



Kartela Paralajmëruese e Pacientit – Tecentriq® (atezolizumab)

VËREJTJE E RËNDËSISHME: Tecentriq® (atezolizumab) mund të shkaktojë efekte anësore serioze në shumë pjesë të trupit tuaj që duhet të trajtohen menjëherë

Simptomat mund të ndodhin në çdo kohë gjatë mjekimit ose edhe pas përfundimit të mjekimit tuaj

Drejtojuni menjëherë mjekut tuaj nëse zhvilloni ndonjë nga këto shenja ose simptoma të reja të shënuara në këtë kartelë ose nëse simptomat tuaja ekzistuese përkeqësohen

Gjithashtu tregoni mjekut tuaj nëse keni ndonjë simptomë tjetër që nuk është shënuar në këtë kartelë

Mos u përpiqni të mjekoni simptomat tuaja vetë

Mbajeni këtë kartelë me vete në çdo kohë, veçanërisht kur udhëtoni, sa herë që shkoni në Departamentin e Aksidenteve dhe Emergjencës, ose kur vizitoni ndonjë mjek tjetër.

INFORMACIONE TË RËNDËSISHME TË ZGJEDHURA TË SIGURISË

Efektet anësore serioze mund të përfshijnë probleme të mushkërive (pneumonit), probleme të mëlçisë (hepatit), probleme të zorrëve (kollit), probleme të gjëndrave hormonale (për shembull probleme të gjëndrës tiroide ose sëmundjen e sheqerit), probleme me sistemin nervor dhe organet tjera. Këto ngjarje mund të rezultojnë në shenja ose simptoma të tilla si:

Mushkëri: lajmërimi ose përkeqësimi i kollës, mungesë e ajrit, dhimbje gjoksi

Mëlçi: zverdhja e lëkurës ose e të bardhës së syrit, nauze ose vjellje, gjakderdhje ose mavijosje, urinë me ngjyrë të errët, dhimbje stomaku

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

Gjendra endokrine: lodhje, dhimbje koke, humbje e peshës trupore, shtim i peshës trupore, ndryshim i disponimit, rënie e flokëve, kapsllëk, marramendje, uria ose etja e shtuar, nevoja për të urinuar më shpesh, ndryshime të shikimit, ndjeshmëri e shtuar ndaj të ftohtit ose nxehtësisë

Zemër: dhimbje gjoksi, mungesë e ajrit, rrahje të çrregullta të zemrës, ndjenjë e lodhjes, alivanosje, tolerancë (qëndrueshmëri) e zvogëluar gjatë ushtrimeve, ënjtje e kyçeve

Tru: ngurtësim i qafës, dhimbje koke, ethe, të dridhura, vjellje, ndjeshmëri e syve ndaj dritës, konfuzion, përgjumje

Muskujt dhe skeleti: inflamacion ose dëmtim i muskujve; dhimbje dhe dobësi muskulore.

Nerva: dobësi dhe mpirje e muskujve, therje në duar dhe këmbë

Pankreas: dhimbje barku, nauze, vjellje

Veshka: ndryshime në prodhimin dhe ngjyrën e urinës, dhimbje në pelvik dhe ënjtje e trupit

Reaksionet e lidhura me infuzionin (gjatë ose brenda 1 dite pas infuzionit): ethe, të dridhura, mungesë e ajrit, vale të skuqjes.

Marrja e trajtimit mjekësor menjëherë mund të parandalojë 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, dhe mund të shtyjë dhënien e dozës së ardhshme ose mund të ndërpresë mjekimin.

Paralajmërime TË RËNDËSISHME për pacientët

Si të gjitha barnat, Tecentriq® (atezolizumab) mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë i shfaqin ato. Është e rëndësishme t'i tregoni mjekut tuaj **menjëherë** nëse zhvillonin ndonjë nga shenjat ose simptomat e shënuara në këtë kartelë pas fillimit të mjekimit me atezolizumab. Para se të filloni mjekimin me atezolizumab ose gjatë mjekimit tuaj, duhet gjithashtu të informoni menjëherë mjekun tuaj nëse:

- Keni sëmundje autoimune (sëmundje kur trupi sulmon qelizat e veta, për shembull sëmundjen autoimune të tiroides, lupus eritematoz sistemik (SLE), sindromën Sjögren, sklerozën e shumëfishtë, artrit reumatoid, vaskulit, glomerulonefrit.)
- Ju është thënë që kanceri është përhapur në tru
- Ndonjëherë keni pasur inflamacion të mushkërive (pneumonit)
- Keni ose keni pasur infeksion viral kronik të mëlçisë, përfshirë hepatitin B (HBV) ose hepatitin C (HCV)
- Keni infeksion me virus të imunodeficiencës humane (HIV) ose sindromë të imunodeficiencës së fituar (AIDS)
- Keni pasur efekte anësore serioze të shkaktuara nga terapitë tjera me antitropa që ndihmojnë sistemin tuaj imunitar të luftojë kancerin
- Keni marrë barna për stimulimin e sistemit tuaj imunitar siç janë interferonet ose interleukina-2 pasi që këto barna mund të përkeqësojnë efektet anësore të atezolizumabit
- Keni marrë barna për të suprimuar sistemin tuaj imunitar siç janë kortikosteroidet, pasi që këto barna mund të ndikojnë në efektin e atezolizumabit

- Keni marrë një vaksinë të gjallë, të dobësuar, siç janë vaksina intranazale kundër gripit, vaksina kundër etheve të verdha

Ju nuk duhet të filloni me aplikimin e asnjë bari tjetër gjatë mjekimit tuaj pa biseduar paraprakisht me mjekun.

