

## Пам'ятка для пацієнта – ТЕЦЕНТРИК® (атезолізумаб)

**ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ:** Лікарський засіб Тецентрик® (атезолізумаб) може спричиняти серйозні побічні реакції з боку різних органів та систем, які потребують негайного лікування

- Симптоми можуть виникнути в будь-який момент під час лікування або навіть після закінчення лікування
- Негайно зателефонуйте своєму 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 свого лікаря, якщо у вас спостерігаються інші симптоми, не зазначені у цій пам'ятці
- Не займайтеся самолікуванням
- Майте цю картку завжди з собою, особливо під час подорожі, кожного разу, коли ви звертаєтесь до відділення екстреної медичної допомоги або коли звертаєтесь до іншого лікаря.

### **ВИБІРКОВА ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ З БЕЗПЕКИ**

Серйозні побічні реакції можуть включати порушення з боку легень (пневмоніт), печінки (гепатит), кишківника (коліт), ендокринних залоз (наприклад, проблеми зі щитоподібною залозою або діабет), з боку нервової системи та інших органів та систем.

Ці події можуть спричинити такі ознаки або симптоми, як:

**Легені:** вперше з'являється або посилюється вже існуючий кашель, задишка, біль у грудях

**Печінка:** пожовтіння шкіри або білків очей, нудота або блювання, кровотеча або синці, темний колір сечі, біль у шлунку

**Кишківник:** діарея (водянисті, рідкі або м'які випорожнення), кров у випорожненнях, біль у шлунку

**Ендокринні залози:** втома, головний біль, втрата маси тіла, збільшення маси тіла, зміна настрою, випадіння волосся, закріп, запаморочення, сильніше відчуття голоду чи спраги, необхідність сечовипускання частіше, ніж зазвичай, погіршення зору, підвищена чутливість до холоду або тепла

**Серце:** біль у грудях, задишка, нерегулярне серцебиття, відчуття втоми, непритомність, зниження толерантності до фізичних навантажень, набряк щиколотки

**Мозок:** скутість м'язів потилиці, головний біль, лихоманка, озноб, блювання, чутливість очей до світла, сплутаність свідомості, сонливість

**Кістково-м'язовий апарат:** запалення або пошкодження м'язів; м'язовий біль і слабкість.

**Нерви:** м'язова слабкість та оніміння, поколювання в руках і ногах

**Підшлункова залоза:** біль у животі, нудота, блювання

**Нирки:** зміни в об'ємі та кольорі сечі, тазовий біль та набряк тіла

**Інфузійні реакції** (під час або протягом 1 дня після інфузії): лихоманка, озноб, задишка, припливи жару.

**Негайно зверніться за медичною допомогою. Це може перешкодити ускладненню проблем. Ваш лікар може вирішити призначити вам інші лікарські засоби для запобігання ускладнень та зменшення симптомів, а також може призупинити прийом наступної дози або припинити лікування.**

## **ВАЖЛИВІ нагадування для пацієнтів**

Як і всі ліки, лікарський засіб Тецентрик® (атезолізумаб) може спричиняти побічні реакції, хоча вони виникають не у всіх пацієнтів. Якщо у вас з'являться будь-які ознаки чи симптоми, перелічені у даній пам'ятці, після початку лікування атезолізумабом, **негайно** повідомте свого лікаря.

Перш ніж почати приймати атезолізумаб або під час лікування, необхідно також негайно повідомляти свого лікаря, якщо:

