

Лютий 2025 року

ТЕЦЕНТРИК®

атезолізумаб

ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ПАЦІЄНТА

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ

- ТЕЦЕНТРИК® (атезолізумаб) може спричиняти серйозні побічні реакції з боку різних органів та систем, що потребують негайного лікування.
- Симптоми можуть виникнути в будь-який момент під час лікування або навіть після закінчення лікування.
- Негайно зателефонуйте вашому лікарю, якщо у вас з'являться будь-які з нових ознак або симптомів, перелічених у даній пам'ятці, або якщо наявні симптоми погіршаться.
- Також повідомте вашого лікаря, якщо у вас спостерігаються інші симптоми, не зазначені у даній пам'ятці.
- Не займайтеся самолікуванням.
- Носіть цю картку з собою постійно, особливо під час подорожей, коли ви звертаєтесь до відділення невідкладної допомоги або при відвідуванні іншого лікаря.

Даний матеріал є навчальним та не розповсюджується з метою реклами

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ З БЕЗПЕКИ

Серйозні побічні реакції можуть включати порушення з боку легень (пневмоніт), печінки (гепатит), кишечника (коліт), ендокринних залоз (наприклад, гіпотиреоз або діабет), опорно-рухового апарату (міозит), нервової системи (наприклад, невропатії або мієліт), підшлункової залози (панкреатит), серця (міокардит, розлади перикарда, запалення перикарда або перикардит), нирок (нефрит) та накопичення певних білих кров'яних клітин (гістіоцити та лімфоцити) у різних органах (гемофагоцитарний лімфогістіоцитоз). Ці події можуть спричинити такі ознаки або симптоми, як:

ЛЕГЕНІ	З'являється чи посилюється вже існуючий кашель, задишка, біль у грудях
ПЕЧІНКА	Пожовтіння шкіри або білків очей, сильна нудота або блювання, кровотеча або синці, темний колір сечі, біль у животі
КИШЕЧНИК	Діарея (водянисті, рідкі або м'які випорожнення), кров у випорожненнях, біль у шлунку
ЕНДОКРИННІ ЗАЛОЗИ	Сильна втома, втрата маси тіла, збільшення маси тіла, зміна настрою, випадіння волосся, закріп, запаморочення, підвищене відчуття голоду чи спраги, частіша необхідність сечовипускання частіше, ніж зазвичай або підвищена чутливість до холоду або тепла
МОЗОК	Скутість м'язів потилиці, головний біль, лихоманка, озноб, блювання, чутливість очей до світла, сплутаність свідомості, сонливість
ОПОРНО-РУХОВИЙ АПАРАТ	Запалення або пошкодження м'язів, м'язовий біль та слабкість
НЕРВОВА СИСТЕМА	Аномальні відчуття, такі як оніміння, відчуття холоду або печіння, порушення функції сечового міхура і кишечника, слабкість у м'язах рук, ніг або обличчя, двоїння в очах, утруднення мовлення та жування, біль, скутість та поколювання в руках і ногах
ПІДШЛУНКОВА ЗАЛОЗА	Біль у животі, нудота, блювання
СЕРЦЕ	Біль у грудях, що може посилюватися при глибокому диханні, задишка, нерегулярне серцебиття, зниження толерантності до фізичних навантажень, набряк щиколоток, ніг або живота, кашель, втома, непритомність
НИРКИ	Зміни в об'ємі та кольорі сечі, тазовий біль та набряк тіла, що може призвести до ниркової недостатності
ІНФУЗІЙНІ РЕАКЦІЇ	Інфузійні реакції (під час або протягом 1 дня після інфузії): лихоманка, озноб, задишка, припливи жару

НЕГАЙНО ЗВЕРНІТЬСЯ ЗА МЕДИЧНОЮ ДОПОМОГОЮ

Це може запобігти серйозним ускладненням. Ваш лікар може вирішити призначити інші лікарські засоби для запобігання ускладнень та зменшення симптомів, а також може відкласти наступну дозу або припинити лікування.

ВАЖЛИВІ НАГАДУВАННЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ

Як і всі лікарські засоби, ТЕЦЕНТРИК® (атезоліумаб) може спричиняти побічні реакції, хоча вони виникають не в усіх пацієнтів. Важливо негайно повідомити лікаря, якщо після початку лікування атезоліумабом у вас з'являться будь-які ознаки або симптоми, зазначені у цій картці. До початку лікування або під час лікування атезоліумабом вам також слід негайно повідомити лікаря, якщо:

