

Kartelë me paralajmërime për pacientin-Tecentriq® (atezolizumab)

E RËNDËSISHME: Tecentriq® (atezolizumab) mund të shkaktojë efekte anësore serioze në shumë pjesë të trupit tuaj cilat duhet të mjekohen menjëherë.

Simptomat mund të shfaqen në çdo kohë gjatë terapisë ose edhe pas përfundimit të terapisë.

Telefononi menjëherë mjekun tuaj nëse ju lajmërohet ndonjë nga këto shenja ose simptoma të reja të listuara në këtë kartelë ose nëse simptomat tuaja përkeqësohen.

Gjithashtu tregoni mjekut tuaj nëse keni ndonjë simptomë tjetër që nuk është e listuar në këtë kartelë.

Mos u përpiqni t'i mjekoni vetë simptomat tuaja.

Mbajeni këtë kartelë me vete gjatë gjithë kohës, veçanërisht kur udhëtoni, sa herë që shkoni në departamentin e aksidenteve dhe emergjencës ose kur vizitoni një mjek tjetër.

INFORMACION I ZGJEDHUR I RËNDËSISHËM PËR SIGURINË

Efektet anësore serioze mund të përfshijnë probleme të mushkërive (pneumoni), probleme të mëlçisë (hepatit), probleme me zorrët (kolit), probleme në gjëndrat hormonale (për shembull hipotiroidizmi ose diabeti), probleme muskuloskeletore (miozit), probleme të sistemit nervor (neuropati), probleme me pankreasin (pankreatit), problemet e zemrës (miokardit, çrregullim i perikardit), probleme të veshkave (nefrit) dhe orane tjera dhe sisteme. Këto ngjarje mund të rezultojnë në shenja ose simptoma të tilla si:

Mushkëritë: shfaqje ose përkeqësim i kollës, mungesë ajri, dhimbje gjoksi

Mëlçia: zverdhje e lëkurës ose e të bardhës së syve, të përziera ose të vjella të rënda, gjakderdhje ose mavijosje, urinë e errët, dhimbje stomaku

Zorrët: diarre (jashtëqitje të holla, të lirshme ose të buta), gjak në jashtëqitje, dhimbje stomaku

Gjëndrat hormonale: lodhje ekstreme, humbje peshe, shtim në peshë, ndryshim në humor, rënie flokësh, kapsllëk, marramendje, ndjesi e urisë ose etjes më të fortë se zakonisht, nevojë për të urinuar më shpesh, rritje e ndjeshmërisë ndaj të ftohtit ose nxehtësisë.

Zemra: dhimbje gjoksi që mund të përkeqësohet pas frymëmarrjes së thellë, mungesë ajri, rrahje të parregullta të zemrës, ulje e qëndrueshmërisë ndaj ushtrimeve, ënjtje e kyçeve, këmbëve ose barkut, kollë, lodhje, të fikët

Truri: ngurtësi e qafës, dhimbje koke, ethe, të dridhura, të vjella, ndjeshmëria e syve ndaj dritës, konfuzion, përgjumje

Sistemi muskuloskeletor: inflamacion ose dëmtim i muskujve; dhimbje dhe dobësi të muskujve.

Nervat: dobësi e rëndë e muskujve, dhimbje, ngurtësi dhe mpirje, ndjesi shpimi gjilpërash në duart dhe këmbët tuaja

Pankreasi: dhimbje barku, nauze, të vjella

Veshkat: ndryshime në rrjedhjen/prodhimin dhe ngjyrën e urinës, dhimbje në pelvis dhe ënjtje të trupit që mund të çojnë në dështimin e veshkave

Reaksionet e lidhura me infuzionin (gjatë ose brenda 1 dite pas infuzionit): ethe, të dridhura, mungesë ajri, valë nxehtësie

Marrja e trajtimit mjekësor menjëherë mund të ndalojë që problemet të bëhen serioze. Mjeku juaj mund të vendosë t'ju japë barna të tjera për të parandaluar komplikimet dhe për të zvogëluar simptomat tuaja, por mund edhe të shtyjë dhënien e dozës tjetër ose të ndërpresë mjekimin tuaj.