Nëse shfaqni ndonjë shenjë ose simptomë të shënuar në këtë kartelë ose nëse vëreni ndonjë shenjë ose simptomë që nuk është e shënuar në këtë kartelë, ju lutemi kontaktoni menjëherë mjekun tuaj. Marrja e hershme e trajtimit mjekësor mund të parandalojë problemin të bëhet më serioz.

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

Është e rëndësishme që këtë kartelë ta keni me vete **gjatë gjithë kohës**. Ju lutemi sigurohuni që këtë kartelë t'ia tregoni **të gjithë** Profesionistëve të Kujdesit Shëndetësorë (përfshirë infermierët, farmacistët dhe dentistët), çdo mjeku të përfshirë në mjekimin tuaj dhe gjatë çdo vizite në spital.

Emri i onkologut:

Numri i kontaktit:

Numri i kontaktit pas orarit të punës:

Emri im:

Numri im i kontaktit:

Kontakti i emergjencës:

Numri i kontaktit të emergjencës:

Informacion i RËNDËSISHËM për Ofruesit e Kujdesit Shëndetësor

Ky pacient është duke u mjekuar me barin Tecentriq® (atezolizumab), i cili mund të shkaktojë reaksione të padëshiruara të lidhura me sistemin imunitar që përfshijnë mushkëritë, mëlçinë, zorrët, gjëndrat endokrine, zemrën dhe organet tjera, si dhe reaksione të lidhura me infuzionin. Diagnostikimi i hershëm dhe menaxhimi i duhur janë thelbësore për të minimizuar çdo pasojë të reaksioneve të padëshiruara të lidhura me sistemin imunitar.

Nëse dyshoni në reaksione të padëshiruara të lidhura me sistemin imunitar, bëni një vlerësim adekuat për të konfirmuar etiologjinë ose përjashtuar shkaqet tjera. Bazuar në ashpërsinë e reaksionit të padëshiruar, shtyni aplikimin e barit Tecentriq® dhe administroni kortikosteroide. Udhëzimet specifike për menaxhimin e reaksioneve të

padëshiruara të lidhura me sistemin imunitar janë të shënuara në **Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit** për atezolizumab e cila është në dispozicion në www.ema.europa.eu. Pas përmirësimit në Shkallën 1 ose më të vogël, filloni me zvogëlimin gradual të doze së kortikosteroideve dhe vazhdoni të zvogëloni gradualisht dozën për të paktën 1 muaj. Rifilloni mjekimin me barin Tecentriq® nëse reaksionet e padëshiruara mbeten në Shkallën 1 ose më pak brenda 12 javësh pas shfaqjes të reaksionit të padëshiruar, kurse doza e kortikosteroideve është zvogëluar në ≤ 10 mg prednison ose ekuivalent në ditë.

Ju lutemi kontaktoni Onkologun e pacientit (informacionet gjenden më lart) për më shumë informacione.

Vlerësoni pacientin për shenja dhe simptoma të pneumonitit, hepatitit, kolitit, endokrinopatisë (përfshirë hipofizitin, insuficiencën e veshkave, diabet mellitus të tipit 1, hipotiroidizmit, hipertiroidizmit), miokarditit, pankreatitit, nefritit, miozitet dhe reaksioneve të lidhura me infuzionin. Reaksione të tjera të padëshiruara të lidhura me sistemin imunitar të raportuara në pacientët që marrin atezolizumab përfshijnë: neuropatitë (sindroma Guillain-Barré, sindroma miastenike / Miastenia gravis) dhe meningoencefalitit.

Ju lutemi lexoni Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit Tecentriq® në www.ema.europa.eu.

Ky bar i nënshtrohet monitorimit shtesë. Kjo do të mundësojë identifikimin e shpejtë të informacionit të ri të sigurisë. Nëse ju shfaqet ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun, farmacistin ose infermieren tuaj. Kjo përfshin çdo efekt të mundshëm anësor që nuk është i shënuar në Fletudhëzmin për pacientë. 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 në Roche Products Ltd. Ju lutemi kontaktoni Roche Drug Safety Centre/ Hoffmann La Roche Ltd. Përfaqësia në Kosovë, Departamenti i Farmakovigjilencës/ me email (kosova.drugsafety@roche.com) ose me telefon (038 609 217)

Krenar Jelliqi, MPharm.
Safety Responsible Albania & Kosovo

Hoffmann - La Roche Ltd.
Representative Office Kosova
Rr. Ferat Draga 68
10000 Prishtina, Kosova
Phone: +38338609217
Mobile: +38349492002
E-Mail: krenar.jelliqi@roche.com,
Web: www.roche.com





Kartica sa upozorenjima za pacijente – Tecentriq® (atezolizumab)

VAŽNO: Tecentriq® (atezolizumab) može uzrokovati ozbiljna neželjena dejstva u mnogim dijelovima 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 lekara i ako se pojavi bilo koji drugi simptom koji nije naveden na ovoj kartici.

