

Картичка за информирање на пациенти



ВАЖНО: Tecentriq® (atezolizumab) може да предизвика сериозни несакани ефекти 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 (на пример проблеми со тироидната жлезда или дијабетес), нервен систем и други органи. 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, гадење или повраќање, крварење или модринки, темна урина, стомачна болка

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

Ендокрини жлезди: замор, главоболки, 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, промени во видот, зголемена чувствителност на студ или топлина



Срце: болка во градите, отежнато дишење, неправилен срцев ритам, чувство на замор, губење на свест, намалена толеранција на вежбање, оток на глуждот

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

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

Нерви: мускулна слабост и вкочанетост, трнење на рацете и нозете

Панкреас: абдоминална болка, гадење, повраќање

Бубрези: промени во излезот и бојата на урината, болка во карлицата и отекување на телото

Реакции поврзани со инфузијата (за време или во рок од 1 ден од инфузијата): треска, грозница, 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 автоимунa болест (состојба во која телото ги напаѓа сопствените клетки, примери вклучуваат автоимунa болест на тироидната жлезда, системски лупус еритематозус (SLE), Сјогренов синдром, мултипла склероза, ревматоиден артритис, васкулитис, гломерулонефритис).
- Кажано Ви е дека ракот се раширил во 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 хуман имунодефициентен вирус (ХИВ) или синдром на стекнат имунолошки дефицит (СИДА)
- Сте имале сериозни несакани ефекти 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 кортикостероидите, 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

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 осигурајте 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 предизвикани несакани реакции кои ги вклучуваат белите дробови, црниот дроб, цревата, ендокрини жлезди, срцето 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 предизвикани реакции.

При сомневање за имунолошки предизвикани 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 како и во едукативните материјали за лекари 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 кортикостероидната доза на 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, панкреатитис, нефритис, миозитис и реакции поврзани со инфузијата. Други имунолошки предизвикани несакани реакции пријавени кај пациенти кои примаат atezolizumab вклучуваат: невропатии (Guillain-Barré синдром, мијастеничен синдром / Мијастенија гравис) и менингоенцефалитис.

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

▼ Овој лек подлежи на дополнително следење. Со тоа се овозможува брзо откривање на нови информации за безбедноста на лекот. Доколку имате било каков несакан ефект, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во упатството за употреба на лек. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите до носителот на одобрението за ставање на лек во промет. Со пријавување на несакани реакции ќе придонесете кон овозможување на повеќе безбедносни информации за овој лек. Несаканите реакции може да бидат пријавени и до Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

