

Пациентке арналған жадынама – Тецентрик® (атезолизумаб)

МАҢЫЗДЫ: Тецентрик® (атезолизумаб) ағзаның әртүрлі бөліктерінде дереу емдеуді талап ететін ауыр жағымсыз реакциялар тудыруы мүмкін.

Симптомдар кез келген уақытта терапия кезінде және терапия аяқталғаннан кейін де пайда болуы мүмкін.

Жадынамада көрсетілген жаңа белгілер немесе симптомдар пайда болғаннан кейін немесе симптомдар күшейген жағдайда дереу дәрігерге қаралыңыз.

Сондай-ақ, дәрігерге жадынамада көрсетілмеген басқа симптомдардың дамуы туралы хабарлаңыз.

Симптомдарды өзіңіз емдеуге тырыспаңыз.

Әрқашан өзіңізбен бірге жадынама алып жүріңіз, әсіресе саяхат кезінде, жедел жәрдем бөліміне немесе басқа дәрігерден кеңес алуға жүгінгенде.

ҚАУІПСІЗДІК ТУРАЛЫ МАҢЫЗДЫ АҚПАРАТ

Ауыр жағымсыз реакциялар өкпе (пневмонит), бауыр (гепатит), ішек (колит), эндокриндік бездердің (мысалы, қалқанша безі жұмысының бұзылуы және қант диабеті), жүйке жүйесі мен басқа органдардың бұзылуына қатысты болуы мүмкін. Бұл құбылыстар бірқатар белгілердің немесе симптомдардың дамуына әкелуі мүмкін, соның ішінде:

Өкпе: жөтелдің пайда болуы немесе күшеюі, ентігу, көкірек қуысындағы ауырсыну

Бауыр: терінің немесе көз ақуыздарының сарғаюы, жүрек айнуы немесе құсу, қан кету немесе қанталау, қара несеп, іштің ауыруы

Ішек: диарея (сулы, сұйық немесе жұмсақ нәжіс), қан аралас нәжіс, іштің ауыруы

Эндокриндік бездер: шаршау, бас ауруы, салмақ жоғалту, салмақ жинау, көңіл-күйдің өзгеруі, шаштың түсуі, іш қату, бас айналу, әдеттегіден тыс қарын ашу немесе шөлдеу, зәр шығарудың жиілеуі, көру қабілетінің нашарлауы, суыққа немесе ыстыққа сезімталдықтың күшеюі

Жүрек: кеудедегі ауырсыну, ентігу, жүрек аритмиясы, шаршау сезімі, естен тану, физикалық белсенділікке төзімділіктің төмендеуі, табан буынының ісінуі

Ми: мойын тұсындағы ауырсыну, бас ауруы, безгек, қалтырау, құсу, жарықсезгіштік, сананың шатасуы, ұйқышылдық

Тірек-қимыл аппараты: бұлшықеттің қабынуы немесе зақымдануы; бұлшықет ауруы және әлсіздік.

Жүйке жүйесі: бұлшықет әлсіздігі және ұйқышылдық, алақан немесе аяқтың шаншуы

Ұйқы безі: іштің ауыруы, жүрек айнуы, құсу

Бүйрек: зәрдің көлемі мен түсінің өзгеруі, жамбас ауруы және дененің ісінуі

Инфузиямен байланысты реакциялар (инфузияны енгізген кезде немесе енгізгеннен кейін 1 күн ішінде): безгек, қалтырау, ентігу, ыстықтың көтерілуі

Жедел терапия ауыр проблемалардың дамуына жол бермейді.

Сіздің дәрігеріңіз асқынулардың алдын алу және симптомдарды азайту үшін басқа дәрілік препараттарды тағайындау туралы шешім қабылдауы мүмкін және терапияны уақытша үзуі немесе тоқтатуы мүмкін.

Пациенттер үшін МАҢЫЗДЫ ескертулер

Барлық дәрілік препараттар сияқты, Тецентрик® (атезолизумаб) барлық пациенттерде болмаса да, жағымсыз реакциялар тудыруы мүмкін. **Атезолизумабты** қолдануды бастағаннан кейін осы жадынамада көрсетілген кез келген белгілердің немесе симптомдардың дамуы туралы дәрігерге **дереу** хабарлау маңызды. **Атезолизумабты** қолдануды бастамас бұрын немесе терапия кезінде сіз келесі жағдайларда дәрігерге дереу хабарлауыңыз керек:

- сізде аутоиммундық ауру бар (ағзаның өз жасушаларына шабуыл жасайтын жағдайы, соның ішінде аутоиммунды қалқанша безінің ауруы, жүйелі қызыл жегі (СКВ), Шегрен синдромы, шашыраңқы склероз, ревматоидты артрит, васкулит, гломерулонефрит);
- сізге ми аймағында қатерлі ісіктің таралуы туралы хабарлады;
- сізде анамнезде өкпенің қабынуы (пневмонит) болды;
- сізде бауырдың созылмалы вирустық инфекциясы бар немесе болған, соның ішінде В гепатиті (HBV) немесе С гепатиті (HCV);
- сізде адамның иммун тапшылығы вирусы (АИТВ) немесе жұқтырылған иммун тапшылығы синдромы (ЖИТС) бар;
- қатерлі ісік ауруын емдеуге арналған басқа антидене терапиясының аясында сізде ауыр жағымсыз реакциялар болды;
- сіз иммундық жүйені ынталандыратын препараттарды, соның ішінде интерферондар немесе интерлейкин-2 қабылдадыңыз, өйткені бұл препараттар атезолизумабтың жағымсыз реакцияларын күшейте алады;
- сіз иммундық жүйені, соның ішінде кортикостероидтарды басатын дәрілерді қабылдадыңыз, өйткені бұл препараттар атезолизумаб әсеріне әсер етуі мүмкін;
- сіз тірі әлсіреген вакцинаны, соның ішінде интраназальды тұмауға қарсы вакцинаны, сары безгекке қарсы вакцинаны алдыңыз.

