



Пам'ятка для пацієнта — Тецентрик® (атезолізумаб)

ВАЖЛИВО: Тецентрик® (атезолізумаб) може спричинити серйозні побічні ефекти в багатьох частинах Вашого організму, які потребують негайного лікування

Симптоми можуть виникати в будь-який час під час лікування або навіть після його закінчення

Негайно зателефонуйте своєму лікарю при появі будь-яких нових ознак або симптомів, перерахованих у цій пам'ятці, або при погіршенні наявних симптомів

Також повідомте свого лікаря, якщо у Вас виникли симптоми, не зазначені в цій пам'ятці

Не намагайтеся лікувати симптоми самостійно

Тримайте цю пам'ятку постійно при собі, особливо під час подорожі, відвідування відділення екстреної медичної допомоги або прийому в іншого лікаря.

ВИБІРКОВА ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ З БЕЗПЕКИ

Серйозні побічні ефекти можуть включати порушення з боку легень (пневмоніт), порушення з боку печінки (гепатит), порушення з боку кишечника (коліт), гормональні порушення (наприклад, порушення з боку щитовидної щитоподібної залози або цукровий діабет), порушення з боку нервової системи та інших органів. Вони можуть призвести до таких ознак або симптомів:

Легені: поява або погіршення кашлю, утруднене дихання та біль у грудній клітці.

Печінка: пожовтіння шкіри або білкової оболонки ока, нудота або блювання, кровотеча або синці, темна сеча та біль у животі.

Кишечник: діарея (водянистий, частий рідкий або м'який кал), кров у калі та біль у животі.

Ендокринні залози: виражена втомлюваність, головний біль, втрата або збільшення маси тіла, зміни настрою, випадіння волосся, закрепи, запаморочення, відчуття голоду або спраги більш сильне, ніж зазвичай; більш часті позиви до сечовипускання, зміни зору, підвищена чутливість до холоду або спеки.

Серце: біль у грудній клітці, задишка, неритмічне серцебиття, відчуття втоми, непритомність, зменшення переносимості фізичних навантажень, набряк нижніх кінцівок

Головний мозок: ригідність потиличних м'язів, головний біль, лихоманка, озноб, блювання, чутливість очей до світла, сплутаність свідомості, сонливість.

Опорно-руховий апарат: запалення або пошкодження м'язів; біль та слабкість в м'язах.

Нервова система: м'язова слабкість та оніміння, поколювання в руках і ногах.

Підшлункова залоза: біль у животі, нудота, блювання.

Нирки: зміна утворення та виведення сечі, зміна кольору сечі, біль у тазу, набряк тіла.

Реакції, пов'язані з інфузією (під час або протягом одного дня після інфузії): лихоманка, озноб, задишка та припливи.

Негайна медична допомога може попередити розвиток більш серйозних порушень. Ваш лікар може призначити Вам інші препарати, щоб запобігти розвитку ускладнень та полегшити наявні симптоми, а також може відкласти введення наступної дози або повністю припинити лікування.

ВАЖЛИВІ нагадування для пацієнтів

Подібно до інших лікарських засобів, препарат Тецентрик® (атезоліумаб) може спричинити появу побічних реакцій, хоча не кожен пацієнт зазнає їх. Важливо **негайно** повідомити свого лікаря про появу будь-яких ознак або симптомів, перерахованих у цій пам'ятці, після початку лікування атезоліумабом. Перш ніж розпочати лікування або під час лікування атезоліумабом, Вам також слід негайно повідомити свого лікаря, якщо:

- У Вас аутоімунне захворювання (стан, при якому організм вражає власні клітини, наприклад: аутоімунне захворювання щитоподібної залози, системний червоний вовчак (СЧВ), синдром Шегрена, розсіяний склероз, ревматоїдний артрит, васкуліт, гломерулонефрит).
- Вам повідомили, що рак поширився на головний мозок.
- У Вас раніше було запалення легень (пневмоніт).
- У Вас є або була хронічна вірусна інфекція печінки, включаючи вірус гепатиту В (ВГВ), вірус гепатиту С (ВГС).
- Ви маєте вірус імунодефіциту людини (ВІЛ) або синдром набутого імунодефіциту (СНІД).
- У Вас були серйозні побічні ефекти через лікування іншими антитілами, які допомагають Вашій імунній системі боротися з раком.
- Ви приймали препарати для стимуляції імунної системи, такі як інтерферони або інтерлейкін-2, оскільки вони можуть посилити побічні ефекти атезоліумабу.
- Ви приймали препарати для пригнічення імунної системи, такі як кортикостероїди, оскільки вони можуть перешкоджати дії атезоліумабу.
- Вам призначали живу ослаблену вакцину, наприклад: інтраназальну вакцину проти грипу, вакцину проти жовтої лихоманки.