Përkujtues të RËNDËSISHËM për pacientët

Si të gjitha barnat, Tecentriq® (atezolizumab) mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse ato nuk lajmërohen tek të gjithë pacientët.

Është e rëndësishme t'i tregoni **menjëherë** mjekut tuaj nëse shfaqni ndonjë nga shenjat ose simptomat e listuara në këtë kartelë pas fillimit të mjekimit me atezolizumab. Përpara se të filloni mjekimin me atezolizumab ose gjatë mjekimit, duhet të informoni menjëherë mjekun tuaj nëse:

- Keni një sëmundje autoimune (një gjendje ku trupi sulmon qelizat e veta, shembujt përfshijnë sëmundjen autoimune të tiroides, lupusin eritematoz sistemik (angl. *systemic lupus erythematosus*, SLE), sindromën Sjogren, sklerozën e shumëfishtë, artritin reumatoid, vaskulitin, glomerulonefritin.)
- Ju është thënë se kanceri juaj është përhapur në trurin tuaj
- Ndonjëherë keni pasur inflamacion të mushkërive (pneumonit)
- Keni ose keni pasur infeksion kronik viral të mëlçisë, duke përfshirë hepatitin B (HBV) ose hepatitin C (HCV)
- Keni virus të imunodeficiency humane (HIV) ose sindromë të imunodeficiency së fituar (AIDS)



- Keni një sëmundje të rëndësishme kardiovaskulare (të zemrës) ose çrregullime të gjakut ose dëmtime të organeve për shkak të rrjedhjes/fluksit së pamjaftueshme të gjakut
- Keni pasur efekte anësore serioze për shkak të terapive të tjera me antitropa që ndihmojnë sistemin tuaj imunitar të luftojë kancerin
- Keni marrë barna për të stimuluar sistemin tuaj imunitar si interferone ose interleukinë-2 pasi këto barna mund të përkeqësojnë efektet anësore të atezolizumabit
- Keni marrë barna për të supresuar/shtypur sistemin tuaj imunitar si kortikosteroide, pasi këto barna mund të interferojnë në efektin e atezolizumabit
- Keni marrë një vaksinë të gjallë, të dobësuar (atenuar) si vakcina intranazale e influencës, vakcina kundër etheve të verdha
- Keni marrë barna për mjekimin e infeksioneve (antibiotikë) në dy javët e fundit

Gjatë mjekimit nuk duhet të filloni marrjen e asnjë barin tjetër pa u konsultuar më parë me mjekun tuaj.

Nëse ju lajmërohet ndonjë shenjë ose simptomë e listuar në këtë kartelë ose nëse vëreni ndonjë shenjë ose simptomë që nuk është e listuar në këtë kartelë, ju lutemi kontaktoni menjëherë mjekun tuaj. Marrja e hershme e trajtimit mjekësor mund të ndalojë që problemi të bëhet më serioz.

Nëse keni pyetje të mëtejshme në lidhje me mjekimin ose përdorimin e këtij bari, ju lutemi kontaktoni mjekun tuaj.

Është e rëndësishme që ta mbani këtë kartelë me vete **gjatë gjithë kohës**. Ju lutemi sigurohuni që t'ia tregoni këtë kartelë **të gjithë** profesionistëve të kujdesit shëndetësor (duke përfshirë infermierët, farmacistët dhe dentistët), çdo mjeku të përfshirë në mjekimin tuaj dhe në çdo vizitë në spital.

