

Karta pacienta Tecentriq® (atezolizumab)

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Tecentriq® (atezolizumab) môže spôsobovať závažné vedľajšie účinky v rôznych častiach vášho tela, ktoré vyžadujú okamžitú liečbu.

Príznaky sa môžu objaviť kedykoľvek počas liečby, alebo aj kedykoľvek po ukončení vašej liečby.

Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objavia niektoré z nových prejavov alebo príznakov uvedených na tejto karte, alebo ak sa ktoréhokoľvek vaše prejavy zhoršia.

Svojho lekára informujte aj v prípade, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek iné prejavy, ktoré nie sú uvedené na tejto karte.

Nepokúšajte sa sami liečiť svoje prejavy.

Túto kartu noste vždy pri sebe, najmä keď cestujete, vždy keď idete na pohotovosť (oddelenie urgentného príjmu), alebo keď navštívite iného lekára.

VYBRANÉ DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI LIEKU

Závažné vedľajšie účinky môžu zahŕňať pľúcne problémy (pneumonitída), problémy s pečťou (hepatitída), črevné ťažkosti (kolitída), problémy s hormonálnymi žľazami (ako napríklad problémy so štítnou žľazou či cukrovka), problémy nervového systému alebo iných orgánov.

Tieto ochorenia sa môžu prejavovať nasledujúcimi prejavmi alebo príznakmi:

Plúca: kašeľ (jeho nový nástup alebo zhoršenie), dýchavičnosť a bolesť na hrudníku.

Pečeň: zožltnutie kože alebo očí, nevoľnosť alebo vracanie, krvácanie alebo tvorba modrín, tmavý moč a bolesť žalúdka.

Črevá: hnačka (vodová, riedka alebo mäkká stolica), krv v stolici a bolesť žalúdka.

Hormonálne žľazy: únava, bolesti hlavy, úbytok telesnej hmotnosti, prírastok telesnej hmotnosti, zmeny nálady, vypadávanie vlasov, zápcha, závrat, neobvyklý hlad alebo smäd, potreba častejšieho močenia, zmeny videnia, zvýšená citlivosť na chlad alebo horúčavu.

Srdce: bolesť na hrudi, dýchavičnosť, nepravidelný pulz srdca, pocit únavy, mdloby, zníženie tolerance fyzickej námahy, opuch členkov.

Mozog: stuhnutosť krku, bolesti hlavy, horúčka, zimnica, vracanie, zvýšená citlivosť očí na svetlo, zmätenosť a ospalosť.

Kostrová a svalová sústava: zápal alebo poškodenie svalov, bolesť vo svaloch a svalová slabosť.

Nervový systém: svalová slabosť a trpnutie (znížená citlivosť), brnenie v rukách a nohách.

Pankreas: bolesť v oblasti brucha, nevoľnosť, vracanie.

Obličky: zmeny v objeme a farbe moču, bolesť v panve a opuch tela.

Reakcie súvisiace s podaním infúzie (počas podávania alebo do 1 dňa od podania infúzie): horúčka, zimnica, dýchavičnosť a návaly horúčavy.

Okamžitá lekárska pomoc môže zabrániť tomu, aby vaše problémy prerástli do vážnejších komplikácií.

Váš lekár sa môže rozhodnúť podať vám iné lieky, aby sa zabránilo komplikáciám a aby sa vaše prejavy ochorenia zmiernili, a môže podanie vašej ďalšej dávky Tecentriqu® oddialiť alebo úplne ukončiť vašu liečbu Tecentriqom®.

DÔLEŽITÉ informácie pre pacientov

Tak ako všetky lieky, Tecentriq® (atezolizumab) môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Je dôležité, aby ste sa **okamžite** obrátili na svojho lekára, ak po začatí liečby atezolizumabom spozorujete ktoréhokoľvek prejavy či príznaky uvedené na tejto karte.

Pred začatím liečby alebo počas liečby oznámte svojmu lekárovi, ak:

- › máte autoimunitné ochorenie (ochorenie, pri ktorom telo napáda svoje vlastné bunky, ako napríklad autoimunitné ochorenie štítnej žľazy, systémový lupus erytematózus (SLE), Sjögrenov syndróm, skleróza multiplex, reumatoidná artritída, vaskulitída či glomerulonefritída),
- › vám bolo povedané, že sa nádor rozšíril do vášho mozgu,
- › ste niekedy mali zápal pľúc (pneumonitída),
- › máte alebo ste niekedy mali chronické vírusové ochorenie pečene, vrátane hepatitídy (žltáčka) typu B (HBV) alebo hepatitídy typu C (HCV),
- › ste infikovaný (nakazený) vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo máte syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS),
- › sa u vás vyskytli závažné vedľajšie účinky v súvislosti s inými protilátkami v liečbe, ktoré pomáhajú vášmu imunitnému systému bojovať s nádorom,
- › ste dostávali lieky na stimuláciu vášho imunitného systému, ako napríklad interferóny alebo interleukín-2, nakoľko tieto lieky môžu zhoršiť vedľajšie účinky atezolizumabu,
- › ste dostávali lieky na potlačenie vášho imunitného systému, ako napríklad kortikosteroidy, nakoľko tieto lieky môžu mať vplyv na účinnosť atezolizumabu,
- › ste dostali živú, oslabenú očkovaciu látku, ako napríklad intranazálnu (do nosa vstrekanú) očkovaciu látku (vakcínu) proti chrípke, či očkovaciu látku proti žltej zimnici.

Počas liečby atezolizumabom nesmiete začať užívať žiadne iné lieky skôr, ako sa porozprávate so svojim lekárom.

Ak sa u vás vyskytnú niektoré z prejavov alebo príznakov uvedených na tejto karte, alebo ak spozorujete akékoľvek iné prejavy či príznaky, ktoré nie sú uvedené na tejto karte, obráťte sa, prosím, ihneď na svojho lekára. Včasná liečba môže zabrániť tomu, aby vaše problémy prerástli do vážnejších komplikácií.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky ohľadom vašej liečby alebo užívania tohto lieku, obráťte sa, prosím, na svojho onkológa.

Je dôležité, aby ste počas liečby nosili túto kartu vždy pri sebe.

Túto kartu, prosím, ukážte **všetkým** zdravotníckym pracovníkom (vrátane zdravotných sestier, lekárnikov a zubárov), všetkým lekárom, ktorí vás budú liečiť, a pri všetkých návštevách zdravotníckeho zariadenia.

Meno onkológa:

Moje telefónne číslo:

Telefónne číslo:

Kontaktná osoba v prípade núdzovej situácie:

Telefónne číslo mimo ordinačných hodín:

Telefónne číslo kontaktnej osoby:

Moje meno:

Dôležité informácie pre zdravotníckych pracovníkov

Tento pacient je liečený Tecentriqom® (atezolizumab), ktorý môže spôsobovať imunitne podmienené nežiaduce reakcie, ktoré zahŕňajú ochorenia pľúc, pečene, čriev, hormonálnych žliaz, srdca a iných orgánov, ako aj reakcie súvisiace s infúziou. Včasná diagnostika a vhodná liečba sú nevyhnutné, aby sa minimalizovali akékoľvek následky imunitne podmienených nežiaducich reakcií.

V prípade podozrenia na imunitne podmienené nežiaduce reakcie zabezpečte všetky potrebné vyšetrenia, ktoré potvrdia etiológiu ochorenia alebo vylúčia iné príčiny. Podľa závažnosti nežiaducej reakcie prerušte liečbu Tecentriqom® a podajte kortikosteroidy. Špecifické postupy pre liečbu imunitne podmienených reakcií sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku pre liečivo atezolizumab. Po zlepšení na 0. alebo 1. stupeň začnite postupne znižovať dávku kortikosteroidov a v znižovaní dávky pokračujte minimálne počas obdobia 1 mesiaca. Liečbu Tecentriqom® môže onkológ znova začať, ak sa do 12 týždňov od nástupu nežiaducej reakcie jej stav udrží na 0. alebo 1. stupni a denná dávka kortikosteroidov sa zníži na ≤ 10 mg prednizónu alebo ekvivalentného lieku.

V prípade potreby ďalších informácií, kontaktujte, prosím, pacientovho onkológa (pozri kontaktné údaje uvedené vyššie).

Sledujte pacientov z dôvodu prejavov a príznakov pneumonitídy, hepatitídy, kolitídy, endokrinopatií (vrátane hypofýzitídy, adrenálnej insuficiencie, diabetu mellitus 1. typu, hypotyreózy, či hypertyreózy), myokarditídy, pankreatitídy, nefritídy, myozitídy a reakcií súvisiacich s infúziou. Ďalšie imunitne podmienené nežiaduce reakcie hlásené u pacientov, ktorí dostávali atezolizumab, zahŕňajú: neuropatie (Guillainov-Barrého syndróm, myastenický syndróm / myasténia gravis) a meningoencefalitída.

Detailné informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku Tecentriq® na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <https://www.sukl.sk/> alebo na stránke spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o.: <http://www.roche.sk/home/produkty2/pharmaceuticals2/dokumenty.html>.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá Vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Roche prostredníctvom kontaktu: tel.: +421 2 52638201, fax: 02/5263 5015, email: slovakia.drug_safety@roche.com. Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebujete doplňujúce informácie, kontaktujte nás, prosím, telefonicky +421 2 52638201 alebo e-mailom: slovakia.medinfo@roche.com www.roche.sk

Roche Slovensko, s. r. o., Pribrinova 7828/19, 811 09 Bratislava
M-SK-00001228