

Картичка за пациентот-Tecentriq (atezolizumab)

ВАЖНО: Tecentriq (atezolizumab) може да предизвика сериозни несакани дејства во многу делови од Вашето тело кои треба веднаш да се третираат

Симптоми може да се јават во секое време за време на третманот или дури и по завршувањето на третманот

Веднаш јавете му се на Вашиот лекар ако развиете некое од овие нови знаци или симптоми наведени во оваа картичка или ако Вашите симптоми се влошат

Исто така, кажете му на Вашиот лекар ако имате други симптоми кои не се наведени во оваа картичка

Не се обидувајте сами да ги третирате симптомите

Секогаш носете ја оваа картичка со Вас, особено кога патувате, секогаш кога одите во ургентен центар, или кога ќе одите кај друг лекар.

ОДРЕДЕНИ ВАЖНИ БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ

Сериозни несакани дејства може да вклучуваат проблеми со белите дробови (пневмонитис), проблеми со црниот дроб (хепатитис), проблеми со цревата (колитис), проблеми со хормонските жлезди (хипотироидизам или дијабетес), проблеми со мускулно-скелетниот систем (миозитис), проблеми со нервниот систем (на пример, невропатија или миелитис), проблеми со панкреасот (панкреатитис), проблеми со срцето (миокардитис, перикардијално нарушување), проблеми со бубрезите (нефритис) и таложење на клетки од белата крвна лоза (хистиоцити и лимфоцити) во различни органи (хемофагоцитна лимфохистиоцитоза). Овие настани може да резултираат со знаци или симптоми како што се:

Бели дробови: нова или влошена кашлица, недостаток на воздух, болка во градите

Црн дроб: пожолтување на кожата или белките на очите, тешко гадење или повраќање, крварење или модринки, темна урина, стомачна болка

Црева: дијареа (водена, лабава или мека столица), крв во столицата, стомачна болка

Ендокрини жлезди: тежок замор, губење на телесна тежина, промена на расположение, губење на коса, запек, вртоглавица, чувство на глад или жед



повеќе од вообичаено, потреба почесто да се уринира, зголемена чувствителност на студ или топлина

Мозок: вкочанетост на вратот, главоболка, треска, грозница, повраќање, осетливост на очите кон светлината, конфузија, поспаност

Мускулно-коскени: воспаление или оштетување на мускули, мускулна болка и слабост

Нерви: абнормални сензации како вкочанетост, студенило или горење, проблеми со бешика и црева, слабост, на мускулите од рацете и нозете, или на мускулите од лицето, дупли вид, потешкотии со зборување, цваќање, болка, вкочанетост и трнење на дланките и стопалата.

Панкреас: абдоминална болка, гадење, повраќање

Срце: болка во градите која може да се влоши со длабок здив, отежнато дишење, неправилно чуќање на срцето, намалена толеранција на вежбање, отекување на глуждовите, нозете или stomachот, кашлица, замор, несвестица

Бубрези: промени во излезот и бојата на урината, болка во карлицата и отекување на телото кое може да доведе до откажување на бубрезите

Реакции поврзани со инфузијата (за време или во рок од 1 ден од инфузијата): треска, морници, отежнато дишење, црвенило.

Навремено добивање медицински третман може да спречи проблемите да станат сериозни. Вашиот лекар може да одлучи да Ви даде други лекови за да ги спречи компликациите и да ги намали симптомите и може да ја задржи следната доза или да го прекине лекувањето.

ВАЖЕН Потсетник за пациенти

Како и сите лекови, Tecentriq (atezolizumab) може да предизвика несакани ефекти, иако не ги добиваат сите. Важно е **веднаш** да му кажете на Вашиот лекар ако развиете било кој од знаците или симптомите наведени во оваа картичка по започнувањето на третманот со atezolizumab. Пред да го започнете третманот со atezolizumab или за време на третманот, исто така треба да му кажете на Вашиот лекар ако:

- Имате автоимуна болест (состојба во која телото ги напаѓа сопствените клетки, примери вклучуваат автоимуна болест на тироидната жлезда, системски лупус еритематозус (SLE), Сјогренов синдром, мултипла склероза, ревматоиден артритис, васкулитис, гломерулонефритис)
- Кажано Ви е дека ракот се проширил на Вашиот мозок
- Имате историја на воспаление на бели дробови (пневмонитис)
- Имате или во минатото сте имале хронична вирусна инфекција на црниот дроб, вклучувајќи хепатитис Б (ХБВ) или хепатитис Ц (ХЦВ)