Emri i onkologut:

Numri i kontaktit:

Numri i kontaktit pas orarit të punës:

Emri im:

Personi i kontaktit në rast emergjence:

Numri i kontaktit në rast emergjence:

Informacion i RËNDËSISHËM për ofruesit e kujdesit dhëndetësor

Ky pacient po mjekohet me Tecentriq® (atezolizumab), i cili mund të shkaktojë reaksione të padëshiruara të ndërmjetësuar nga imuniteti që përfshijnë mushkëritë, mëlçinë, zorrët, gjëndrat hormonale, zemrën, pankreasin, veshkat dhe organet e tjera, si dhe

reaksionet e lidhura me infuzionin. Diagnoza e hershme dhe mjekimi i duhur janë thelbësore për të minimizuar çdo pasojë të reaksioneve të padëshiruara të ndërmjetësuar nga imuniteti.

Nëse dyshoni në reaksionet të padëshiruara të ndërmjetësuar nga imuniteti, bëni vlerësimin adekuat për të konfirmuar etiologjinë ose për të përjashtuar shkaqet tjera. Bazuar në ashpërsinë e reaksionit të padëshiruar, shtyni përdorimin e barit Tecentriq® dhe aplikoni kortikosteroide. Udhëzimet specifike për menaxhimin e reaksioneve të padëshiruara të lidhura me imunitetin paraqiten në **Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit** për atezolizumab, të cilat janë në dispozicion në www.ema.europa.eu. Pas përmirësimit në shkallën ≤ 1 , filloni uljen graduale të dozës së kortikosteroideve dhe vazhdoni të ulni dozën për të paktën 1 muaj. Rifilloni mjekimin me Tecentriq® nëse reaksioni i padëshiruar mbetet në shkallën ≤ 1 brenda 12 javësh pas shfaqjes së reaksionit të padëshiruar ndërsa doza e kortikosteroidit zvogëlohet në ≤ 10 mg prednizon ose bar ekuivalent në ditë.

Ju lutemi kontaktoni onkologun e pacientit (detajet më lart) për më shumë informacion.

Vlerësoni pacientët për shenjat dhe simptomat e pneumonitit, hepatitit, kolitit, endokrinopative (përfshirë hipofizitin, insuficiencën e gjendrrave mbiveshkore, diabetin mellitus të tipit 1, hipotiroidizmin, hipertiroidizmin), miokarditin, çrregullimin e perikardit, pankreatitin, nefritin, miozitin, dhe reaksionet e lidhura me injeksionin. Reaksionet tjera të padëshiruara të ndërmjetësuar nga imuniteti të raportuara në pacientët që marrin atezolizumab përfshijnë: neuropatitë (sindromën Guillain-Barré, sindromën miastenike / Miastenia gravis) dhe meningoencefalitin.

Ju lutemi lexoni me **Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit** për barin Tecentriq® në www. Roche.com apo në www. Rochealbania.al.

Nëse ju lajmërohet ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj. Kjo përfshin çdo efekt anësor të mundshëm që nuk përmendet në fletëdhëzimin e pacientit. Ju gjithashtu mund të raportoni efektet anësore në mënyrë direkte nëpërmjet sistemit të raportimit në Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM). Duke raportuar efekte anësore ju mund të ndihmoni në sigurimin e më shumë informacioneve mbi sigurinë e këtij bari. Reaksionet e padëshiruara duhet të raportohen gjithashtu te Roche Products Ltd.

Ju lutemi, kontaktoni Roche Drug Safety Center duke dërguar email në adresën krenar.jelliqi@roche.com ose përmes telefonit në tel: +38338609217; mobile: +38349492002.



Kartica sa upozorenjima za pacijenta-Tecentriq® (atezolizumab)

VAŽNO: Tecentriq® (atezolizumab) može uzrokovati ozbiljna neželjena dejstva u mnogim delovima vašeg tela, koje treba odmah lečiti.

Simptomi se mogu javiti u bilo kojem trenutku tokom lečenja ili čak i nakon završetka lečenja.

Odmah nazovite Vašeg lekara 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 lečiti simptome.

