imamo na voljo enteralno prehrano za bolnike, tudi otroke, ki vsebuje hranilne snovi v količinah, prilagojenih izčrpanim in podhranjenim. Dostopna je v prosti prodaji ali na recept zdravnika specialista ob doplačilu.

## **Gibanje**

Gibanje naj bo prilagojeno. Denimo revmatični bolnik naj vsak dan telovadi, hodi na sprehode in sam opravlja čim več domačih in osebnih opravil.

## **Skrb za duševno zdravje**

Sprejemanje hude ali kronične bolezni je pomemben korak v procesu zdravljenja. Prav tako iskanje pomoči, tudi strokovne, za ohranjanje čustvenega in duševnega ravnovesja. Pri blažjih težavah si lahko bolnik precej pomaga sam, in sicer zelo preprosto: doma se zaposli z lažjim delom, postavlja si kratkoročne dosegljive cilje, se ne izogiba družabnemu življenju. Pomembno je tudi sproščanje, pa naj bo to sprehod v naravi, meditacija ali branje literature, ki ga popelje v domišljijski svet. Blažilen je tudi sproščen pogovor.

## **Uživanje alkohola**

Veliko kroničnih bolnikov se pitju alkoholnih pijač odpove. Tudi zaradi nekaterih zdravil, s katerimi se hkrati ne sme uživati alkohola. Če pa se ne morejo odpovedati alkoholu, naj ga zaužijejo čim manj. Priporočene dnevne količine za moške so 2 dl vina, 1 pivo ali 2 merici žgane pijače, za ženske pa pol manj.

## **Kajenje**

Kajenje je zelo škodljiva razvada, ki ne koristi niti zdravemu človeku, še toliko manj pa bolnemu. Nikotin in druge snovi v tobaku lahko vplivajo tudi na presnovo oziroma posredno na delovanje zdravil.

## Bolnik bolniku

Ko zbolite, lahko oporo najdete tudi pri bolnikih, ki so zboleli za isto ali podobno boleznijo kot vi. V Sloveniji obstajajo številna **društva**, ki združujejo ljudi z isto boleznijo. Prirejajo srečanja s predavanji in delavnicami za izobraževanje bolnikov in svojcev, izdajajo publikacije, bolnikom pomagajo pri navezovanju stikov z izvajalci zdravstvenih storitev in pri uveljavljanju socialno-zdravstvenih pravic. Sodelujejo tudi z mediji in ozaveščajo laično in strokovno javnost. Bolniki pa si izmenjujejo izkušnje.



### Pomembno je vedeti!

- ! V Sloveniji je veliko **društev**, ki združujejo bolnike z isto boleznijo. Omogočajo vzajemno pomoč članov, medsebojno podporo in izmenjavo izkušenj bolnikov z isto boleznijo.

---

- ! Obstajajo tudi **skupine za samopomoč**, ki jih organizirajo društva, zdravstveni delavci in ustanove ali posamezniki.

## Družina bolniku

Svojci ste za kroničnega ali hudega bolnika zelo pomembna opora pri sprejemanju in obvladovanju njegove bolezni. Predvsem je pomembno, da mu pomagata, kadar to želi, in mu ne vsiljujeta svoje pomoči. Kljub omejitvam, ki mu jih prinaša bolezen, si namreč želi ostati čim bolj samostojen in neodvisen.

V hudi preizkušnji ste zlasti starši kronično bolnih otrok, saj ste velikokrat v dvomih, koliko od otroka zahtevati v šoli in tudi pri domačih opravilih. Najbolje je, da zahtevate kar največ, saj bo le tako lahko razvil vse svoje zmožnosti. In ne delajte razlik med zdravim in bolnim otrokom!

## Za konec

*Resna, kronična bolezen je stanje, ki lahko človeka zlomi ali pa ga, nasprotno, naredi še močnejšega. In za moč je treba tudi v bolezni znova uravnovežiti svoje življenje in najti nov smisel. Bolezen nikoli ne sme postati naš vodnik, temveč moramo mi voditi njo skozi svoje želje, hotenja, zmožnosti in stremeti po tistem »največ«, kar lahko dosežemo. Dosežemo pa lahko marsikaj! Tudi če nas tare kronična bolezen.*

*Nekateri živijo celo bolj polno življenje, potem ko zbolijo. Izkoristijo vsak trenutek in ga zapolnijo z vedrino. Delajo, ustvarjajo, se družijo, kot se niso niti takrat, ko so bili še zdravi.*

*Biološka zdravila imajo svoje mesto v zdravljenju nekaterih bolezni. Za učinkovitost pa je pomembno sodelovanje vseh vpletenih: zdravstvenih delavcev in predvsem bolnika.*

*Življenje je potovanje, na katerem smo doživeli že marsikaj. Vendar pa je pred nami široko obzorje in na njem vse, kar moramo še doživeti, dognati, doumeti ... Ne bojmo se življenja, ne bojmo se veselja in jutrišnjega dne. Naj bo današnji dan lepši ali vsaj tako lep kot včerajšnji in jutrišnji še lepši kot današnji.*



## priročnik za bolnike **Samozdravljenje**

Opisi simptomov in znakov  
**35 zdravstvenih težav**,  
ki jih lahko zdravimo sami.

408 strani

Priročnik vključuje priporočila glede uporabe zdravil brez recepta, galenskih izdelkov, zdravil naravnega izvora in zdravilnih rastlin ter druge napotke za odgovorno samozdravljenje.

Pripravili so ga lekarniški farmacevti, ki v lekarnah vsakodnevno svetujejo bolnikom.

Cena knjige  
**35 EUR**

## **Sodobna fitoterapija** z dokazi podprta uporaba zdravilnih rastlin

17 avtorjev, 100 zdravilnih rastlin, 700 strani

NOVA STROKOVNA PUBLIKACIJA

Namen knjige je predvsem, da bi javnost seznanili z različnimi možnostmi, ki jih nudi fitoterapija, z izsledki najnovejših raziskav in s tradicijo na tem področju. V uvodnem delu knjiga predstavlja zakonsko ureditev področja zdravilnih rastlin, farmacevtske oblike v fitoterapiji ter klinične raziskave. Glavni del knjige je namenjen zdravilnim rastlinam, ki so v knjigi razvrščene po organskih sistemih, na katere delujejo, in po načinu delovanja. Knjiga ne opisuje natančnih znakov in simptomov, po katerih bi lahko zanesljivo prepoznali posamezno bolezen, zato ni namenjena samozdravljenju. Posebna poglavja so namenjena še antioksidantom, zdravilnim gobam in izoliranim učinkovinom.

Zaradi temeljitosti in visoke strokovnosti je knjiga primerna kot priročnik za farmacevte, pa tudi zdravnike v praksi ter kot učbenik študentov farmacije. Zaradi poljudnega jezika in bogate slikovnega gradiva je knjiga primerna tudi za najširši krog ljubiteljev zdravilnih rastlin.

Več o vsebini knjige si lahko ogledate na [www.sfd.si](http://www.sfd.si)

### **Glavna urednika:**

prof. dr. Samo Kreft, mag. farm. in  
doc. dr. Nina Kočevar Glavač, mag. farm.

Cena knjige  
**65 EUR**



**SLOVENSKO FARMACEVTSKO DRUŠTVO**

**NAROČILA SPREJEMA:** založnik SLOVENSKO FARMACEVTSKO DRUŠTVO (SFD)  
Dunajska 184 A, 1000 Ljubljana, T.: 01 569 26 03, F: 01 569 26 02, [www.sfd.si](http://www.sfd.si), e-naslov: [info@sfd.si](mailto:info@sfd.si)