- Ви маєте аутоімунне захворювання (стан, коли організм атакує власні клітини, наприклад, аутоімунне захворювання щитоподібної залози, системний червоний вовчак (СЧВ), синдром Шегрена, розсіяний склероз, ревматоїдний артрит, васкуліт, гломерулонефрит).
- Вам повідомили, що метастази раку поширилися в головний мозок.
- Ви маєте в анамнезі запалення легень (пневмоніт).
- Ви хворієте або перенесли хронічну вірусну інфекцію печінки, включаючи гепатит В або гепатит С.
- Ви маєте вірус імунодефіциту людини (ВІЛ) або синдром набутого імунодефіциту (СНІД).
- Ви маєте захворювання серцево-судинної системи (серця) або розлади системи крові або пошкодження органів через недостатній кровообіг.
- У вас виникали серйозні побічні реакції через інші методи лікування антитілами, що допомагають вашій імунній системі боротися з раком.
- Вам призначали лікарські засоби для стимуляції імунної системи, такі як інтерферони або інтерлейкін-2, оскільки вони можуть посилювати побічні реакції атезоліумабу.
- Вам призначали лікарські засоби для пригнічення імунної системи, такі як кортикостероїди, оскільки вони можуть впливати на дію атезоліумабу.
- Вам вводили живі ослаблені вакцини, такі як інтраназальна вакцина проти грипу або вакцина проти жовтої лихоманки.
- Вам призначали антибіотики для лікування інфекцій протягом останніх двох тижнів.

Під час лікування ви не повинні починати прийом будь-яких інших лікарських засобів без попередньої консультації з лікарем.

Якщо у вас з'являться будь-які ознаки чи симптоми, зазначені у даній пам'ятці, або ви помітите будь-які ознаки чи симптоми, не зазначені у даній пам'ятці, негайно зверніться до лікаря. Своєчасне звернення за медичною допомогою може запобігти розвитку цих проблем зі здоров'ям.

Якщо у вас виникнуть додаткові запитання щодо лікування або застосування даного лікарського засобу, зверніться до вашого лікаря.

Важливо, щоб ви **завжди** мали цю картку при собі. Обов'язково показуйте дану пам'ятку **всім** медичним працівникам (включно з медсестрами, фармацевтами та стоматологами), лікареві, який бере участь у вашому лікуванні, та під час візитів до лікарні.

ПІБ лікаря-онколога	
Контактний номер	
Контактний номер для звернень у неробочий час	
Моє ПІБ	
Мій контактний номер	
Контактна особа для екстреного зв'язку	
Контактний номер екстреної допомоги	

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ

Цей пацієнт отримує лікування лікарським засобом ТЕЦЕНТРИК® (атезолізумаб), який може спричинити розвиток імуноопосередкованих побічних реакцій, що вражають легені, печінку, кишечник, гормональні залози, серце, підшлункову залозу, нирки та інші органи, а також реакції, пов'язані з інфузією. Рання діагностика та відповідне лікування необхідні для мінімізації будь-яких наслідків імуно-опосередкованих побічних реакцій.

При підозрі на імуноопосередковані побічні реакції проведіть належну оцінку для підтвердження етіології та виключення інших причин. В залежності від тяжкості побічної реакції, слід призупинити лікування лікарським засобом ТЕЦЕНТРИК® та ввести кортикостероїди.

Спеціальні рекомендації щодо лікування імуноопосередкованих побічних реакцій наведені у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.¹ У разі полегшення симптомів до ступеня 1 або менше розпочніть поступове зниження дози кортикостероїдів та продовжуйте зменшувати щонайменше протягом одного місяця. Відновіть прийом лікарського засобу ТЕЦЕНТРИК®, якщо тяжкість побічної реакції залишається на рівні 1 ступеня або менше протягом 12 тижнів з моменту її виникнення, а доза кортикостероїдів становить ≤ 10 мг преднізолону або еквівалентного лікарського засобу на добу.

Будь ласка, зверніться до лікаря-онколога пацієнта (деталі вказані вище) для отримання додаткової інформації.

Оцінюйте пацієнтів на наявність ознак та симптомів пневмоніту, гепатиту, коліту, ендокринопатій (включаючи гіпофізит, недостатність надниркових залоз, цукровий діабет 1 типу, гіпотиреоз, гіпертиреоз), міокардиту, розлади перикарда, запалення перикарда або перикардит, панкреатиту, нефриту, міозиту, гемофагоцитарного лімфогістіоцитозу та реакцій, пов'язаних з інфузією. Інші імуноопосередковані побічні реакції, що виникали у пацієнтів, які отримували атезолізумаб, включають: невропатії (синдром Гієна-Барре, міастенічний синдром/міастенія гравіс) та менінгоенцефаліт.

¹ Для отримання більш детальної інформації, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу для Тецентрик® за посиланням <http://www.drlz.com.ua>

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Це дозволяє продовжувати контроль за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року №898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції, ймовірно пов'язані із застосуванням ЛЗ ТЕЦЕНТРИК®:

- за електронною адресою ukraine.safety@roche.com, або
- за телефоном +38 (044) 298 88 33, або
- на сайті medinfo.roche.com/ua/uk, або
- звернувшись до офісу компанії за адресою:
ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії ТОВ «Рош Україна»:

- за електронною адресою ukraine.medinfo@roche.com, або
- за телефоном +38 (044) 298 88 33, або
- на сайті medinfo.roche.com/ua/uk, або
- звернувшись до офісу компанії за адресою:
ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Даний матеріал є навчальним та не розповсюджується з метою реклами.