

MOJE INFORMACJE

Imię i nazwisko lekarza onkologa:

Telefon kontaktowy:

Telefon kontaktowy poza godzinami pracy:

Imię i nazwisko pacjenta:

Numer kontaktowy pacjenta:

Kontakt w sytuacjach nagłych:

Numer telefonu osoby do kontaktu w sytuacji nagłej:

NATYCHMIASTOWA POMOC MEDYCZNA MOŻE ZAPOBIEC NASILENIU OBJAWÓW PROWADZĄCYCH DO CIĘŻKIEGO STANU PACJENTA.

Lekarz prowadzący może podjąć decyzję o podaniu pacjentowi innych leków, aby zapobiec powikłaniom i złagodzić objawy; lekarz może wstrzymać podanie kolejnej dawki leku lub przerwać leczenie.

Nie należy rozpoczynać stosowania jakiegokolwiek innego leku w trakcie leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów wymienionych i niewymienionych w tej Karcie. Wczesna pomoc medyczna może zapobiec nasileniu objawów.

W przypadku dodatkowych pytań związanych z leczeniem lub ze stosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Ważne jest, aby **zawsze** mieć tę Kartę przy sobie. Należy upewnić się, że Karta została okazana **wszystkim** pracownikom służby zdrowia (także pielęgniarkom, farmaceutom i stomatologom), każdemu lekarzowi zajmującemu się leczeniem pacjenta i podczas każdorazowego pobytu w szpitalu.

Wszelkie przypadki wystąpienia działań niepożądanych, w tym działań niepożądanych niewymienionych w treści ulotki dla pacjenta, należy zgłaszać lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Zgłoszenia należy przekazywać do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,
tel. +48 22 49 21 301, fax +48 22 49 21 309,
strona internetowa: smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu:

Roche Polska Sp. z o.o.,
ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa,
tel. +48 22 345 18 88, fax +48 22 345 18 74
lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym
www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie_dzialan_niepozadanych.



Roche Polska Sp. z o.o.
02-672 Warszawa, ul. Domaniewska 28
Tel. (22) 345 18 88, fax (22) 345 18 74
www.roche.pl

Tecentriq_RMP26.1_ME_PAT_v1.1_2023_06

Roche

KARTA DLA PACJENTA

Tecentriq® (atezolizumab)

UWAGA: Tecentriq® (atezolizumab) może powodować ciężkie działania niepożądane w wielu układach i narządach organizmu, wymagające natychmiastowego leczenia.

Objawy mogą pojawić się w dowolnym momencie leczenia lub po jego zakończeniu.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nowego objawu wymienionego w tej Karcie lub jeżeli istniejące objawy ulegną nasileniu.

Należy także poinformować lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta wystąpiły jakiegokolwiek inne objawy niewymienione w tej Karcie.

Nie należy samodzielnie leczyć zaobserwowanych objawów.

Kartę należy zawsze nosić przy sobie, zwłaszcza w czasie podróży, przy każdej wizycie w szpitalnym oddziale ratunkowym lub podczas wizyty u innego lekarza.

WYBRANE WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Ciężkie działania niepożądane mogą obejmować problemy z płucami (zapalenie płuc), problemy z wątrobą (zapalenie wątroby), problemy z jelitami (zapalenie jelita grubego), problemy z gruczołami wydzielającymi hormony (np. problemy z tarczycą lub cukrzyce), problemy z układem mięśniowo-szkieletowym (zapalenie mięśni), problemy z układem nerwowym (np. neuropatie lub zapalenie rdzenia kręgowego), problemy z trzustką (zapalenie trzustki), problemy z sercem (zapalenie mięśnia sercowego, choroby osierdzia), problemy z nerkami (zapalenie nerek) oraz gromadzenie niektórych rodzajów białych krwinek (histiocyty i limfocyty) w różnych narządach (limfohistiocytoza hemofagocytarna). Te działania niepożądane mogą prowadzić do wystąpienia następujących objawów:

Płuca: pojawienie się lub nasilenie kaszlu, duszność, ból w klatce piersiowej

Wątroba: zażółcenie skóry lub białkówki oczu, nudności lub wymioty, krwawienie lub wylewy podskórne, ciemne zabarwienie moczu, ból żołądka

Jelita: biegunka (wodniste, luźne lub miękkie stolce), krew w stolcu, bóle żołądka

Gruczoły wydzielające hormony: zmęczenie, utrata masy ciała, przyrost masy ciała, zmiana nastroju, wypadanie włosów, zaparcie, zawroty głowy, zwiększony apetyt lub zwiększone pragnienie, potrzeba częstszego oddawania moczu, zwiększona wrażliwość na zimno lub gorąco

Mózg: sztywność karku, ból głowy, gorączka, dreszcze, wymioty, wrażliwość oczu na światło, splątanie, senność

Objawy mięśniowo-szkieletowe: zapalenie lub uszkodzenie mięśni; ból i osłabienie mięśni

Nerwy: nietypowe odczucia takie jak drętwienie, odczuwanie chłodu lub pieczenia, problemy z pęcherzem i jelitami, osłabienie mięśni rąk i nóg lub mięśni twarzy, podwójne widzenie, trudności z mówieniem i żuciem, ból, sztywność i mrowienie dłoni i stóp