Nemojte pokušavati sami lečiti simptome.

Uvijek nosite ovu karticu sa sobom, posebno kad putujete, kad god idete u stanicu za hitnu pomoć ili kad posećujete druge lekare.

ODABRANE VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

Ozbiljna neželjena dejstva 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, mučnina ili povraćanje, krvarenje ili na- stanak modrica, tamna mokraća, bol u trbuhu.

Creva: proljev (vodenaste ili meke stolice), krv u stolici, bol u trbuhu.

Endokrine žlijezde: umor, glavobolje, gubitak tjelesne težine, porast tjelesne te- žine, promjene raspoloženja, opadanje kose, zatvor, omaglica, pojačana glad ili žeđ, učestalije mokrenje, zamagljen vid, pojačana osjetljivost na hladnoću ili toplinu.

Srce: bol u grudnom košu, nedostatak zraka, nepravilni otkucaji srca, osjećaj umora, nesvestica, smanjena izdržljivost pri naporu, oticanje gležnjeva ili nogu.

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

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

Nervi: slabost i utrnulost mišića, trnci u šakama i stopalima.

Pankreas: bol u trbuhu, mučnina, povraćanje.

Bubrezi: promjene u mlazu i boji mokraće, bol u zdjelici, oticanje ruku, nogu ili lica.

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

Traženje lekarske pomoći bez odlaganja može sprečiti da te tegobe postanu ozbiljne. Lekar će možda odlučiti dati Vam i neke druge lekove kako bi se sprečile komplikacije i ublažili simptomi, a možda će odložiti primenu sledeće doze ili prekinuti lečenje.

VAŽNI podsetnici za pacijente

Kao i svi lijekovi, Tecentriq® (atezolizumab) može uzrokovati neželjena dejstva, iako se one 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 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 ozbiljna neželjena dejstva uzrokovana lečenjem antitelima koja pomažu imunskom sistemu u borbi protiv raka
- ako ste primili lekove koji stimuliraju imunski sistem, kao što su interferoni ili interleukin-2, jer ti lekovi mogu pogoršati neželjena dejstva atezolizumaba
- ako ste primili lekove koji potiskuju imunski sistem, kao što su kortikosteroidi, jer ti lekovi mogu uticati na dejstvo atezolizumaba
- ako ste primili živu atenuiranu vakcinu, kao što su vakcina protiv gripa za primenu kroz nos ili vakcina protiv žute groznice

Toekom lečenja ne smete početi uzimati nijedan drugi lek bez prethodnog razgovora s 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 stoma tologe), svakom lekaru koji učestvuje u Vašem lečenju i pri svakom odlasku u bolnicu

Ime onkologa:

Kontaktni broj:

Kontakt broj van radnog vremena:

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 uzrokovana neželjena dejstva koje zahvaćaju pluća, jetru, creva, endokrine žlijezde, srce i druge organe, kao i reakcije na infuziju. Rana dijagnoza i odgovarajuće lečenje presudni su za minimizaciju bilo kakvih posledica imunološki uzrokovanih neželjenih dejstva.

Ako sumnjate na imunološki uzrokovana neželjena dejstva, provedite odgovarajuću ocenu kako biste potvrdili etiologiju ili isključili druge uzroke. U zavisnosti od težine neželjene reakcije, odložite primenu leka Tecentriq® i primenite kortikosteroide. Specifične smernice za zbrinjavanje imunološki uzrokovanih neželjenih dejstva 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 lekom 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 u tekstu iznad) za više informacija.

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

Molimo pročitajte Sažetak karakteristika leka Tecentriq® na www.roche.com

Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Kosovskoj Agenciji za lekove i medicinska sredstva (AKPPM):

AKPPM

Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale
Kosovska agencija za lekove i medicinska sredstva
University Clinic Center n.n. (Q.K.U.K)
10000 Pristina,
Republic of Kosovo
Tel: +381 38 512 066
Internet: <https://akppm.com/>

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 na e-mail adresu kosova.drugsafety@roche.com ili pozivom na: +383 38 609 217

Krenar Jelliqi, MPharm.
Safety Responsible Albania & Kosovo

Hoffmann - La Roche Ltd.
Representative Office Kosova
Rr. Ferat Draga 68
10000 Prishtina, Kosova
Phone: +38338609217
Mobile: +38349492002
E-Mail: krenar.jelliqi@roche.com
Web: www.roche.com

