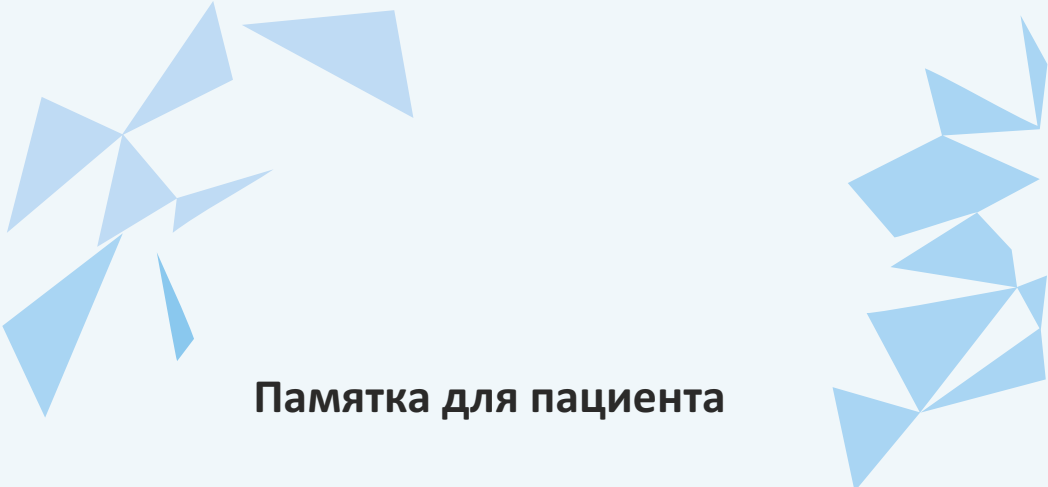




Памятка для пациента



**ТЕЦЕНТРИК®**  
*атезолизумаб*





# Памятка для пациента – Тецентрик® (атезолизумаб)

**ВАЖНО:** Тецентрик® (атезолизумаб) может вызывать развитие серьезных нежелательных реакций со стороны различных органов, требующее незамедлительной медицинской помощи.

Симптомы могут возникнуть как в период, так и после завершения терапии.

Необходимо немедленно обратиться к врачу при развитии новых или ухудшении имеющихся признаков или симптомов, перечисленных в памятке.

Следует также сообщить 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 медицинской помощи или за консультацией к другому врачу.

# ИЗБРАННАЯ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Серьезные нежелательные реакции могут включать нарушения со стороны легких (пневмонит), печени (гепатит), кишечника (колит), гормональных желез (например, гипотиреодизм или диабет), опорно-двигательного аппарата (миозит), нервной системы (например, нейропатия или миелит), поджелудочной железы (панкреатит), сердца (миокардит, перикардит), почек (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:** появление или усиление кашля, одышка, боль в груди.

**Печень:** желтушность кожных покровов или белков глаз, выраженная тошнота или рвота, кровотечение или кровоточивость, темная моча, боль в животе.

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

**Гормональные железы:** выраженная утомляемость, потеря веса, набор веса, изменение настроения, выпадение волос, запор, головокружение, нехарактерное чувство голода или жажды, 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:** ненормальные ощущения, такие как онемение, ощущение холода или жжения, проблемы с мочевым пузырем

или кишечником, слабость рук или ног, или мышц лица, двоение в глазах, трудности с речью и жеванием, боль, скованность, покалывание в ладонях или ступнях.

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

**Сердце:** усиливающаяся боль в груди при глубоком дыхании, одышка, нерегулярный сердечный ритм, сниженная переносимость физических нагрузок, отечность лодыжек, ног и живота, кашель, усталость, обмороки.

**Почки:** изменение объема и цвета мочи, боль в области таза и отечность тела, что может привести к почечной недостаточности.

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

Незамедлительная терапия может предотвратить развитие серьезных проблем. Для профилактики осложнений и уменьшения симптомов, врач может принять решение о назначении других лекарственных препаратов, а также о воздержании от введения следующей дозы или прекращении терапии.