Терапия кезінде басқа дәрілік препараттарды қабылдауды дәрігердің кеңесінсіз бастауға болмайды.

Осы жадынамада көрсетілмеген қандай да бір белгілер немесе симптомдар дамыған жағдайда дереу дәрігермен хабарласыңыз. Уақытылы терапия ауыр проблемалардың дамуына жол бермейді.

Егер сізде терапия немесе осы препаратты қолдану туралы сұрақтарыңыз болса, дәрігерге жүгініңіз.

Әрқашан сізде бұл жадынама болуы керек. Бұл жадынаманы **барлық** медицина қызметкерлеріне (соның ішінде медбикелер, фармацевттер мен стоматологтар), кез келген дәрігерге және ауруханаға барған сайын көрсетіңіз.

Онкологтың Т.А.Ә.:

Телефон нөмірі:

Жұмыстан тыс уақытта байланысуға арналған нөмір:

Менің Т.А.Ә.:

Менің телефон нөмірім:

Төтенше жағдай болған жағдайда байланысуға арналған адам:

Төтенше жағдай болған жағдайда байланысуға арналған нөмір:

Медицина қызметкерлері үшін МАҢЫЗДЫ ақпарат

Бұл пациент өкпе, бауыр, ішек, гормондық бездер, жүрек және басқа органдар тарапынан иммундық жанама жағымсыз реакцияларды, сондай-ақ инфузиялық реакцияларды тудыруы мүмкін Тецентрик® (атезолизумаб) препаратын алады. Ерте диагноз қою және тиісті емдеу иммундық жанама жағымсыз реакциялардың салдарын барынша азайта алады.

Иммундық жанама жағымсыз реакцияға күдіктенген жағдайда этиологияны растау немесе басқа себептер ықтималдығын жою үшін дұрыс бағалау жүргізу қажет. Жағымсыз реакцияның ауырлығын ескере отырып, Тецентрик® препаратын қабылдауды тоқтатып, кортикостероидтарды енгізу керек. Иммундық жанама жағымсыз реакцияларды емдеу жөніндегі арнайы нұсқаулар www.ndda.kz сайтындағы Тецентрик® (атезолизумаб) **дәрілік препаратының қысқаша сипаттамасында** берілген. 1 немесе одан төмен дәрежеге дейін жақсарғаннан кейін кортикостероидтардың дозасын біртіндеп азайтуды бастаңыз және дозаны кем дегенде 1 ай төмендетуді жалғастырыңыз. Егер жағымсыз реакция 1 немесе одан төмен дәрежеге дейін төмендесе, ал кортикостероидтардың дозасы тәулігіне ≤ 10 мг преднизолонға немесе оның баламасына сәйкес келсе, жағымсыз реакция дамығаннан кейін 12 апта ішінде Тецентрик® препаратын қолдануды қайтадан бастауға болады.

Қосымша ақпарат алу үшін емдеуші онкологқа хабарласыңыз (байланыс ақпараты жоғарыда берілген).

Пневмониттің, гепатиттің, колиттің, эндокринопатиялардың (соның ішінде гипофизит, бүйрек үсті бездерінің жеткіліксіздігі, 1-типті қант диабеті, гипотиреоз, гипертиреоз), миокардитті, панкреатитті, нефритті, миозитті және инфузиялық реакцияларды бағалау қажет. Атезолизумаб қабылдайтын пациенттерде тіркелген басқа иммундық жанама жағымсыз реакцияларға нейропатиялар (Гийен — Барре синдромы, миастеникалық синдром / ауыр миастения) және менингоэнцефалит жатады.

Тецентрик® дәрілік препаратының қысқаша сипаттамасы www.roche-kz.com сайтында немесе Рош компаниясының медициналық ақпаратында (kz.medinfo@roche.com) берілген

▼ *Дәрілік препарат қауіпсіздік туралы жаңа мәліметтерді тез анықтауға ықпал ететін қосымша мониторингке жатады.*

Жағымсыз реакциялар туындаған жағдайда дәрігерге, фармацевтке немесе медбикеге хабарласыңыз. Бұл кез келген мүмкін жағымсыз реакцияларға қатысты, тіпті егер олар қосымша парақта көрсетілмесе де.

Сіз сондай-ақ жағымсыз реакциялар туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-ға тікелей хабарлай аласыз (www.ndda.kz веб-сайтында, e-mail: pdlc@dari.kz, +7 7172 789828) және/немесе «Рош Қазақстан» ЖШС компаниялары (Email:

kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com, +7 (727) 321 24 24).

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, сіз осы дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат беруге көмектесе аласыз.