

Пациентке арналған жаднама – Тецентрик® (атезолизумаб)

МАҢЫЗДЫ: Тецентрик® (атезолизумаб) организмнің әртүрлі бөліктерінде дереу емдеуді қажет ететін күрделі жағымсыз реакцияларды туындатуы мүмкін.

Симптомдар емдеу кезеңінде кез-келген уақытта, тіпті емдеу аяқталғаннан кейін де пайда болуы мүмкін.

Жаднамада атап көрсетілген жаңа белгілер немесе симптомдар пайда болғаннан кейін немесе симптомдар нашарлаған жағдайда бірден дәрігерге қаралыңыз.

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

Симптомдарды өз бетіңізбен емдеуге тырыспаңыз.

Жедел жәрдем бөлмесіне барғанда немесе басқа дәрігерден кеңес алу үшін әрқашан жаднаманы өзіңізбен бірге алып жүріңіз, әсіресе саяхатта.

ҚАУІПСІЗДІК ЖӨНІНДЕГІ ТАҢДАЛҒАН МАҢЫЗДЫ АҚПАРАТ

Күрделі жағымсыз реакциялар өкпе (пневмонит), бауыр (гепатит), ішек (колит), эндокриндік бездер функциясының бұзылуынан (мысалы, гипотиреоз немесе диабет), тірек-қимыл аппаратының проблемалары (миозит), жүйке жүйесімен (мысалы, нейропатиялар немесе миелит), ұйқы безімен (панкреатит), жүрекпен (миокардит, перикардальді бұзылулар:), бүйрекпен (нефрит) және белгілі бір лейкоциттердің жиналуынан (әртүрлі ағзаларда гистиоциттер мен лимфоциттер (гемофагоцитарлық лимфогистиоцитоз) байқалуы мүмкін. Бұл құбылыстар бірқатар белгілердің немесе симптомдардың дамуына әкелуі мүмкін, соның ішінде:

Өкпе: жөтелдің пайда болуы немесе күшеюі, елтігу, кеуде қуысының ауыруы

Бауыр: терінің немесе көздің ағының сарғаюы, қатты жүрек айнуы немесе құсу, қан кету немесе көгеру, несептің қараюы, іштің ауыруы

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

Эндокриндік бездер: қажу, салмақ жоғалту, салмақ қосу, көңіл-күйдің өзгеруі, шаштың түсуі, іш қату, бас айналу, тән емес аштық немесе шөлдеу, жиі несеп шығару, суыққа немесе ыстыққа сезімталдықтың жоғарылауы

Ми: мойын аймағындағы кернеу, бас ауруы, қызба, қалтырау, құсу, жарыққа сезімталдық, сананың шатасуы, ұйқышылдық

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

Жүйке: қол мен аяқтың ұйып қалуы, шаншу, суық немесе ыстық сезімі, аяқтың, қолдың бұлшықетінің немесе бет бұлшықетінің әлсіздігі, көзге қос көріну, сөйлеудің және шайнаудың қиындауы, несеп шығарумен және дефекация актісімен проблемалар сияқты патологиялық бұзылулар.

Ұйқы безі: іштің ауыруы, жүрек айнуы, құсу

Жүрек: терең тыныс алғанда күшеюі мүмкін кеуде ауыруы, елтігу, жүрек аритмиясы, физикалық жүктемелерге төзімділіктің төмендеуі, тобық буындарының, аяқтардың немесе іштің ісінуі, жөтел, шаршау, естен тану

Бүйрек: несептің көлемі мен түсінің өзгеруі, жамбас аймағының ауруы, бүйрек жеткіліксіздігіне әкелуі мүмкін дененің ісінуі

Инфузиямен байланысты реакциялар (инфузия кезінде немесе одан кейін 1 күн ішінде): қызба, қалтырау, елтігу, ысынулар

Дереу ем күрделі проблемалардың дамуының алдын алуы мүмкін.

Сіздің дәрігеріңіз асқынулардың профилактикасы және симптомдарды азайту үшін басқа

дәрілік препараттарды тағайындау туралы шешім қабылдауы мүмкін және емді уақытша тоқтата тұруы немесе тоқтатуы мүмкін.

Пациенттер үшін МАҢЫЗДЫ ескертулер

Барлық дәрілік препараттар сияқты, Тецентрик® (атезолизумаб) барлық пациенттерде болмаса да, жағымсыз реакциялар туындатуы мүмкін. **Атезолизумабты** қолдануды бастағаннан кейін осы жаднамада көрсетілген кез келген белгілердің немесе симптомдардың дамуы туралы **дереу** дәрігерге хабарлау маңызды. Атезолизумабты қолдануды бастар алдында немесе емдеу кезінде сіз сондай-ақ дәрігерге дереу хабарлауға тиіссіз, егер:

- сізде аутоиммунды ауру болса (организмнің өз жасушаларына шабуыл жасайтын жағдайы, соның ішінде қалқанша безінің аутоиммунды ауруы, жүйелі қызыл жегі (ЖҚЖ), Шегрен синдромы, шашыраңқы склероз, ревматоидты артрит, васкулит, гломерулонефрит);
- сізге ми аймағында обырдың таралуы туралы хабарланды;
- сіздің анамнезде өкпенің қабынуы (пневмония) болса;
- сізде В гепатитін (HBV) немесе С гепатитін (HCV) қоса, бауырдың созылмалы вирустық инфекциясы болса немесе бұрын болса;
- сізде адамның иммун тапшылығы вирусы (АИТВ) немесе жүре пайда болған иммун тапшылығы синдромы (ЖИТС) болса;
- Күрделі жүрек-қантамыр (жүрек) ауруы немесе қан ауруы немесе қан айналымының жеткіліксіздігіне байланысты ағзалардың зақымдануы болса
- сізде обырды емдеу үшін антиденелермен басқа емнің аясында күрделі жағымсыз реакциялар болды;
- сіз интерферон немесе интерлейкин-2 қоса, иммундық жүйені ынталандыратын препараттарды қабылдаған болсаңыз, өйткені бұл препараттар атезолизумабтың жағымсыз реакцияларын күшейтуі мүмкін;
- сіз кортикостероидтарды қоса, иммундық жүйені бәсеңдететін препараттарды қабылдаған болсаңыз, себебі бұл препараттар атезолизумаб әсеріне ықпал етуі мүмкін;
- сіз тұмаудан мұрыншілік вакцинаны, сары безгектен вакцинаны қоса, тірі әлсіреген вакцинаны қабылдаған болсаңыз;
- соңғы 2 аптада инфекциялық ауруларды емдеуге арналған препараттар (антибиотиктер) қабылдаған болсаңыз

Дәрігердің кеңесінсіз емдеу кезінде басқа дәрілік препараттарды қабылдауды бастамаған жөн.

Осы жаднамада атап көрсетілмеген қандай да бір белгілер немесе симптомдар дамыған жағдайда дереу дәрігермен хабарласыңыз. Уақтылы ем күрделі проблемалардың дамуының алдын алуы мүмкін.

Егер сізде емге немесе осы препаратты қолдануға қатысты сұрақтарыңыз болса, дәрігерге хабарласыңыз.

Бұл жаднаманы **әрқашан** өзіңізбен бірге алып жүру керек. Бұл жаднаманы **барлық** медицина қызметкерлеріне (медбикелер, фармацевтер және стоматологтарды қоса), кез келген емдеуші дәрігерге және ауруханаға барған сайын көрсетіңіз.

Онкологтың Т.А.Ә:

Телефон нөмірі:

Сәуір 2023 жыл, 9.0.0 нұсқа

Жұмыс уақытынан тыс байланысуға арналған нөмір:

Менің Т.А.Ә.:

Менің телефон нөмірім:

Төтенше жағдайда байланысатын тұлға:

Төтенше жағдайда байланыс үшін телефон нөмірі:

Медицина қызметкерлеріне арналған МАҢЫЗДЫ ақпарат

Бұл пациент өкпе, бауыр, ішек, гормоналды бездер, жүрек, ұйқы безі, бүйрек және басқа ағзалар тарапынан иммунитетке байланысты жағымсыз реакцияларды, сондай-ақ инфузиялық реакцияларды туындатуы мүмкін Тецентрик® препаратын (атезолизумаб) қабылдайды. Ерте диагностика және тиісті емдеу иммунитетке байланысты жағымсыз реакциялардың салдарын азайтуға мүмкіндік береді.

Иммунитетке байланысты жағымсыз реакцияға күдік болған кезде, этиологияны растау немесе басқа себептерді жоққа шығару үшін талапқа сай бағалау жүргізілуі керек. Жағымсыз реакцияның ауырлығын ескере отырып, Тецентрик® препаратын қабылдауды тоқтатып кортикостероидтарды енгізу керек. Иммунитетке байланысты жағымсыз реакцияларды емдеу бойынша арнайы нұсқаулықтар www.ndda.kz сайтында атезолизумаб **дәрілік препаратының қысқаша сипаттамасында** ұсынылған. 1 немесе одан төмен деңгейге дейін жақсарғаннан кейін кортикостероидтардың дозасын біртіндеп азайтуды бастау және дозаны кем дегенде 1 ай төмендетуді жалғастыру керек. Жағымсыз реакция дамығаннан кейін 12 апта ішінде, егер жағымсыз реакция 1 немесе одан төмен дәрежеге дейін төмендесе және кортикостероидтардың дозасы ≤ 10 мг преднизонға немесе тәулігіне оның аналогына сәйкес келсе, Тецентрик® препаратын қолдануды қайта бастауға болады.

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

Пневмонит, гепатит, колит, эндокринопатия (гипофизит, бүйрек үсті безінің жеткіліксіздігі, 1 типті қант диабеті, гипотиреоз, гипертиреозді қоса), миокардит, перикардтың зақымдануы, панкреатит, нефрит, миозит, гемофагоцитарлық лимфогистиоцитоз және инфузиялық реакциялар белгілері мен симптомдарын бағалау қажет. Атезолизумаб қабылдаған пациенттерде тіркелген басқа иммунитетке байланысты жағымсыз реакцияларға мыналар жатады: нейропатиялар (Гийен-Барре синдромы, миастениялық синдром/ауыр миастения, бет жүйкесінің парезі, миелит) және менингоэнцефалит.

Тецентрик® дәрілік препаратының қысқаша сипаттамасы www.rocche-kz.com сайтында ұсынылған.

- ▼ *Дәрілік препаратқа қауіпсіздігі туралы жаңа мәліметтерді жылдам анықтауға ықпал ететін қосымша мониторинг өткізіледі.*
Жағымсыз реакциялар пайда болған кезде, дәрігеріңізге, фармацевтке немесе медбикеке хабарласыңыз. Бұл кез-келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, тіпті егер олар қосымша парақта көрсетілмесе де қатысты.

Сіз сондай-ақ Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық

бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК (на website: www.ndda.kz, e-mail: pdic@dari.kz, +7 7172 789828) және/немесе «Рош Казахстан» ЖШС компаниясына (Email: kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com, +7 (727) 321 24 24) жағымсыз реакциялар туралы тікелей хабарлай аласыз.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау арқылы сіз осы препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесе аласыз.