

Памятка для пациента – Тецентрик® (атезолизумаб)

ВАЖНО: Тецентрик® (атезолизумаб) может вызывать серьезные побочные эффекты в различных отделах организма, которые требуют незамедлительного лечения.

Симптомы могут возникнуть в любое время в период терапии и даже после завершения терапии.

Обратитесь к врачу сразу после возникновения новых признаков или симптомов, перечисленных в памятке, или в случае ухудшения симптомов.

Также сообщите врачу о развитии других симптомов, не перечисленных в памятке.

Не пытайтесь самостоятельно лечить симптомы.

Всегда носите памятку с собой, особенно в путешествиях, при обращении в отделение скорой помощи или за консультацией к другому врачу.

ИЗБРАННАЯ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Серьезные побочные эффекты могут включать проблемы с легкими (пневмонит), проблемы с печенью (гепатит), проблемы с кишечником (колит), проблемы с гормональными железами (например, проблемы со щитовидной железой или диабет), нервной системой и другими органами. Данные явления могут привести к развитию ряда признаков или симптомов, включая следующие:

Легкие: возникновение или усиление кашля, одышка, боли в грудной клетке

Печень: желтизна кожи или белков глаз, тошнота или рвота, кровотечение или кровоподтеки, темная моча, боль в животе

Кишечник: диарея (водянистый, жидкий или мягкий стул), стул с кровью, боль в животе

Гормональные железы: утомляемость, головная боль, потеря веса, набор веса, изменение настроения, выпадение волос, запор, головокружение, нехарактерный голод или жажда, учащенное мочеиспускание, ухудшение зрения, повышенная чувствительность к холоду или жаре

Сердце: боль в груди, одышка, нерегулярное сердцебиение, чувство усталости, синкопа, снижение переносимости физических нагрузок, отечность лодыжек

Головной мозг: напряжение в области шеи, головная боль, лихорадка, озноб, рвота, светочувствительность, спутанность сознания, сонливость

Опорно-двигательный аппарат: воспаление или повреждение мышц; мышечная боль и слабость.

Нервы: мышечная слабость и онемение, покалывание в ладонях или ступнях

Поджелудочная железа: боль в животе, тошнота, рвота

Почки: изменение объема и цвета мочи, боль в области таза и отечность тела

Реакции, связанные с инфузией (во время или в течение 1 дня после введения инфузии): лихорадка, озноб, одышка, приливы

Незамедлительная терапия может предотвратить развитие серьезных проблем.

Ваш врач может принять решение о назначении других лекарственных препаратов для профилактики осложнений и сокращения симптомов и может временно прервать или отменить терапию.

ВАЖНЫЕ напоминания для пациентов

Как и все лекарственные препараты, Тецентрик® (атезолизумаб) может вызывать побочные эффекты, хотя и не у всех пациентов. Важно **немедленно** сообщить врачу о развитии любых признаков или симптомов, перечисленных в данной памятке, после начала применения атезолизумаба. Перед началом применения атезолизумаба или во время терапии вы также должны немедленно сообщить врачу, если:

- у вас аутоиммунное заболевание (состояние, при котором организм атакует собственные клетки, в том числе аутоиммунное заболевание щитовидной железы, системная красная волчанка (СКВ), синдром Шегрена, рассеянный склероз, ревматоидный артрит, васкулит, гломерулонефрит);
- вам сообщили о распространении рака в области головного мозга;
- у вас было воспаление легких (пневмонит) в анамнезе;
- у вас есть или была хроническая вирусная инфекция печени, включая гепатит В (HBV) или гепатит С (HCV);
- у вас вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) или синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД);
- у вас были серьезные побочные эффекты на фоне другой терапии антителами для лечения рака;
- вы принимали препараты, стимулирующие иммунную систему, включая интерфероны или интерлейкин-2, поскольку данные препараты могут ухудшить побочные эффекты атезолизумаба;
- вы принимали препараты, подавляющие иммунную систему, включая кортикостероиды, поскольку данные препараты могут повлиять на эффект атезолизумаба;
- вы получали живую ослабленную вакцину, включая интраназальную вакцину от гриппа, вакцину от желтой лихорадки.

Вам не следует начинать прием других лекарственных препаратов во время терапии без консультации врача.

В случае развития каких-либо признаков или симптомов, не перечисленных в данной памятке, немедленно свяжитесь с врачом. Своевременная терапия может предотвратить развитие серьезных проблем.

