

Cardul pacientului - Tecentriq (atezolizumab)

IMPORTANT: Medicamentul Tecentriq (atezolizumab) poate cauza reacții adverse grave în multe părți ale organismului dumneavoastră, reacții adverse care trebuie tratate imediat

Simptomele pot apărea în orice moment pe parcursul tratamentului sau chiar după terminarea tratamentului.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă observați oricare din semnele sau simptomele enumerate în acest card sau dacă simptomele dumneavoastră se agravează

De asemenea, discutați cu medicul dumneavoastră, dacă observați orice alt simptom care nu este menționat în acest card

Nu încercați să vă tratați singur simptomele apărute

Păstrați acest card în permanență asupra dumneavoastră, în special, atunci când călătoriți, oricând vă prezentați la un serviciu de urgență sau atunci când mergeți la consultație la un alt medic.

INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA

Reacțiile adverse grave asociate tratamentului cu medicamentul Tecentriq (atezolizumab) pot include probleme pulmonare (pneumonită), probleme hepatice (hepatită), probleme intestinale (colită), probleme ale glandelor producătoare de hormoni (de exemplu, hipotiroidism sau diabet), probleme musculo-scheletice (miozită), probleme ale sistemului nervos (neuropatii), probleme ale pancreasului (pancreatită), probleme ale inimii (miocardită, tulburări pericardice), probleme ale rinichilor (nefrită), și activarea excesivă a unor celule albe din sânge (histiocyte și limfocite) în diferite organe (limfohistiocitoză hemofagocitară). Aceste reacții adverse pot produce semne și simptome, precum:

La nivelul plămânilor: tuse nou apărută sau agravată, scurtarea respirației, durere în piept

La nivelul ficatului: îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, greață sau vărsături severe, sângerări sau vânătăi, urină închisă la culoare, durere la nivelul stomacului

La nivelul intestinului: diaree (scaune apoase, nelegate sau moi), scaune cu sânge, dureri la nivelul stomacului

La nivelul glandelor producătoare de hormoni: oboseală extremă, scădere în greutate, creștere în greutate, modificări ale stării de dispoziție, căderea părului, constipație, amețeală, senzație de foame sau de sete mai puternică decât de obicei, nevoie mai frecventă de a urina, creșterea sensibilității la frig sau la cald

La nivelul inimii: durere în piept care s-ar putea agrava cu respirație profundă, scurtarea respirației, bătăi neregulate ale inimii, scăderea toleranței la efort, umflarea gleznelor, picioarelor sau abdomenului, tuse, oboseală, leșin

La nivelul creierului: rigiditate a gâtului, durere de cap, febră, frisoane, vărsături, sensibilitate la lumină, confuzie, somnolență.

La nivel musculo-scheletal: inflamație sau afectare a mușchilor; durere și slăbiciune la nivelul mușchilor.

La nivelul nervilor: slăbiciune musculară severă, durere, rigiditate și amorțeală, furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor.

La nivelul pancreasului: dureri abdominale, greață, vărsături

La nivelul rinichilor: modificări în debitul urinar, modificări ale culorii urinei, durere la nivelul pelvisului și umflare a corpului care poate duce la insuficiență renală

Reacții asociate cu perfuzia (în timpul sau într-un interval de 1 zi de la administrarea perfuziei): febră, frisoane, scurtarea respirației, înroșirea feței.

Inițierea imediată a tratamentului medical poate opri evoluția gravă a reacțiilor adverse. Medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze alte medicamente pentru prevenirea complicațiilor și reducerea simptomelor reacțiilor adverse și poate amâna administrarea următoarei doze de medicament Tecentriq sau poate opri definitiv tratamentul cu medicamentul Tecentriq.

Informații IMPORTANTE pentru pacienți

Ca toate medicamentele, acest medicament poate cauza reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Este important să spuneți **imediat** medicului dumneavoastră, dacă observați oricare dintre semnele sau simptomele enumerate în acest card după ce ați început tratamentul cu medicamentul Tecentriq (atezolizumab). Înainte să vi se administreze medicamentul Tecentriq (atezolizumab) sau în timpul tratamentului, trebuie, de asemenea, să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă:

- Aveți o boală autoimună (o afecțiune în care organismul atacă celulele proprii; exemplele includ boala tiroidiană autoimună, lupusul eritematos sistemic, sindromul Sjogren, scleroza multiplă, poliartrită reumatoidă, vasculită, glomerulonefrită).
- Cancerul de care suferiți s-a răspândit la nivelul creierului
- Aveți orice antecedente de inflamație la nivelul plămânilor (numită pneumonită)
- Aveți sau ați avut infecție cronică virală a ficatului, incluzând hepatita B (VHB) sau hepatita C (VHC)
- Aveți infecție cu virusul imunodeficienței umane (HIV) sau sindrom al imunodeficienței dobândite (SIDA)
- Aveți o boală cardiovasculară (la inimă) semnificativă sau tulburări ale sângelui sau leziuni ale organelor datorită fluxului sanguin inadecvat
- Ați avut reacții adverse grave din cauza altor terapii cu anticorpi monoclonali care ajută sistemul dumneavoastră imunitar să lupte împotriva cancerului
- Vi s-au administrat medicamente care stimulează sistemul dumneavoastră imunitar, precum interferonii sau interleukina-2, deoarece aceste medicamente pot agrava reacțiile adverse ale medicamentului Tecentriq (atezolizumab)
- Vi s-au administrat medicamente care inhibă sistemul dumneavoastră imunitar, precum corticosteroizii, deoarece aceste medicamente pot interfera cu efectul medicamentului Tecentriq (atezolizumab)
- Vi s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat, precum vaccinul gripal administrat intranasal sau vaccinul pentru febra galbenă
- Vi s-au administrat medicamente pentru tratamentul infecțiilor (antibiotice) în ultimele 2 săptămâni

Nu începeți să luați niciun alt medicament pe durata tratamentului cu medicamentul Tecentriq (atezolizumab), fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă observați oricare dintre semnele sau simptomele din acest card sau orice alt semn sau simptom care nu este enumerat în acest card, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Inițierea precoce a tratamentului medical poate opri evoluția gravă a reacțiilor adverse.

Dacă aveți orice întrebare referitoare la tratamentul dumneavoastră sau despre utilizarea acestui medicament, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Este important să păstrați acest card asupra dumneavoastră **în permanență**. Vă rugăm să vă asigurați că arătați acest card **tuturor** cadrelor medicale (inclusiv asistenți medicali, farmaciști și medici stomatologi) și oricărui medic implicat în tratament, la fiecare vizită la spital.

Numele medicului oncolog:

Telefonul medicului oncolog:

Telefonul de contact al medicului în afara orelor de program:

Numele pacientului:

Telefonul pacientului:

Numele persoanei de contact în caz de urgență:

Telefonul persoanei de contact în caz de urgență:

Informații importante pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Acest pacient se află în tratament cu medicamentul Tecentriq (atezolizumab), care poate cauza reacții adverse mediate imun, care afectează plămânii, ficatul, intestinul, glandele endocrine, inima, pancreas, rinichi și alte organe, precum și reacții asociate perfuziei. Diagnosticarea precoce și gestionarea corespunzătoare sunt esențiale pentru a reduce la minimum orice consecință a reacțiilor adverse mediate imun.

În cazul reacțiilor adverse mediate imun suspectate, efectuați o evaluare adecvată pentru confirmarea etiologiei și excluderea altor cauze. În funcție de severitatea reacției adverse, întrerupeți administrarea medicamentului Tecentriq și administrați corticosteroizi. Recomandări specifice pentru gestionarea reacțiilor adverse mediate imun sunt prezentate în **Rezumatul caracteristicilor produsului** pentru medicamentul Tecentriq (atezolizumab), disponibil pe site-ul www.ema.europa.eu.

După reducerea reacției adverse la Gradul 1 sau mai mic, procedați la scăderea treptată a dozelor de corticosteroid, pe parcursul unei perioade de cel puțin 1 lună. Reluați tratamentul cu medicamentul Tecentriq, dacă reacția adversă rămâne la Grad 1 sau mai mic în decurs de 12 săptămâni de la debut, iar corticoterapia a fost redusă până la ≤ 10 mg prednison sau echivalent pe zi.

Vă rugăm să îl contactați pe medicul oncolog al pacientului (detaliile de contact sunt prezentate mai sus) pentru mai multe informații.

Evaluați pacienții pentru semnele și simptomele de pneumonită, hepatită, colită, endocrinopatii (inclusiv hipofizită, insuficiență suprarenală, diabet zaharat tip 1, hipotirozism, hipertirozism), miocardită, tulburări pericardice, pancreatită, nefrită, miozită, limfocitocitoză hemofagocitară și reacții asociate perfuziei. Alte reacții adverse mediate imun raportate la pacienții aflați în tratament cu atezolizumab includ: neuropatie mediată imun (sindrom Guillain-Barré, sindrom miastenic / miastenia gravis) și meningoencefalită.

Vă rugăm să citiți Rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentul Tecentriq, disponibil pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (www.ema.europa.eu).

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

<https://adr.anm.ro/>

www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Roche Romania SRL

Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,

Clădirea Ana Tower, etaj 15,

Departamentul Medical, 013704, Sector 1, București, România

Versiune aprobată de ANMDMR în aprilie 2023

Departament Farmacovigilență:

Tel: +4021 206 47 48

Fax: +4037 200 32 90

Email: romania.drug_safety@roche.com