

## MOJE INFORMACJE

Imię i nazwisko lekarza onkologa:

Telefon kontaktowy:

Telefon kontaktowy poza godzinami pracy:

Imię i nazwisko pacjenta:

Numer kontaktowy pacjenta:

Kontakt w sytuacjach nagłych:

Numer telefonu osoby do kontaktu w sytuacji nagłej:

### NATYCHMIASTOWA POMOC MEDYCZNA MOŻE ZAPOBIEC NASILENIU OBJAWÓW PROWADZĄCYCH DO CIĘŻKIEGO STANU PACJENTA.

Lekarz prowadzący może podjąć decyzję o podaniu pacjentowi innych leków, aby zapobiec powikłaniom i złagodzić objawy; lekarz może wstrzymać podanie kolejnej dawki leku lub przerwać leczenie.

Nie należy rozpoczynać stosowania jakiegokolwiek innego leku w trakcie leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek objawu wymienionego w tej Karcie Ostrzegawczej lub objawu niewymienionego w tej Karcie Ostrzegawczej. Wczesna pomoc medyczna może zapobiec nasileniu objawów.

W przypadku dodatkowych pytań związanych z leczeniem lub ze stosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Ważne jest, aby **zawsze** mieć tę Kartę przy sobie. Należy upewnić się, że Karta została okazana **wszystkim** pracownikom służby zdrowia (także pielęgniarkom, farmaceutom i stomatologom), każdemu lekarzowi zajmującemu się leczeniem pacjenta i podczas każdorazowego pobytu w szpitalu.

Wszelkie przypadki wystąpienia działań niepożądanych, w tym działań niepożądanych niewymienionych w treści ulotki dla pacjenta, należy zgłaszać lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Zgłoszenia należy przekazywać do:

**Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,**

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,  
tel. +48 22 49 21 301, fax +48 22 49 21 309,  
strona internetowa: [smz.ezdrowie.gov.pl](http://smz.ezdrowie.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu:

Roche Polska Sp. z o.o.,  
ul. Domaniewska 39 B, 02-672 Warszawa,  
tel. +48 22 345 18 88, fax +48 22 345 18 74  
lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym  
[www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie\\_dzialan\\_niepozadanych](http://www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie_dzialan_niepozadanych).

TEC\_RMP17.1\_ME\_PAT\_v7.0\_2022\_July



Roche Polska Sp. z o.o.  
02-672 Warszawa, ul. Domaniewska 39 B  
tel. (22) 345 18 88, fax (22) 345 18 74  
[www.roche.pl](http://www.roche.pl)

M-PL-00002411

Roche

## KARTA OSTRZEGAWCZA DLA PACJENTA

### Tecentriq® (atezolizumab)

**UWAGA: Tecentriq® (atezolizumab) może powodować ciężkie działania niepożądane w wielu układach i narządach organizmu, wymagające natychmiastowego leczenia.**

Objawy mogą pojawić się w dowolnym momencie podczas leczenia lub nawet po jego zakończeniu.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nowego objawu wymienionego w tej Karcie Ostrzegawczej lub jeżeli istniejące objawy nasiliły się.

Należy także poinformować lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek inne objawy niewymienione w tej Karcie Ostrzegawczej.

Nie należy samodzielnie leczyć swoich objawów.

Kartę Ostrzegawczą należy zawsze nosić ze sobą, zwłaszcza w czasie podróży, przy każdej wizycie w szpitalnym oddziale ratunkowym lub podczas wizyty u innego lekarza.

## WYBRANE WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Ciężkie działania niepożądane mogą obejmować problemy z płucami (zapalenie płuc), problemy z wątrobą (zapalenie wątroby), problemy z jelitami (zapalenie jelita grubego), problemy z gruczołami wydzielającymi hormony (np. problemy z tarczycą lub cukrzyce), problemy z układem nerwowym oraz problemy związane z innymi narządami. Te zdarzenia mogą prowadzić do wystąpienia następujących objawów:



**Płuca:** pojawienie się lub nasilenie kaszlu, duszność, ból w klatce piersiowej



**Wątroba:** żółknięcie skóry lub białek oczu, nudności lub wymioty, krwawienie lub wylewy podskórne, ciemne zabarwienie moczu, ból żołądka



**Jelita:** biegunka (wodniste, luźne lub miękkie stolce), krew w stolcu, bóle żołądka



### Gruczoły wydzielające hormony:

zmęczenie, bóle głowy, utrata masy ciała, przyrost masy ciała, zmiana nastroju, wypadanie włosów, zaparcie, zawroty głowy, zwiększony apetyt lub zwiększone pragnienie, potrzeba częstszego oddawania moczu, zmiany widzenia, zwiększona wrażliwość na zimno lub gorąco



**Serce:** ból w klatce piersiowej, duszność, nieregularne bicie serca, uczucie zmęczenia, omdlenie, zmniejszona wytrzymałość wysiłkowa, puchnięcie kostek