Trzustka: ból w jamie brzusznej, nudności, wymioty

Serce: ból w klatce piersiowej, który może się nasilać podczas głębokiego oddychania, duszność, nieregularny rytm serca, zmniejszona tolerancja wysiłku, opuchlizna wokół kostek, nóg lub brzucha, kaszel, uczucie zmęczenia, omdlenie

Nerki: zmiany w ilości i zabarwieniu wydalanego moczu, ból w dolnej części brzucha oraz obrzmienie ciała, które mogą doprowadzić do niewydolności nerek

Reakcje związane z wlewem (podczas lub w ciągu 1 dnia od wlewu): gorączka, dreszcze, duszności, zaczerwienienie skóry

WAŻNE INFORMACJE DLA PACJENTÓW

Podobnie jak wszystkie leki, Tecentriq® (atezolizumab) może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy **natychmiast** poinformować lekarza, o którymkolwiek z objawów wymienionych w tej Karcie. Przed rozpoczęciem lub w trakcie leczenia atezolizumabem należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli:

U pacjenta występuje choroba autoimmunologiczna (stan, w którym organizm atakuje swoje własne komórki, np. autoimmunologiczne choroby tarczycy, toczeń rumieniowaty układowy (SLE), zespół Sjogrena, stwardnienie rozsiane, reumatoidalne zapalenie stawów, zapalenie naczyń, kłębuszkowe zapalenie nerek).

Pacjent został poinformowany, że choroba nowotworowa rozprzestrzeniła się do mózgu.

U pacjenta kiedykolwiek wcześniej występowało zapalenie płuc.

U pacjenta występowało lub występuje przewlekłe wirusowe zakażenie wątroby, w tym wirusowe zapalenie wątroby typu B (HBV) lub wirusowe zapalenie wątroby typu C (HCV).

U pacjenta występuje zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub nabyty zespół upośledzonej odporności (AIDS).

U pacjenta występuje poważna choroba sercowo-naczyniowa (serca) lub zaburzenia dotyczące krwi lub uszkodzenie narządów spowodowane niewystarczającym ukrwieniem.

U pacjenta występowały poważne działania niepożądane z powodu stosowania innych terapii przeciwciałami wspomagającymi układ odpornościowy w walce z rakiem.

Pacjentowi podano leki stymulujące układ immunologiczny, takie jak interferony lub interleukina 2, ponieważ wymienione leki mogą nasilać działania niepożądane atezolizumabu.

Pacjentowi podano leki hamujące działanie układu immunologicznego, takie jak kortykosteroidy, ponieważ leki te mogą wpływać na skuteczność atezolizumabu.

Pacjentowi podano żywą, atenuowaną szczepionkę taką jak donosowa szczepionka przeciwko grypie, szczepionkę przeciw żółtej febrze.

Pacjentowi podano leki zwalczające zakażenia (antybiotyki) w czasie ostatnich dwóch tygodni.

WAŻNE INFORMACJE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Pacjent okazujący tę Kartę jest leczony produktem Tecentriq® (atezolizumab), który może powodować działania niepożądane o podłożu immunologicznym dotyczące płuc, wątroby, jelit, gruczołów wydzielania dokrewnego, serca, trzustki, nerek i innych narządów oraz reakcje związane z wlewem. Wczesne rozpoznanie i odpowiednie postępowanie są kluczowe do zminimalizowania wszelkich konsekwencji wystąpienia działań niepożądanych o podłożu immunologicznym.

W przypadku podejrzenia działań niepożądanych o podłożu immunologicznym należy dokonać odpowiedniej oceny stanu pacjenta, aby potwierdzić etiologię lub wykluczyć inne przyczyny. W zależności od stopnia nasilenia działania niepożądanego należy wstrzymać podawanie produktu Tecentriq® i podać kortykosteroidy.

Szczegółowe wytyczne dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych o podłożu immunologicznym przedstawiono w Charakterystyce Produktu Leczniczego Tecentriq® dostępnej na stronie www.roche.pl.

Po zmniejszeniu się nasilenia działania niepożądanego do stopnia 1. lub niższego należy rozpocząć stopniowe odstawianie kortykosteroidów i kontynuować ten proces przez co najmniej 1 miesiąc. Leczenie produktem Tecentriq® należy wznowić, jeśli nasilenie działania niepożądanego utrzymuje się w stopniu 1. lub niższym przez 12 tygodni od przyjęcia ostatniej dawki produktu Tecentriq®, a dawka kortykosteroidów wynosi ≤10 mg prednizonu lub równoważnego kortykosteroidu na dobę.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem onkologiem prowadzącym leczenie pacjenta (dane kontaktowe lekarza onkologa podano powyżej).

Należy ocenić czy u pacjenta nie występują przedmiotowe i podmiotowe objawy zapalenia płuc, zapalenia wątroby, zapalenia jelita grubego, endokrynopatii (w tym zapalenie przysadki, niewydolności kory nadnerczy, cukrzyca typu 1, niedoczynności tarczycy, nadczynności tarczycy), zapalenie mięśnia sercowego, chorób osierdzia, zapalenia trzustki, zapalenia nerek, zapalenia mięśni, limfohistiocytozy hemofagocytarnej i reakcje związane z wlewem.

Inne działania niepożądane o podłożu immunologicznym, które zgłaszano u pacjentów przyjmujących atezolizumab obejmują: neuropatie (zespół Guillaina-Barrégo, zespół miasteniczny/myasthenię gravis, porażenie nerwu twarzewego), zapalenie rdzenia kręgowego oraz zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu.

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego Tecentriq® na stronie www.roche.pl.