

Kartica za bolesnike kod primjene lijeka Tecentriq (atezolizumab)

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Tecentriq (atezolizumab) u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputu o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na <https://cinmed.me/registar-humanih-lijekova/>).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) u dijelu Farmakovigilanca/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

VAŽNO: Tecentriq® (atezolizumab) može uzrokovati ozbiljne nuspojave u mnogim dijelovima Vašeg tijela, koje treba odmah liječiti.

Simptomi se mogu javiti u bilo kojem trenutku tijekom liječenja ili čak i nakon završetka liječenja.

Odmah nazovite Vašeg liječnika ako se pojavi bilo koji znak ili simptom naveden na ovoj kartici ili ako se postojeći simptomi pogoršaju.

Obavijestite Vašeg liječnika i ako se pojavi bilo koji drugi simptom koji nije naveden na ovoj kartici.

Nemojte pokušavati sami liječiti simptome.

Uvijek nosite ovu karticu sa sobom, osobito kad putujete, kad god idete u stanicu za hitnu pomoć ili kad posjećujete druge liječnike.

ODABRANE VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

Ozbiljne nuspojave mogu uključivati plućne probleme (pneumonitis), jetrene probleme (hepatitis), crijevne probleme (kolitis), probleme sa žlijezdama koje luče hormone (npr. hipotireoza ili šećerna bolest), mišićno-koštane probleme (miozitis), probleme sa živčanim sustavom (npr. neuropatije ili mijelitis), probleme s gušteračom (pankreatitis), probleme sa srcem (miokarditis, poremećaj perikarda), probleme s bubrezima (nefritis) i nakupljanje određenih bijelih krvnih stanica (histiocita i limfocita) u raznim organima (hemofagocitna limfohistiocitoza). Ti događaji mogu dovesti do pojave znakova ili simptoma kao što su:

Pluća: pojava ili pogoršanje kašlja, nedostatak zraka, bol u prsnom košu

Jetra: žuta boja kože ili bjeloočnica, teška mučnina ili povraćanje, krvarenje ili nastanak modrica, tamna mokraća, bol u trbuhu

Crijeva: proljev (vodenaste ili meke stolice), krv u stolici, bol u trbuhu

Endokrine žlijezde: ekstremno umor, glavobolja, gubitak tjelesne težine, porast tjelesne težine, promjene raspoloženja, opadanje kose, zatvor, omaglica, pojačana glad ili žeđ, učestali mokrenje, pojačana osjetljivost na hladnoću ili toplinu

Mozak: ukočenost vrata, glavobolja, vrućica, zimica, povraćanje, osjetljivost očiju na svjetlost, smetenost, pospanost

Mišićno-koštani sustav: upala ili oštećenje mišića, bol u mišićima i slabost, umor nakon hodanja ili stajanja te otežano gutanje ili disanje

Živci: neuobičajeni osjeti kao što su utrnulost, trnci, hladnoća ili žarenje, problemi s mokraćnim mjehurom i crijevima, slabost mišića ruku i nogu ili mišića lica, dupli vid, poteškoće s govorom i žvakanjem, bol, trnci u šakama i stopalima

Gušterača: bol u trbuhu, mučnina, povraćanje

Srce: bol u prsnom košu koja bi se mogla pogoršati dubokim disanjem, nedostatak zraka, nepravilni otkucaji srca, smanjena izdržljivost pri naporu, oticanje gležnjeva, nogu ili trbuha, kašalj, umor, nesvjestica

Bubrezi: promjene u količini i boji mokraće, bol u zdjelici i oticanje tijela koji mogu dovesti do zatajenja bubrega

Reakcije na infuziju (tijekom infuzije ili unutar jednog dana nakon infuzije): vrućica, zimica, nedostatak zraka, navale crvenila

Poremećaj imunosnog sustava: povećana jetra i/ili slezena, kožni osip, povećanje limfnih čvorova, poteškoće s disanjem, lako nastajanje modrica, problemi s bubrezima i srcem

Traženje liječničke pomoći bez odgađanja može spriječiti da te tegobe postanu ozbiljne. Liječnik će možda odlučiti dati Vam i neke druge lijekove kako bi se spriječile komplikacije i ublažili simptomi, a možda će odgoditi primjenu sljedeće doze ili prekinuti liječenje.

