

## Памятка для пациента – Тецентрик® (атезолизумаб)

**ВАЖНО:** Тецентрик® (атезолизумаб) может вызывать серьезные побочные эффекты 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 побочные эффекты могут включать проблемы с легкими (пневмонит), проблемы с печенью (гепатит), проблемы с кишечником (колит), проблемы с гормональными железами (например, проблемы со щитовидной железой или диабет), нервной системой и другими органами. Данные явления могут привести к развитию ряда признаков или симптомов, включая следующие:

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

**Печень:** желтизна кожи или белков глаз, тошнота или рвота, кровотечение или кровоподтеки, темная моча, боль в животе

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

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

**Сердце:** боль в груди, одышка, нерегулярное сердцебиение, чувство усталости, синкопа, снижение переносимости физических нагрузок, отечность лодыжек

**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:** мышечная слабость и онемение, покалывание в ладонях или ступнях

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

**Почки:** изменение объема и цвета мочи, боль в области таза и отечность тела

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

**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 побочные эффекты, 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);
- у вас были серьезные побочные эффекты на фоне другой терапии антителами для лечения рака;
- вы принимали препараты, стимулирующие иммунную систему, включая интерфероны или интерлейкин-2, поскольку данные препараты могут ухудшить побочные эффекты 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.

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:**

**Лицо для связи в случае экстренной ситуации:**

**Номер 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 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.pharm.am](http://www.pharm.am).

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 гипофизит, недостаточность надпочечников, сахарный диабет 1 типа, гипотиреоз, гипертиреоз), миокардита, панкреатита, нефрита, миозита и инфузионных реакций. К другим иммуноопосредованным нежелательным реакциям, зарегистрированным у пациентов, получающих атезолизумаб, относятся: нейропатии (синдром Гийена-Барре, миастенический синдром/тяжелая миастения) и менингоэнцефалит.

Краткая характеристика лекарственного препарата Тецентрик® представлена на сайте “Научного Центра Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий имени академика Э.С. Габриеляна” АОЗТ: [www.pharm.am](http://www.pharm.am).

*Этот лекарственный препарат подлежит дополнительному контролю. Он позволяет быстро определить новую информацию о безопасности. При возникновении побочных эффектов обратитесь к своему врачу, фармацевту или медицинской сестре. Это относится к любым возможным побочным эффектам, даже если они не указаны в листке-вкладыше. Вы можете также сообщить о побочных эффектах непосредственно, обращаясь в отдел Мониторинга Безопасности Лекарств АОЗТ «Научного Центра Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. Академика Э. Габриеляна» по контактам приведенным ниже: сайт центра : [www.pharm.am](http://www.pharm.am), тел.горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05.*

*Сообщая о побочных эффектах, вы можете помочь получить больше информации о безопасности этого лекарственного препарата. О нежелательных реакциях следует также сообщать в компанию «Рош» :Медицинский Менеджер/Ответственное Лицо за Фармаконадзор Продуктов Компании «Хоффманн-Ля Рош» в Армении - Гаяне Казарян, по моб.телефону (+374 91) 79-66-88, или через э.адрес: [gayaneh.ghazaryan@gmail.com](mailto:gayaneh.ghazaryan@gmail.com); или Нуне Карапетян, Коммерческому менеджеру продуктов компании «Хоффманн-Ля Рош» в Армени по моб.тел. (+374 91) 72-11-53, э.адрес: [nune.karapetyan.roche@gmail.com](mailto:nune.karapetyan.roche@gmail.com).*

*Вы можете так же обратиться в отдел Безопасности лекарственной продукции Рош Грузия/Армения по следующим контактам: тел.: +995 322 506284; +995 322 507284; э.адрес: [georgia.safety@roche.com](mailto:georgia.safety@roche.com).*

Гаяне Казарян \_\_\_\_\_  
Медицинский Менеджер/Локальное Ответственное Лицо за Фармаконадзор  
Продуктов Компании «Хоффманн-Ля Рош» в Армении, Акти Групп ЗАО

Нино Гануграва \_\_\_\_\_  
Медицинский Директор Грузия/Армения, Рош Грузия ЗАО