

## **Памятка для пациента – Тецентрик® (атезолизумаб)**

**ВАЖНО:** Тецентрик® (атезолизумаб) может вызывать серьезные нежелательные реакции в различных отделах организма, которые требуют незамедлительного лечения.

**Симптомы могут возникнуть в любое время в период терапии и даже после завершения терапии.**

**Обратитесь к врачу сразу после возникновения новых признаков или симптомов, перечисленных в памятке, или в случае ухудшения симптомов.**

**Также 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.**

### **ИЗБРАННАЯ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ**

Серьезные нежелательные реакции могут проявляться в нарушении функции работы легких (пневмонит), печени (гепатит), кишечника (колит), эндокринных желез (например, гипотиреоз или диабет), проблемы с опорно-двигательным аппаратом (миозит), с нервной системой (например, нейропатии или миелит), с поджелудочной железой (панкреатит), с сердцем (миокардит, перикардальные нарушения): ), с почками (нефрит) и накопление определенных лейкоцитов (гистиоцитов и лимфоцитов в различных органах (гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз). Данные явления могут привести к развитию ряда признаков или симптомов, включая следующие:

**Легкие:** возникновение или усиление кашля, одышка, боли в грудной клетке

**Печень:** пожелтение кожи или белков глаз, сильная тошнота или рвота, кровотечение или кровоподтеки, потемнение мочи, боль в животе

**Кишечник:** диарея (водянистый, жидкий или мягкий стул), стул с кровью, боль в животе

**Эндокринные железы:** повышенная утомляемость, потеря веса, набор веса, изменение настроения, выпадение волос, запор, головокружение, нехарактерный голод или жажда, учащенное мочеиспускание, повышенная чувствительность к холоду или жаре

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

**Опорно-двигательный аппарат:** воспаление или повреждение мышц; мышечная боль и слабость.

**Нервы:** патологические нарушения, такие как онемение, покалывание в руках и ногах, чувство холода или жара, слабость в мышцах рук, ног, или в мышцах лица, двоение в глазах, затруднение при разговоре и жевании, проблемы с мочеиспусканием и актом дефекации.

**Поджелудочная железа:** боль в животе, тошнота, рвота

**Сердце:** боль в груди, которая может усиливаться при глубоком вдохе, одышка, сердечная аритмия, снижение переносимости физических нагрузок, отеки голеностопных суставов, ног или живота, кашель, усталость, обмороки

**Почки:** изменение объема и цвета мочи, боль в области таза, отеки тела, которая может привести к почечной недостаточности

**Реакции, связанные с инфузией** (во время или в течение 1 дня после инфузии): лихорадка, озноб, одышка, приливы жара

**Незамедлительная терапия может предотвратить развитие серьезных проблем.**

**Ваш врач может принять решение о назначении других лекарственных препаратов для профилактики осложнений и сокращения симптомов и может временно прервать или отменить терапию.**

## **ВАЖНЫЕ напоминания для пациентов**

Как и все лекарственные препараты, Тецентрик® (атезолизумаб) может вызывать нежелательные реакции, хотя и не у всех пациентов. Важно **незамедлительно** 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;
- у вас было воспаление легких (пневмонит) в анамнезе;
- 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);
- Имеют серьезное сердечно-сосудистое (сердечное) заболевание или заболевание крови или повреждение органов из-за недостаточного кровообращения
- у вас были серьезные нежелательные реакции на фоне другой терапии антителами для лечения рака;
- вы принимали препараты, стимулирующие иммунную систему, включая интерфероны или интерлейкин-2, поскольку данные препараты могут усугубить нежелательные реакции атезолизумаба;
- вы принимали препараты, подавляющие иммунную систему, включая кортикостероиды, поскольку данные препараты могут повлиять на эффект атезолизумаба;
- вы получали живую ослабленную вакцину, включая интраназальную вакцину от гриппа, вакцину от желтой лихорадки;
- принимали препараты для лечения инфекционных заболеваний (антибиотики) последние 2 недели

Вам не следует начинать прием других лекарственных препаратов во время терапии без консультации врача.

В случае развития каких-либо признаков или симптомов, не перечисленных в данной памятке, незамедлительно свяжитесь с врачом. Своевременная терапия может предотвратить развитие серьезных проблем.

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 лечащему врачу 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 телефона 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, поджелудочной железы, почек 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 прервать прием препарата Тецентрик® и ввести кортикостероиды. Специальные руководства по лечению иммуноопосредованных нежелательных реакций представлены в **Краткой характеристике лекарственного препарата** атезолизумаб на сайте [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz). После улучшения до степени 1 или ниже начать постепенно уменьшать дозу кортикостероидов и продолжать снижение дозы не менее 1 месяца. В течение 12 недель после развития нежелательной реакции можно возобновить применение препарата Тецентрик®, если нежелательная реакция снизилась до степени 1 или ниже, а доза кортикостероидов соответствует  $\leq 10$  мг преднизона 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, поражение перикарда, панкреатита, нефрита, миозита, гемофагоцитарного лимфогистиоцитоза и инфузионных реакций. К другим иммуноопосредованным нежелательным реакциям, зарегистрированным у пациентов, получающих атезолизумаб, относятся: нейропатии (синдром Гийена-Барре, миастенический синдром/тяжелая миастения, парез лицевого нерва, миелит) и менингоэнцефалит.

Краткая характеристика лекарственного препарата Тецентрик® представлена на сайте [www.roche-kz.com](http://www.roche-kz.com).

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности.*

*При возникновении нежелательных реакций обратитесь к своему врачу, фармацевту или медицинской сестре. Это относится к любым возможным нежелательным реакциям, даже если они не указаны в листке-вкладыше.*

*Вы можете также сообщить о нежелательных реакциях непосредственно РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (на website: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz), e-mail: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz), +7 7172 789828) и/или Компании ТОО «Рош Казахстан» (Email: [kz.safety@roche.com](mailto:kz.safety@roche.com), [kz.medinfo@roche.com](mailto:kz.medinfo@roche.com), +7 (727) 321 24 24).*

*Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете помочь получить больше информации о безопасности этого лекарственного препарата.*