Uvek nosite ovu karticu sa sobom, posebno kada putujete, kad god idete u odeljenje za hitnu pomoć ili kad posetite drugog lekara.

ODABRANE VAŽNE BEZBEDNOSNE INFORMACIJE

Ozbiljna neželjena dejstva mogu uključivati plućne tegobe (pneumonitis), jetrene tegobe (hepatitis), crevne tegobe (kolitis), tegobe sa žlezdama koje luče hormone (npr. hipotireoza ili šećerna bolest), muskuloskeletne tegobe (miozitis), tegobe nervnog sistema (neuropatije), tegobe sa pankreasom (pankreatitis), tegobe sa srcem (miokarditis, poremećaji perikarda), tegobe sa bubrezima (nefritis) i drugih organa i sistema. Ti događaji mogu dovesti do pojave znakova ili simptoma kao što su:

Pluća: pojava ili pogoršanje kašlja, nedostatak vazduha, bol u grudnom košu.

Jetra: žuta boja kože ili beloočnica, teška mučnina ili povraćanje, krvarenje ili nastanak modrica, tamna mokraća, bol u stomaku.

Creva: dijareja (vodenaste ili meke stolice), krv u stolici, bol u stomaku.

Hormonalne žlezde: ekstremni umor, gubitak telesne težine, porast telesne težine, promene raspoloženja, opadanje kose, zatvor, vrtoglavica, pojačana glad ili žeđ, više nego inače, učestalije mokrenje, pojačana osjetljivost na hladnoću ili toplinu.

Srce: bol u grudima koji se može pogoršati dubokim disanjem, nedostatak vazduha, nepravilni otkucaji srca, smanjena izdržljivost pri naporu, oticanje članaka, nogu ili stomaka, kašalj, umor, nesvestica

Mozak: ukočenost vrata, glavobolja, groznica, drhtavica, povraćanje, osjetljivost očiju na svetlost, konfuzija, pospanost.

Mišićno-koštani sistem: upala ili oštećenje mišića, bol u mišićima i slabost.

Nervi: jaka slabost mišića, bol, ukočenost i utrnulost peckanje u šakama i stopalima.

Pankreas: bol u abdomenu, mučnina, povraćanje.

Bubrezi: promene u mlazu i boji mokraće, bol u karlici, i oticanje tela koje može dovesti do otkazivanja bubrega.

Reakcije na infuziju (tokom ili unutar jednog dana nakon infuzije): groznica, drhtavica, nedostatak vazduha, navale crvenila.

Traženje medicinske pomoći bez odlaganja može spriječiti da te tegobe postanu ozbiljne. Lekar može odlučiti da vam da neke druge lekove za sprečavanje komplikacija i ublažavanje simptoma i može odložiti primenu sledeće doze ili prekinuti lečenje.

VAŽNI podsetnici za pacijente

Kao i svi lekovi, Tecentriq® (atezolizumab) može uzrokovati neželjena dejstva, iako se ona neće javiti kod svakoga. Važno je da odmah obavestite vašeg lekara ako se nakon početka lečenja atezolizumabom pojavi bilo koji znak ili simptom naveden na ovoj kartici. Pre nego što započnete lečenje atezolizumabom ili tokom lečenja, trebate odmah obavestiti vašeg lekara i u sledećim slučajevima:

- ako imate autoimunu bolest (bolest kod koje telo napada sopstvene ćelije, npr. autoimunu bolest štitne žlezde, sistemski eritemski lupus (engl. *systemic lupus erythematosus*, 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 imate značajnu kardiovaskularnu (srčanu) bolest ili poremećaje krvi ili oštećenje organa zbog neadekvatnog protoka krvi
- ako ste nekada imali ozbiljna neželjena dejstva uzrokovana lečenjem antitelima koja pomažu imunološki sistem u borbi protiv raka
- ako ste primili lekove koji stimuliraju imunološki sistem, kao što su interferoni ili interleukin-2, jer ti lekovi mogu pogoršati neželjena dejstva atezolizumaba
- ako ste primili lekove koji potiskuju imunološki sistem, kao što su kortikosteroidi, jer ti lekovi mogu uticati na dejstvo atezolizumaba
- ako ste primili živu atenuiranu vakcinu, kao što su vakcina protiv gripe za primenu kroz nos ili vakcina protiv žute groznice

Tokom lečenja ne smijete početi uzimati nijedan drugi lek bez prethodnog razgovora sa vašim lekarom.