- Ви маєте аутоімунне захворювання (стан, коли організм атакує власні клітини, наприклад, аутоімунне захворювання щитоподібної залози, системний червоний вовчак, синдром Шегрена, розсіяний склероз, ревматоїдний артрит, васкуліт, гломерулонефрит).
- Вам повідомили, що метастази раку поширилися в головний мозок.
- Ви маєте в анамнезі запалення легенів (пневмоніт).
- Ви хворієте або перенесли хронічну вірусну інфекцію печінки, включно з гепатитом В або гепатитом С.
- Ви маєте вірус імунодефіциту людини (ВІЛ) або синдром набутого імунодефіциту (СНІД).
- У вас виникали серйозні побічні реакції через інші методи лікування антитілами, які допомагають імунній системі боротися з раком.
- Вам були призначені лікарські засоби для стимулювання імунної системи, такі як інтерферони або інтерлейкін-2, оскільки вони можуть посилити побічні реакції атезолізумабу.
- Вам були призначені лікарські засоби для пригнічення імунної системи, такі як кортикостероїди, оскільки вони можуть впливати на дію атезолізумабу.
- Вам були введені живі ослаблені вакцини, такі як інтраназальна вакцина проти грипу, вакцина проти жовтої лихоманки.

Під час лікування заборонено 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. Швидке надання медичної допомоги допоможе не допустити погіршення цих проблем зі здоров'ям.

Якщо у вас виникнуть додаткові запитання щодо лікування або застосування даного лікарського засобу, зв'яжіться зі своїм лікарем.

**Завжди** носіть дану пам'ятку з собою. Обов'язково показуйте дану пам'ятку **всім** медичним працівникам (включно з медсестрами, фармацевтами та стоматологами), лікареві, який бере участь у вашому лікуванні, і під час візитів до лікарні.

П.І.Б. лікаря-онколога:	
Контактний номер:	
Контактний номер для звернень у неробочий час:	
Мої П.І.Б.:	
Мій контактний номер:	
Контактна інформація у випадку надзвичайної ситуації:	
Контактний номер для звернень у випадку надзвичайної ситуації:	

### **ВАЖЛИВА інформація для медичних працівників**

Цей пацієнт отримує лікування лікарським засобом Тецентрик® (атезолізумаб), який може спричинити імуноопосередковані побічні реакції, що вражають легені, печінку, кишківник, ендокринні залози, серце та інші органи, а також інфузійні реакції. Рання діагностика та відповідне лікування необхідні для мінімізації будь-яких наслідків імуноопосередкованих побічних реакцій.

При підозрі на імуноопосередковані побічні реакції проведіть належну оцінку, щоб підтвердити їх етіологію або виключити інші причини. Залежно від тяжкості побічної реакції припиніть застосування лікарського засобу Тецентрик® та введіть кортикостероїди. Спеціальні настанови з управління імуноопосередкованими побічними реакціями містяться у **Інструкції для медичного застосування лікарського засобу** \*. У разі полегшення симптомів до ступеня 1 або менше розпочніть поступове зниження дози кортикостероїдів і продовжуйте зменшувати принаймні протягом 1 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  $\leq 10$  мг преднізолону або еквівалентного лікарського засобу на добу.

Для отримання додаткової інформації зв'яжіться з лікарем-онкологом пацієнта (деталі вище).

Оцініть стан пацієнтів на наявність ознак та симптомів пневмоніту, гепатиту, коліту, ендокринопатій (включно з гіпофізитом, недостатністю надниркових залоз, цукровим діабетом 1 типу, гіпотиреозом, гіпертиреозом), міокардиту, панкреатиту, нефриту, міозиту та інфузійних реакцій. Інші імуноопосередковані побічні реакції, що виникали в пацієнтів, які отримували атезолізумаб, включають: невропатії (синдром Гієна-Барре, міастенічний синдром/міастенія гравіс) та менінгоенцефаліт.

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

### **Заклик до повідомлення про побічні реакції**

Прохання повідомляти про будь-які побічні реакції, ймовірно пов'язані із застосуванням лікарського засобу Тецентрик® (атезолізумаб) за електронною адресою [ukraine.safety@roche.com](mailto:ukraine.safety@roche.com) або за телефоном +38 (044) 298 88 33, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Про побічні реакції слід також повідомити Державний експертний центр МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

### **Контактні дані компанії:**

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії «Рош Україна»: e-mail [ukraine.medinfo@roche.com](mailto:ukraine.medinfo@roche.com) або за телефоном +38 (044) 298 88 33, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Даний матеріал є навчальним і не буде розповсюджений з метою реклами.