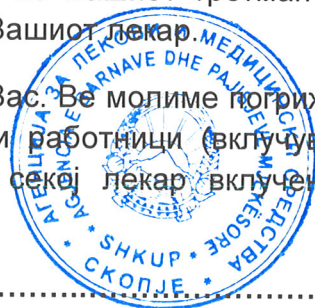
- Имате вирус на хумана имунодефициенција (ХИВ) или синдром на стекнат имунолошки дефицит (СИДА)
- Имате значајни кардиоваскуларни (срцеви) болести или крвни нарушувања или оштетување на органи поради несоодветен проток на крв
- Сте имале сериозни несакани дејства поради други терапии со антитела кои му помагаат на Вашиот имунолошки систем да се бори против ракот
- Сте примиле други лекови кои го стимулираат Вашиот имунолошки систем како што се интерферони или interleukin-2, бидејќи овие лекови може да ги влошат несаканите дејства на atezolizumab
- Ви биле дадени лекови кои го супримираат Вашиот имунолошки систем како што се кортикостероиди, бидејќи овие лекови може да влијаат на ефектот на atezolizumab
- Ви била дадена жива, атенуирана вакцина како што е интраназалната вакцина против инфлуенца, вакцина против жолта треска
- Ви биле дадени лекови за лекување инфекции (антибиотици) во последните две недели

Не треба да започнете со примање на други лекови за време на третманот, без прво да разговарате со Вашиот лекар.

Ако развиете било какви знаци или симптоми наведени во оваа картичка или ако забележите било какви знаци или симптоми кои не се наведени во оваа картичка, Ве молиме веднаш контактирајте го Вашиот лекар. Рано добивање на медицински третман може да го спречи проблемот да стане посериозен.

Доколку имате некои дополнителни прашања во врска со Вашиот третман или околу употреба на овој лек, Ве молиме контактирајте го Вашиот лекар.

Важно е **во секое време** да ја носите оваа картичка со Вас. Ве молиме погрижете се да ја покажете оваа картичка на **сите** здравствени работници (вклучувајќи медицински сестри, фармацевти и стоматолози), на **секој** лекар вклучен во Вашиот третман и при секоја посета на болница.



Име на онколог:.....

Контакт телефонски број:.....

Контакт телефонски број надвор од работно време:.....

Моето име:.....

Мојот контакт телефон:.....

Контакт во итен случај:.....

Телефонски број во итен случај:.....

ВАЖНИ информации за здравствените работници

Овој пациент се лекува со Tecentriq (atezolizumab), кој може да предизвика имунолошки посредувани несакани реакции кои ги вклучуваат белите дробови, црниот дроб, цревата, ендокрините жлезди, срцето, панкреасот, бубрезите и другите органи, како и реакции поврзани со инфузијата. Од суштинско значење се раната дијагноза и соодветното управување со цел да се намалат последиците од имунолошки посредувани реакции.

При сомневање за имунолошки посредувани несакани реакции, обезбедете соодветна евалуација за да ја потврдите етиологијата или да исклучите друг причинител. Во зависност од сериозноста на несаканата реакција, одложете го лекувањето со Tecentriq и администрирајте кортикостероиди. Специфични упатства за управување со имунолошки предизвикани несакани реакции се дадени во **Збирниот извештај за особините на лекот**, за лекот atezolizumab достапни на <https://malmed.gov.mk/>. По подобрување до степен 1 или помалку, намалувајте ја дозата на кортикостероидите и постепено продолжете со намалување на дозата најмалку 1 месец. Повторно започнете со Tecentriq доколку несаканите реакции останале на степен 1 или помалку за време од 12 недели од појава на несаканата реакција и дозата на кортикостероиди, prednisone или еквивалентен лек е ≤ 10 mg еднаш дневно.

Ве молиме контактирајте го онкологот на пациентот (детали на другата страна од картичката) за дополнителни информации.

Проценете ги пациентите за знаци и симптоми на пневмонитис, хепатитис, колитис, ендокринопатии (вклучувајќи хипофизитис, надбубрежна инсуфициенција, тип 1 дијабетес мелитус, хипотироидизам, хипертироидизам), миокардитис, перикардијално нарушување, панкреатитис, нефритис, миозитис, хемофагоцитна лимфохистиоцитоза и реакции поврзани со инфузијата. Други имунолошки посредувани несакани реакции пријавени кај пациенти кои примаат atezolizumab вклучуваат: невропатии (Guillain-Barré синдром, мијастеничен синдром/Мијастенија гравис, пареза на фацијалис), миелитис и менингоенцефалитис.

Ве молиме погледнете го Збирниот извештај за особините на лекот за лекот Tecentriq на <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview>



Пријавување на несакани дејства

Ве молиме пријавете го секој сомнеж за несакани дејства од лекот Tecentriq кај Вашиот лекар. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во упатството за употреба на лекот.

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1, Скопје) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Дополнително, несаканите дејства од овој лек можете да ги пријавите и на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје

Адреса: ул. Максим Горки 13 кат 3

1000 Скопје, Р. Северна Македонија

Контакт: Панче Караланов

Одговорно лице за фармаковигиланца

Тел: 070/261461

e-mail: pance.karalanov@roche.com

e-mail: macedonia.drugsafety@roche.com

Со пријавување на несакани дејства можете да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