Ako se pojavi bilo koji znak ili simptom naveden na ovoj kartici ili ako primetite bilo koji znak ili simptom koji nije naveden na ovoj kartici, odmah se obratite vašem lekaru. Rano lečenje može sprečiti da tegoba postane ozbiljnija.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi sa primjenom ovog leka, obratite se vašem lekaru.

Važno je da ovu karticu **uvek** nosite sa sobom. Obavezno pokažite ovu karticu **svim** zdravstvenim radnicima (uključujući medicinske sestre, farmaceute i stomatologe), svakom lekaru koji je uključen u vaše lečenje i prilikom svake posete bolnici.

Ime 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 pacijent se leči lekom Tecentriq® (atezolizumab), koji može izazvati imunološki uzrokovane neželjene reakcije koje zahvaćaju pluća, jetru, creva, endokrine žlezde, srce, pankreas, bubrege, i druge organe, kao i reakcije na infuziju. Rana dijagnoza i

odgovarajuće lečenje presudni su za minimizaciju bilo kakvih posledica imunološki uzrokovanih neželjenih reakcija.

Ako sumnjate na imunološki uzrokovane neželjene reakcije, provedite odgovarajuću procenu kako biste potvrdili etiologiju ili isključili druge uzroke. Na osnovu težine neželjene reakcije, obustavite primenu leka Tecentriq® i primenite kortikosteroide. Specifične smernice za zbrinjavanje imunološki uzrokovanih neželjenih reakcija navode se u **Sažetku karakteristika leka** za atezolizumab koji je dostupan na adresi www.ema.europa.eu.

Nakon poboljšanja do ≤ 1 . stepena prekinite primenu kortikosteroida postupnim smanjivanjem doze tokom najmanje mesec dana. Ponovo uvedite lečenje jekom Tecentriq® ako se događaj poboljša do ≤ 1 . stepena unutar 12 nedelja nakon nastupa neželjene reakcije, a doza kortikosteroida smanji na ≤ 10 mg prednizona ili ekvivalenta na dan.

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

Procenite pacijenta kako biste utvrdili pokazuje li znakove i simptome pneumonitisa, hepatitisa, kolitisa, endokrinopatija (uključujući hipofizitis, insuficijenciju nadbubrežne žlezde, šećernu bolest tipa 1, hipotireozu, hipertireozu), miokarditisa, perikardijalni poremećaj, pankreatitisa, nefritisa, miozitisa i reakcija na infuziju. Ostale imunološki uzrokovane neželjene reakcije prijavljene kod pacijenata lečenih atezolizumabom uključuju neuropatije (Guillain-Barréov sindrom, mijastenički sindrom / miasteniju gravis) i meningoencefalitis.

Molimo vas da pročitate **Sažetak karakteristika leka** Tecentriq® na www.roche.com ili na www.rochealbania.al

Ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo, potrebno je obavestiti lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svako moguće neželjeno dejstvo koje nije navedeno u Uputstvo za lek. Neželjena dejstva možete prijaviti direktno putem nacionalnog sistema za prijavu neželjenih dejstava: Kosovska Agencija za lekove i medicinska sredstva (AKPPM). Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Neželjene reakcije takođe treba prijaviti na Roche Products Ltd. Molimo kontaktirajte Roche Drug Safety Center slanjem emaila na krenar.jelliqi@roche.com ili pozivom na tel: +38338609217; mobile: +38349492002.