

Karta pacienta

Tecentriq[®] (atezolizumab)

Meno onkológa

Moje meno

Telefónne číslo onkológa

Moje telefónne číslo

Telefónne číslo mimo ordinačných hodín

Kontaktná osoba v prípade núdzovej situácie

Telefónne číslo kontaktnej osoby

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 ktorékoľvek vaše príznaky zhoršia.

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

Nepokúšajte sa sami liečiť svoje príznaky.

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 hypotyreóza alebo cukrovka), problémy s pohybovým aparátom (myozitída), problémy nervového systému (ako napríklad neuropatia alebo zápal miechy), problémy s pankreasom (pankreatitída), problémy so srdcom (myokarditída, poruchy perikardu), problémy s obličkami (nefritída) a nahromadenie určitých bielych krviniek (histiocyty a lymfocyty) v rôznych orgánoch (hemofagocytová lymfohistiocytóza).

Tieto ochorenia sa môžu prejavovať nasledujúcimi prejavmi alebo príznakmi:

- **Plúca:** kašeľ (jeho nový nástup alebo zhoršenie), dýchavičnosť a bolesti na hrudníku.
- **Pečeň:** zožltnutie kože alebo očí, závažná nevoľnosť alebo vracanie, krvácanie alebo tvorba modrín, tmavý moč a bolesť žalúdka.
- **Črevá:** hnačka (vodová, riedka alebo mäkká stolica), krv v stolici a bolesť brucha.

- **Hormonálne žľazy:** extrémna únava, úbytok telesnej hmotnosti, prírastok telesnej hmotnosti, zmeny nálady, vypadávanie vlasov, zápcha, závrat, neobvyklý hlad alebo smäd, potreba častejšieho močenia, zvýšená citlivosť na chlad alebo horúčavu.
- **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:** nezvyčajné pocity ako sú necitlivosť, chlad alebo pálenie, problémy s močovým mechúrom a s črevami, slabosť svalov rúk a nôh alebo svalov tváre, dvojité videnie, ťažkosti s hovorením a žuvaním, bolesť, stuhnutosť a brnenie v rukách a nohách.
- **Pankreas:** bolesť v oblasti brucha, nevoľnosť, vracanie.
- **Srdce:** bolesť na hrudi, ktorá sa môže zhoršiť pri hlbokom dýchaní, dýchavičnosť, nepravidelný pulz srdca, zníženie tolerancie fyzickej námahy, opuch členkov, nôh alebo brucha, kašeľ, únava, mdloby.
- **Obličky:** zmeny v objeme a farbe moču, bolesť v panve a opuch tela, čo môže viesť k zlyhaniu obličiek.
- **Reakcie súvisiace s podaním infúzie (počas podávania alebo do 1 dňa od podania infúzie):** horúčka, zimnica, dýchavičnosť a návaly horúčavy.

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),
 - máte závažné kardiovaskulárne (srdcové) ochorenie alebo poruchy krvi alebo poškodenie orgánov v dôsledku nedostatočného prietoku krvi,
- 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,
 - ste dostávali lieky na liečbu infekcií (antibiotiká) v predchádzajúcich dvoch týždňoch.

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[®].

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.

Dôležité informácie pre zdravotníckych pracovníkov

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

V prípade podozrenia na imunitne sprostredkované 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 sprostredkovej reakcie 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, porúch perikardu, pankreatitídy, nefritídy, myozitídy, hemofagocytovej lymfohistiocytózy a reakcií súvisiacich s podaním infúzie. Ďalšie imunitne sprostredkované nežiaduce reakcie hlásené u pacientov, ktorí dostávali atezolizumab, zahŕňajú: neuropatie (Guillainov-Barrého syndróm, myastenický syndróm / myasténia gravis, paréza tvárového nervu), myelitída a meningoencefalitída.

Detailné informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku Tecentriq® na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <https://www.sukl.sk/> po zadaní názvu lieku do vyhľadávača.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

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 vedľajší 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 podozrení na vedľajšie účinky 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 Slovensko s.r.o. prostredníctvom kontaktu:
tel.: +421 2 52638201
fax: 02/5263 5015
e-mail: slovakia.drug_safety@roche.com

Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebujete doplňujúce informácie, kontaktujte nás, prosím,
tel.: +421 2 52638201
e-mail: slovakia.medinfo@roche.com

Roche Slovensko, s. r. o.
Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava
www.roche.sk

M-SK-00001882