## **ВАЖНЫЕ напоминания для пациентов**

Тецентрик® (атезолизумаб) – это лекарственный препарат для лечения взрослых с *распространенной (метастатической) уротелиальной карциномой и мелкоклеточным раком лёгкого.*

Как и все лекарственные препараты, Тецентрик® (атезолизумаб) может вызывать нежелательные реакции, хотя и не у всех пациентов. После начала применения атезолизумаба важно **незамедлительно** сообщить врачу о развитии любых признаков или симптомов, перечисленных в данной памятке. Перед началом применения атезолизумаба или во время терапии также следует незамедлительно сообщить врачу, если:

- ▶ у Вас аутоиммунное заболевание (состояние, при котором организм атакует собственные клетки, включая аутоиммунное заболевание щитовидной железы, системную красную волчанку (СКВ), синдром Шегрена, рассеянный склероз, ревматоидный артрит, васкулит, гломерулонефрит);

- ▶ Вам сообщили о распространении рака в область 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 нежелательные реакции на фоне другой иммунотерапии антителами при лечении рака;

- ▶ Вы принимали препараты, стимулирующие иммунную систему, такие как интерфероны или интерлейкин-2, поскольку данные препараты могут ухудшить нежелательные реакции атезолизумаба;

- ▶ Вы принимали препараты, подавляющие иммунную систему, такие как кортикостероиды, поскольку данные препараты могут повлиять на эффект атезолизумаба;

- ▶ Вы получали живую ослабленную вакцину, такие как интраназальная вакцина от гриппа, вакцина 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 есть 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 медицинских сестер, провизоров (фармацевтов) и стоматологов) при каждом посещении больницы.

## **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.

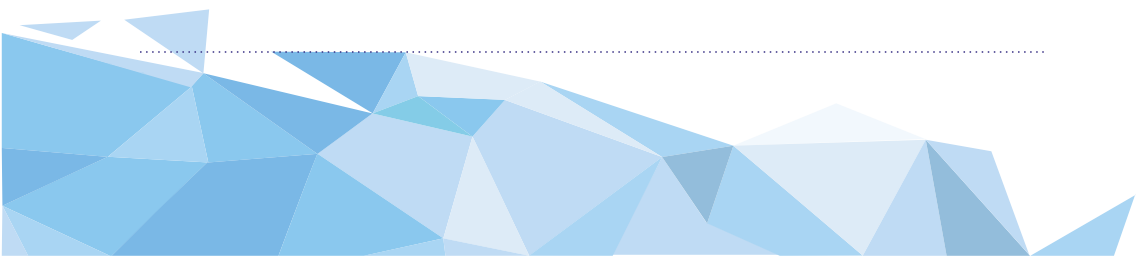
При подозрении на иммуноопосредованную нежелательную реакцию необходимо провести адекватную оценку, чтобы подтвердить этиологию или исключить другие причины. В соответствии с тяжестью нежелательной реакции следует воздержаться от применения препарата Тецентрик® и ввести кортикостероиды. Специальные руководства по лечению иммуноопосредованных нежелательных реакций представлены в **Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата** атезолизумаб на сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by). После улучшения до степени 1 или ниже, следует начать и продолжать постепенное снижение дозы кортикостероидов не менее 1 месяца. В течение 12 недель после развития нежелательной реакции можно возобновить применение препарата Тецентрик®, если нежелательная реакция сохраняется на уровне 1 степени или ниже, а суточная доза кортикостероидов соответствует  $\leq 10$  мг преднизона или его аналога.

За дополнительной информацией обратитесь к врачу-онкологу (контактная информация см. 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/миастения гравис) и менингоэнцефалит.



Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата представлена на сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by) и [www.roche.by](http://www.roche.by).





Вы можете также сообщить о нежелательных реакциях непосредственно, в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:

- по факсу: +375 17 242 -00 -29;
- по электронной почте: rcpl@rceth.by;
- по почте: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

А также уполномоченному лицу компании «F.Hoffmann-La Roche Ltd» (Швейцария) в Республике Беларусь:

- по телефону: +375 740 740 -9 7-41;
- по факсу: +375 740 740 -9 7-42;
- по электронной почте: belarus.safety@roche.com;
- по почте: ИООО «Рош Продактс Лимитед», 220030, г. Минск, ул. Свердлова 2, помещение 20.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете помочь получить больше информации по безопасности данного лекарственного препарата.

**Ф.И.О. онколога:**

**Номер телефона:**

**Номер для связи в нерабочее время:**

**Ф.И.О.:**

**Мой номер телефона:**

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

Номер для связи в случае экстренной ситуации: