

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 pečeňou (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:

Pľúca: kašeľ (jeho nový nástup alebo zhoršenie), dýchavičnosť a bolesti 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 tolerancie 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 Tecentriq® oddialiť alebo úplne ukončiť vašu liečbu Tecentriqom®.

DÔLEŽITÉ informácie pre pacientov

Tak ako všetky lieky, Tecentriq® (atezolizumab) môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Je dôležité, aby ste sa **okamžite** obrátili na svojho lekára, ak po začatí liečby atezolizumabom spozorujete ktorékoľvek 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. Prosím, túto kartu ukážte **všetkým** zdravotníckym pracovníkom (vrátane zdravotných sestier, lekárnikov a zubárov), všetkým lekárom, ktorí vás budú liečiť, a pri všetkých návštevách zdravotníckeho zariadenia.

Meno onkológa:

Telefónne číslo:

Telefónne číslo mimo ordinálnych hodín:

Moje meno:

Moje telefónne číslo:

Kontaktná osoba v prípade núdzovej situácie:

Telefónne číslo kontaktnej osoby:

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 hypofyzitídy, 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 Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu> alebo na stránke spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o.: <http://www.roche.sk/home/produkty2/pharmaceuticals2/dokumenty.html>.

▼ *Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získavanie nových informácií o bezpečnosti. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, tel: 02 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. Nežiaduce reakcie je tiež potrebné hlásiť spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. na tel.č. 02 526 38 201 v pracovnej dobe, na tel.č. 0905 400 503 po pracovnej dobe a v čase pracovného pokoja, prípadne mailom na slovakia.drug_safety@roche.com.*