

Памятка для пациента – Тецентрик® (атезолизумаб)

ВАЖНО: Применение препарата Тецентрик® (атезолизумаб) может вызывать серьезные побочные эффекты со стороны различных органов и систем вашего организма, которые требуют незамедлительного лечения.

Симптомы могут возникнуть в любое время как в период прохождения терапии, так и после ее окончания.

Необходимо незамедлительно обратиться к врачу при появлении новых признаков или симптомов, перечисленных в памятке, или в случае усугубления симптомов.

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.

ОТДЕЛЬНАЯ 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: пожелтение кожных покровов или белков глаз, тошнота или рвота, кровотечение или образование синяков, темный цвет мочи, боль в области живота.

Кишечник: диарея (водянистый, жидкий или мягкий стул), стул с примесью крови, боль в области живота.

Гормональные железы: утомляемость, головная боль, снижение веса, набор веса, изменение настроения, выпадение волос, запор, головокружение, нехарактерное повышенное чувство голода или жажды, учащенное мочеиспускание, ухудшение зрения, повышенная чувствительность к холоду или жаре.

Сердце: боль в груди, одышка, неритмичное сердцебиение, чувство усталости, потеря сознания, снижение переносимости физических нагрузок, отеки в области лодыжек.

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

Костно-мышечная система: воспаление или повреждение мышц; мышечная боль и слабость.

Нервная система: мышечная слабость и онемение, покалывание в ладонях или ступнях.

Поджелудочная железа: боль в области живота, тошнота, рвота.

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

Инфузионные реакции (во время или в течение 1 дня после проведения инфузии): лихорадка, озноб, одышка, приливы.

Незамедлительное обращение за медицинской помощью может предотвратить развитие серьезных последствий. По решению лечащего врача могут быть назначены препараты для профилактики осложнений, облегчения симптомов, а также может быть принято решение о временном прекращении приема препарата или его отмене.



ВАЖНЫЕ напоминания для пациентов

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тецентрик® (атезолизумаб) может вызывать побочные эффекты, однако они возникают не у всех.

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 незамедлительно 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;
- имеете в анамнезе случаи воспаления легких (пневмонит);
- 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 усугубить побочные эффекты атезолизумаба;
- вы принимали препараты, подавляющие иммунную систему, включая кортикостероиды, поскольку данные препараты могут повлиять на эффективность 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 как перечисленных, так и не перечисленных в данной памятке, незамедлительно свяжитесь с врачом. Раннее обращение за медицинской помощью может предотвратить развитие серьезных последствий.

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 врачу, который проводит лечение, и при каждом посещении больницы.

Ф.И.О. онколога:

Номер телефона:

Номер для связи в нерабочее время:

Мои Ф.И.О.:

Мой номер телефона:



Контактное 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 приостановить терапию препаратом Тецентрик® и начать терапию глюкокортикостероидами. Специальные руководства по лечению иммуноопосредованных нежелательных реакций представлены в **Инструкции по медицинскому применению** атезолизумаба на сайте www.roche.ru. После разрешения нежелательной реакции до степени 1 или ниже необходимо начать постепенное снижение дозы глюкокортикостероидов и продолжать снижение дозы не менее 1 месяца. В течение 12 недель после развития нежелательной реакции можно возобновить применение препарата Тецентрик®, если степень тяжести нежелательной реакции снизилась до 1 или ниже, а доза глюкокортикостероидов соответствует ≤ 10 мг преднизолона 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.

Инструкция по медицинскому применению препарата Тецентрик® представлена на сайте www.roche.ru (корпоративный сайт АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»)).

Передача информации по безопасности

Вы можете помочь в осуществлении мониторинга безопасности препарата, передав сообщения о нежелательных явлениях, ассоциированных с использованием препарата ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаб) в компанию АО «Рош-Москва» по телефону 8(495) 229-29-99 (офис), электронной почте moscow.ds@roche.com или через форму обратной связи на сайте www.roche.ru

Контактные данные компании

Просим обращаться в АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.») в том случае, если у вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препарата ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаб) по телефону 8(495) 229-29-99 (офис) или электронной почте moscow.ds@roche.com.



Адрес: АО "Рош-Москва" (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»).
Телефон: +7 (495) 229 29 99, Факс: +7 (495) 229 79 99;
e-mail: moscow.ds@roche.com (для сообщения о нежелательных явлениях);
e-mail: moscow.medinfo@roche.com (для получения медицинской информации по препарату);
Форма обратной связи на сайте: www.roche.ru





Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СБ Контур»

Владелец сертификата: организация, сотрудник

Сертификат: серийный номер, период действия

Дата и время подписания

Подписи отправителя:



АО "РОШ-МОСКВА"
Фадеева Екатерина Ивановна

021BEFEC00BFACA4AD46A8418763F6A489
с 29.01.2021 17:17 по 29.01.2022 17:11
GMT+03:00

13.04.2021 17:48 GMT+03:00
Подпись соответствует файлу документа