VAŽNI podsjetnici za bolesnike

Kao i svi lijekovi Tecentriq® (atezolizumab) može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Važno je da **odmah** obavijestite Vašeg liječnika ako se nakon početka liječenja atezolizumabom pojavi bilo koji znak ili simptom naveden na ovoj kartici. Prije nego što započnete liječenje atezolizumabom ili tijekom liječenja, trebate odmah obavijestiti Vašeg liječnika i u sljedećim slučajevima:

- ako imate autoimunu bolest (bolest kod koje tijelo napada vlastite stanice, npr. autoimunu bolest štitnjače, sistemski eritemski lupus (SLE), Sjögrenov sindrom, multiplu sklerozu, reumatoidni artritis, vaskulitis, glomerulonefritis)
- ako Vam je rečeno da se rak proširio na mozak
- ako ste ikada imali upalu pluća (pneumonitis)
- ako imate ili ste nekada imali kroničnu virusnu infekciju jetre, uključujući hepatitis B (HBV) ili hepatitis C (HCV)
- ako imate infekciju virusom humane imunodeficijencije (HIV) ili sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS)
- imate značajnu kardiovaskularnu (srčanu) bolest ili poremećaje krvi ili oštećenje organa zbog nedostatnog protoka krvi
- ako ste nekada imali ozbiljne nuspojave uzrokovane liječenjem drugim protutijelima koja pomažu imunom sustavu u borbi protiv raka
- ako ste primili lijekove koji stimuliraju imunost, kao što su interferoni ili interleukin-2, jer ti lijekovi mogu pogoršati nuspojave atezolizumaba
- ako ste primili lijekove koji potiskuju imunost, kao što su kortikosteroidi, jer ti lijekovi mogu utjecati na učinak atezolizumaba
- ako ste primili živo atenuirano cjepivo, kao što su cjepivo protiv gripe za primjenu kroz nos ili cjepivo protiv žute groznice
- ako ste dobili lijekove za liječenje infekcija (antibiotike) u posljednja dva tjedna

Tijekom liječenja ne smijete početi uzimati nijedan drugi lijek bez prethodnog razgovora s Vašim liječnikom.

Ako se pojavi bilo koji znak ili simptom naveden na ovoj kartici ili ako primijetite bilo koji znak ili simptom koji nije naveden na ovoj kartici, odmah se obratite Vašem liječniku. Rano liječenje može spriječiti da tegoba postane ozbiljnija.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku.

Važno je da ovu karticu **uvijek** nosite sa sobom. Obavezno pokažite ovu karticu **svim** zdravstvenim radnicima (uključujući medicinske sestre, ljekarnike i stomatologe), svakom liječniku koji sudjeluje u Vašem liječenju i pri svakom odlasku u bolnicu.

Ime i prezime onkologa:.....

Kontaktni broj:.....

Kontaktni broj izvan radnog vremena (broj bolnice):.....

Moje ime:.....

Moj kontaktni broj:.....

Kontakt osoba u slučaju hitnosti:.....

Kontaktni broj u slučaju hitnosti:.....

Važne informacije za zdravstvene radnike

Ovaj se bolesnik liječi lijekom Tecentriq® (atezolizumab), koji može izazvati imunološki posredovane nuspojave koje zahvaćaju pluća, jetru, crijeva, endokrine žlijezde, srce, gušteraču, bubrege i druge organe, kao i reakcije na infuziju. Rana dijagnoza i odgovarajuće liječenje presudni su za minimizaciju bilo kakvih posljedica imunološki posredovanih nuspojava. Ako sumnjate na imunološki posredovane nuspojave, provedite odgovarajuću ocjenu kako biste potvrdili etiologiju ili isključili druge uzroke. Ovisno o težini nuspojave, odgodite primjenu lijeka Tecentriq® i primijenite kortikosteroide. Specifične smjernice za zbrinjavanje imunološki posredovanih nuspojava navode se u **Sažetku opisa svojstava lijeka** za atezolizumab koji je dostupan na adresi <https://cinmed.me/registar-humanih-lijekova/>. Nakon poboljšanja do ≤ 1. stupnja prekinite primjenu kortikosteroida postupnim smanjivanjem doze tijekom najmanje mjesec dana. Ponovno uvedite liječenje lijekom Tecentriq® ako se događaj poboljša do ≤ 1. stupnja unutar 12 tjedana nakon nastupa nuspojave, a doza kortikosteroida smanji na ≤ 10 mg prednizona ili ekvivalenta na dan.

Obratite se bolesnikovu onkologu (informacije se nalaze na poledini) za više informacija.

Ocijenite bolesnika kako biste utvrdili pokazuje li znakove i simptome pneumonitisa, hepatitisa, kolitisa, endokrinopatija (uključujući hipofizitis, insuficijenciju nadbubrežne žlijezde, šećernu bolest tipa 1, hipotireozu, hipertireozu), miokarditisa, poremećaj perikarda, pankreatitisa, nefritisa, miozitisa, hemofagocitne limfohistiocitoze i reakcija na infuziju. Ostale imunološki posredovane nuspojave prijavljene u bolesnika liječenih atezolizumabom uključuju neuropatije (Guillain-Barréov sindrom, mijastenički sindrom / miasteniju gravis, parezu lica), mijelitis i meningoencefalitis.

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u Uputstvu za pacijenta. Neželjena dejstva možete prijavljivati direktno kod zdravstvenih radnika, čime ćete pomoći u dobijanju više informacija o bezbjednosti ovog lijeka.

Prijavljivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka. Sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za lijekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me

nezeljenadejstva@cinmed.me

putem IS zdravstvene zaštite

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:

