

# Kartica s upozorenjima 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 uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka Tecentriq (atezolizumab). Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

## SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMALIZACIJU

**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 tegobe (pneumonitis), jetrene tegobe (hepatitis), crijevne tegobe (kolitis), tegobe sa žlijezdama koje luče hormone (npr. tegobe sa štitnjačom ili šećernu bolest), tegobe sa živčanim sustavom i drugim organima. 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, jaka 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:** izrazit umor, dugotrajna glavobolja, gubitak tjelesne težine, porast tjelesne težine, promjene raspoloženja, opadanje kose, zatvor, omaglica, pojačana glad ili žeđ, učestalije mokrenje, pojačana osjetljivost na hladnoću ili toplinu.

**Srce:** bol u prsnom košu, nedostatak zraka, nepravilni otkucaji srca, smanjena izdržljivost pri naporu, oticanje gležnjeva.

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

**Živci:** izrazita slabost i utrnulost mišića, trnci u šakama i stopalima.

**Gušterača:** bol u trbuhu, mučnina, povraćanje.

**Bubrezi:** promjene u mlazu i boji urina, bol u zdjelici, i oticanje tijela.

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

**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**

Tecentriq® (atezolizumab) je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba s *uznapredovalim (metastatskim) urotelnim karcinomom i rakom pluća nemalih stanica*. Kao i svi lijekovi, ovaj lijek 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)
- ako ste nekada imali ozbiljne nuspojave uzrokovane liječenjem 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

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 onkologa:.....

Kontaktни број:.....

Kontaktни број изван радног времена (број болнице):.....

Моје име:.....

Мoj kontaktни број:.....

Kontakt особа у случају хитности:.....

Kontaktни број у случају хитности:.....

### **Važne informacije za zdravstvene radnike**

Ovaj se bolesnik liječi lijekom Tecentriq® (atezolizumab), koji može izazvati imunološki uzrokovane nuspojave koje zahvaćaju pluća, jetru, crijeva, endokrine žlijezde, srce i druge organe, kao i reakcije na infuziju. Rana dijagnoza i odgovarajuće liječenje presudni su za minimizaciju bilo kakvih posljedica imunološki uzrokovanih nuspojava.

Ako sumnjate na imunološki uzrokovane 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 uzrokovanih nuspojava navode se u **Sažetku opisa svojstava lijeka** za atezolizumab i edukacijskim materijalima za liječnike, koji su dostupni na adresi [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). 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, pankreatitisa, nefritisa i reakcija na infuziju. Ostale imunološki uzrokovane nuspojave prijavljene u bolesnika liječenih atezolizumabom uključuju neuropatije (Guillain-Barréov sindrom, mijastenički sindrom / miasteniju gravis) i meningoencefalitis.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite

HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.