**Mózg:** sztywność karku, ból głowy, gorączka, dreszcze, wymioty, wrażliwość oczu na światło, splątanie, senność



### Objawy mięśniowo-szkieletowe:

zapalenie lub uszkodzenie mięśni; ból i osłabienie mięśni



**Nerwy:** osłabienie i drętwienie mięśni, mrowienie dłoni i stóp



**Trzustka:** ból w jamie brzusznej, nudności, wymioty



**Nerki:** zmiany w ilości i zabarwieniu wydalanego moczu, ból w dolnej części brzucha oraz obrzęknięcie ciała



**Reakcje związane z wlewem (podczas lub w ciągu 1 dnia od wlewu):**

gorączka, dreszcze, duszności, zaczerwienienie skóry

## WAŻNE INFORMACJE DLA PACJENTÓW

**Podobnie jak wszystkie leki, Tecentriq® (atezolizumab) może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.**

Należy **natychmiast** poinformować lekarza, o którymkolwiek z objawów wymienionych w tej Karcie. Przed rozpoczęciem lub w trakcie leczenia atezolizumabem należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli:

U pacjenta występuje choroba autoimmunologiczna (stan, w którym organizm atakuje swoje własne komórki, np. autoimmunologiczne choroby tarczycy, toczeń rumieniowaty układowy (SLE), zespół Sjogrena, stwardnienie rozsiane, reumatoidalne zapalenie stawów, zapalenie naczyń, kłębuszkowe zapalenie nerek).

Pacjent został poinformowany, że choroba nowotworowa rozprzestrzeniła się do mózgu.

U pacjenta kiedykolwiek wcześniej występowało zapalenie płuc.

U pacjenta występowało lub występuje przewlekłe wirusowe zakażenie wątroby, w tym wirusowe zapalenie wątroby typu B (HBV) lub wirusowe zapalenie wątroby typu C (HCV).

U pacjenta występuje zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub nabyty zespół upośledzonej odporności (AIDS).

U pacjenta występowały poważne działania niepożądane z powodu stosowania innych terapii przeciwciałami wspomagającymi układ odpornościowy w walce z rakiem.

Pacjentowi podano leki stymulujące układ immunologiczny, takie jak interferony lub interleukina 2, ponieważ wymienione leki mogą nasilać działania niepożądane atezolizumabu.

Pacjentowi podano leki hamujące działanie układu immunologicznego, takie jak kortykosteroidy, ponieważ leki te mogą wpływać na skuteczność atezolizumabu.

Pacjentowi podano żywą, atenuowaną szczepionkę taką jak donosowa szczepionka przeciwko grypie, szczepionkę przeciw żółtej febrze.

## WAŻNE INFORMACJE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Pacjent okazujący tę Kartę Ostrzegawczą jest leczony produktem Tecentriq® (atezolizumab), który może powodować działania niepożądane o podłożu immunologicznym dotyczące płuc, wątroby, jelit, gruczołów wydzielania dokrewnego, serca i innych narządów oraz reakcje związane z wlewem. Wczesne rozpoznanie i odpowiednie postępowanie są kluczowe do zminimalizowania wszelkich konsekwencji wystąpienia działań niepożądanych o podłożu immunologicznym.

W przypadku podejrzenia działań niepożądanych o podłożu immunologicznym należy dokonać odpowiedniej oceny stanu pacjenta, aby potwierdzić etiologię lub wykluczyć inne przyczyny. W zależności od stopnia nasilenia działania niepożądanego należy wstrzymać podawanie produktu Tecentriq® i podać kortykosteroidy.

Szczegółowe wytyczne dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych o podłożu immunologicznym przedstawiono w **Charakterystyce Produktu Leczniczego** atezolizumabu dostępnej na stronie [www.roche.pl](http://www.roche.pl).

Po zmniejszeniu się nasilenia działania niepożądanego do stopnia 1. lub niższego należy rozpocząć stopniowe odstawianie kortykosteroidów i kontynuować ten proces przez co najmniej 1 miesiąc. Leczenie produktem Tecentriq® należy wznowić, jeśli nasilenie działania niepożądanego utrzymuje się w stopniu 1. lub niższym przez 12 tygodni od przyjęcia ostatniej dawki produktu Tecentriq®, a dawka kortykosteroidów wynosi  $\leq 10$  mg prednizonu lub równoważnego kortykosteroidu na dobę.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem onkologiem prowadzącym leczenie pacjenta (dane kontaktowe lekarza onkologa podano powyżej).

Należy ocenić, czy u pacjenta nie występują przedmiotowe i podmiotowe objawy zapalenia płuc, zapalenia wątroby, zapalenia jelita grubego, endokrynopatii (w tym zapalenie przysadki, niewydolności kory nadnerczy, cukrzyca typu 1, niedoczynności tarczycy, nadczynności tarczycy), zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie trzustki, zapalenie nerek, zapalenie mięśni i reakcje związane z wlewem.

Inne działania niepożądane o podłożu immunologicznym, które zgłaszano u pacjentów przyjmujących atezolizumab obejmują: neuropatie (zespół Guillaina-Barrégo, zespół miasteniczny/ myasthenię gravis) oraz zapalenie opon mózgowo rdzeniowych i mózgu.

**Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego Tecentriq® na stronie [www.roche.pl](http://www.roche.pl).**