Вам не слід починати прийом будь-яких інших препаратів під час лікування, не порадившись з лікарем.

Якщо у Вас з'явилися будь-які ознаки або симптоми, перераховані у цій пам'ятці або не зазначені в ній, негайно зверніться до свого лікаря. Лікування симптомів на ранній стадії може попередити розвиток більш серйозних порушень.

Якщо у Вас виникнуть додаткові питання щодо лікування або використання цього лікарського засобу, зверніться до свого лікаря.

Важливо **завжди** носити з собою цю пам'ятку. Будь ласка, показуйте цю пам'ятку **всім** медичним працівникам (включаючи медсестер, фармацевтів та стоматологів), будь-якому лікарю, що має відношення до Вашого лікування, під час кожного відвідування лікарні.

ПІБ онколога:

Контактний номер:

Контактний номер для зв'язку в позаробочий час:

Мої ПІБ:

Мій контактний номер:

Контактна особа для екстреного зв'язку:

Номер контактної особи для екстреного зв'язку:

Важлива інформація для медичних працівників

Цей пацієнт отримує лікування препаратом Тецентрик® (атезолізумаб), що може спричинити розвиток побічних реакцій, пов'язаних з імунною системою, які включають ураження легень, печінки, кишечника, ендокринних залоз, серця та інших органів, а також появу реакцій, пов'язаних з інфузією. Рання діагностика та належне лікування необхідні для мінімізації будь-яких наслідків побічних реакцій, пов'язаних з імунною системою.

При підозрі на побічні реакції, пов'язані з імунною системою, слід забезпечити належне обстеження, щоб підтвердити етіологію або виключити іншу причину. Залежно від тяжкості побічної реакції слід призупинити прийом препарату Тецентрик® та призначити кортикостероїди. Особливі вказівки щодо лікування побічних реакцій, пов'язаних з імунною системою, наведені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу для атезолізумабу доступної на сайті <http://www.drlz.com.ua/>. Після зменшення вираженості проявів побічної реакції до 1-го ступеня або менше починайте поступове зниження дози кортикостероїдів, що проводиться впродовж щонайменше 1 місяця. Відновіть лікування препаратом Тецентрик®, якщо побічна реакція залишається на рівні 1-го ступеня або менше протягом 12 тижнів з моменту її виникнення, а доза кортикостероїдів становить ≤ 10 мг преднізону чи еквіваленту на добу.

Щоб отримати додаткову інформацію, зверніться до онколога, який лікує даного пацієнта (контактна інформація наведена вище).

Проведіть огляд пацієнтів на предмет ознак та симптомів пневмоніту, гепатиту, коліту, ендокринопатій (включаючи гіпофізит, недостатність надниркових залоз, цукровий діабет 1 типу, гіпотиреоз, гіпертиреоз), міокардиту, панкреатиту, нефриту, міозиту та реакцій, пов'язаних з інфузією. Інші побічні реакції, пов'язані з імунною системою, про які повідомлялося у пацієнтів під час лікування атезолізумабом, включають невропатії (синдром Гієна–Барре, міастенічний синдром/міастенія гравіс) та менінгоенцефаліт.

Будь ласка, ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Тецентрик® на сайті <http://www.drlz.com.ua/>.

Стривайте цього лікарського засобу проводиться додатковий моніторинг, що дозволить швидко ідентифікувати нову інформацію з безпеки. Якщо у Вас виникли будь-які побічні

Травень 2019 року, версія 5.0.0

ефекти, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Зокрема, це стосується будь-яких можливих побічних ефектів, не вказаних у листку-вкладиші. Спеціалістів охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему для спонтанних повідомлень <https://aisf.dec.gov.ua>. Також прохання, повідомляти про будь-які побічні реакції за електронною адресою ukraine.safety@roche.com або за телефоном +380 (44) 354 30 40, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», вул. П. Сагайдачного, 33, м. Київ, 04070.

Повідомляючи про побічні ефекти, Ви можете допомогти отримати більше інформації з безпеки цього препарату.

Контактні дані компанії

При виникненні будь-яких питань, будь ласка, зверніться до ТОВ «Рош Україна»: 04070, Київ, вул. П. Сагайдачного, 33
Телефон: +380 (44) 354 30 40
Факс: +380 (44) 354 30 41

www.roche.ua

Начальник відділу з медичних питань	/	/	Сурцева О. В.
-------------------------------------	---	---	---------------

Уповноважена особа за довіреністю	/	/	Мошніна О. І.
-----------------------------------	---	---	---------------

Мошніна О. І.
Телефон: +380 (44) 354 30 40

Травень 2019 року, версія 5.0.0