Если у вас остались вопросы относительно терапии или применения данного препарата, обратитесь к врачу.

Необходимо **всегда** иметь при себе эту памятку. Пожалуйста, показывайте эту памятку **всем** медицинским работникам (включая медсестер, фармацевтов и стоматологов), любому лечащему врачу и при каждом посещении больницы.

Ф.И.О. онколога:

Номер телефона:

Номер для связи в нерабочее время:

Мои Ф.И.О.:

Мой номер телефона:

Лицо для связи в случае экстренной ситуации:

Номер для связи в случае экстренной ситуации:

ВАЖНАЯ информация для медицинских работников

Данный пациент получает препарат Тецентрик® (атезолизумаб), который может вызывать иммуноопосредованные нежелательные реакции со стороны легких, печени, кишечника, гормональных желез, сердца и других органов, а также инфузионные реакции. Ранняя диагностика и соответствующее лечение позволят минимизировать последствия иммуноопосредованных нежелательных реакций.

При подозрении на иммуноопосредованную нежелательную реакцию необходимо провести адекватную оценку, чтобы подтвердить этиологию или исключить другие причины. С учетом тяжести нежелательной реакции следует прервать прием препарата Тецентрик® и ввести кортикостероиды. Специальные руководства по лечению иммуноопосредованных нежелательных реакций представлены в **Краткой характеристике лекарственного препарата** атезолизумаб и в информационных материалах для врачей на сайте www.pharm.am После улучшения до степени 1 или ниже начать постепенно уменьшать дозу кортикостероидов и продолжать снижение дозы не менее 1 месяца. В течение 12 недель после развития нежелательной реакции можно возобновить применение препарата Тецентрик®, если нежелательная реакция снизилась до степени 1 или ниже, а доза кортикостероидов соответствует ≤ 10 мг преднизона или его аналога в сутки.


За дополнительной информацией обратитесь к лечащему онкологу (контактная информация выше).

Необходима оценка признаков и симптомов пневмонита, гепатита, колита, эндокринопатий (включая гипопизит, недостаточность надпочечников, сахарный диабет 1 типа, гипотиреоз, гипертиреоз), миокардита, панкреатита, нефрита, миозита и инфузионных реакций. К другим иммуноопосредованным нежелательным реакциям, зарегистрированным у пациентов, получающих атезолизумаб, относятся: нейропатии (синдром Гийена-Барре, миастенический синдром/тяжелая миастения) и менингоэнцефалит.

Краткая характеристика лекарственного препарата Тецентрик® представлена на сайте www.pharm.am

*Этот лекарственный препарат подлежит дополнительному контролю. Он позволяет быстро определить новую информацию о безопасности. При возникновении побочных эффектов обратитесь к своему врачу, фармацевту или медицинской сестре. Это относится к любым возможным побочным эффектам, даже если они не указаны в листке-вкладыше. Вы можете также сообщить о побочных эффектах непосредственно, обращаясь в отдел Мониторинга Безопасности Лекарств АОЗТ «Научного Центра Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. Академика Э. Габриеляна» по контактам проведенным ниже: адрес: РА, 0051 г.Ереван, пр. Комитаса 49/4, **горячая линия:** (+374 10) 20-05-05, или используя э.адрес: vigilance@pharm.am Сообщая о побочных эффектах, вы можете помочь получить больше информации о безопасности этого лекарственного препарата. О нежелательных реакциях следует также сообщать в компанию «Рош Продактс Лтд.» Пожалуйста, обратитесь Локальному Ответственному по Безопасности Продуктов Компании Хоффманн-Ля Ров в Армении - Гаяне Казарян, по телефону +374 91 796688, э.адрес gayaneh.ghazaryan@gmail.com; или Менеджеру по Маркетингу Продуктов Компании Хоффманн-Ля Ров в Армении – Нуне Карапетян, моб. +374 91 721153, э.адрес*

nune.karapetyan.roche@gmail.com. . Вы можете также обратиться в ЗАО Рош Москва,
Отдел по Безопасности Лекарственной продукции по э.адресу: moscow.ds@roche.com,
ттел: +7-495-229 2999, факс: +7-495- 229 7999 или обратиться на веб.страницу:
www.roche.ru.

Гаяне Казарян  17.03.20
Медицинский Менеджер продукции компании Рош в Армении

Нуне Карапетян  17.03.2020
Коммерческий Менеджер продукции компании Рош в Армении