

▼ **Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.**

Tecentriq (atezolizumab) je lék pro léčbu dospělých osob s lokálně pokročilým nebo metastazujícím uroteriálním karcinomem nebo nemalobuněčným karcinomem plic.

Přípravek může způsobit závažné nežádoucí účinky, které může být nutné okamžitě léčit. Příznaky se mohou vyskytnout kdykoliv v průběhu léčby i v době po jejím ukončení.

Objeví-li se u Vás jakýkoli nežádoucí projev, který ani nemusí být uveden na této kartičce, nebo pozorujete-li, že se Vámi pozorované příznaky zhoršují, pak se ihned obraťte na svého lékaře. Rozhodně se nepokoušejte své příznaky léčit sám/sama.

Noste tuto kartu stále u sebe, zejména budete-li cestovat, při kontaktu s jakýmkoli zdravotnickým pracovníkem, včetně lékárníka či zdravotní sestry, při návštěvě zubního lékaře i v případě nutnosti dostavení se na pohotovost. Bez předchozí konzultace se svým lékařem ne zahajujte léčbu žádnými novými léky ani doplňky stravy.

Závažné nežádoucí účinky mohou zahrnovat plicní potíže (pneumonitidu), jaterní potíže (hepatitidu), střevní potíže (kolitidu), potíže se žlázami produkujícími hormony (například problémy se štítnou žlázou nebo cukrovku), nervovým systémem a dalšími orgány. Následkem těchto příhod mohou nastat například tyto příznaky:

Plic: nově vzniklý nebo zhoršující se kašel, dušnost, bolest na hrudníku

Játra: zežloutnutí kůže nebo očních bělem, těžká nevolnost nebo zvracení, krvácení nebo vznik modřin, tmavá moč, bolest břicha

Střeva: průjem (vodnatá, řídká nebo měkká stolice), krev ve stolici, bolest břicha

Žlázy s tvorbou hormonů: silná únava, úporná bolest hlavy, úbytek nebo nárůst hmotnosti, změny nálady, vypadávání vlasů, zácpa, závratě, pocit většího hladu nebo žízně než obvykle, nutnost častějšího močení, zvýšená citlivost na zimu nebo teplo

Srdce: bolest na hrudi, dušnost, nepravidelný srdeční tep, zhoršená odolnost vůči tělesné zátěži, otoky kotníků, myokarditida (zánět srdečního svalu)

Nervový systém: ztuhlost šíje, bolest hlavy, horečka, zimnice, zvracení, přecitlivělost očí na světlo, zmatenost, ospalost, závažná svalová slabost, zhoršená citlivost nebo brnění rukou a nohou

Slinivka: bolest břicha, nevolnost, zvracení

Ledviny: změny při močení, změna barvy moče, bolest v pánvi a otoky končetin a tváře

Reakce související s infuzí (během infuze nebo do 1 dne po infuzi): horečka, zimnice, dušnost, návaly zčervenání

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, email: farmakovigilance@sukl.cz. Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku. Tato informace může být také hlášena společnosti Roche na czech_republic.pa_susar@roche.com nebo +420 602 298 181. V případě medicínských dotazů se prosím obraťte na adresu czech.medinfo@roche.com

Před začátkem nebo v průběhu Vaší léčby je také nutné informovat svého lékaře v případě, že:

- máte autoimunitní onemocnění (stav, kdy tělo napadá své vlastní buňky, například autoimunitní onemocnění štítné žlázy, systémový lupus erythematoses (SLE), Sjögrenův syndrom, roztroušenou sklerózu, revmatoidní artritidu, vaskulitidu (zánět cév), glomerulonefritidu (zánět ledvin);
- se Vaše nádorové onemocnění rozšířilo do mozku;
- jste někdy prodělal/a zánět plic (pneumonitidu);
- jste někdy prodělal nebo trpíte chronickým virovým zánětem jater, včetně hepatitidy B (HBV) nebo hepatitidy C (HCV);
- máte v těle virus lidské imunitní nedostatečnosti (HIV) nebo trpíte syndromem získaného selhání imunity (AIDS);
- u Vás někdy došlo k rozvoji závažných vedlejších účinků způsobených jinou léčbou pomocí protilátek, které pomáhají Vašemu imunitnímu systému v boji s nádorovým onemocněním;

KARTA PACIENTA

TECENTRIQ  (ATEZOLIZUMAB)

Důležité informace pro poskytovatele zdravotní péče

Tento pacient/tato pacientka je léčen/a přípravkem Tecentriq (atezolizumab), který může způsobit imunitně podmíněné nežádoucí reakce postihující plíce, játra, střeva, ledviny, žlázy s hormonální sekrecí a další orgány a také reakce související s podáním infuze. Včasná diagnóza a vhodné léčení jsou zásadní pro minimalizování jakýchkoli následků imunitně podmíněných nežádoucích reakcí. Konkrétní pokyny pro léčbu imunitně podmíněných nežádoucích reakcí jsou uvedeny v **SmPC (Souhrn údajů o přípravku)**, který naleznete na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>. Pro atezolizumab existují i edukační materiály pro lékaře, které jsou také k dispozici na webových stránkách SÚKL. V případě potřeby dalších informací prosím kontaktujte ošetřujícího lékaře (onkologa) pacienta/ky (viz výše).

Schváleno SÚKL: 03/2019

Verze 4.0

JMÉNO OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE (ONKOLOGA):

TEL. ČÍSLO LÉKAŘE:

TEL. ČÍSLO MIMO ORDINAČNÍ DOBU:

JMÉNO PACIENTA:

TEL. ČÍSLO PACIENTA:

KONTAKTNÍ OSOBA V NALÉHAVÉM PŘÍPADĚ:

TEL. ČÍSLO V NALÉHAVÉM PŘÍPADĚ:

- jste někdy dostával/a léky stimulující Váš imunitní systém, jako jsou interferony nebo interleukin-2. Tyto léky mohou zhoršit vedlejší účinky atezolizumabu;
- jste někdy dostával/a léky tlumící Váš imunitní systém, jako jsou kortikosteroidy. Tyto léky se mohou navzájem ovlivňovat s účinkem atezolizumabu;
- jste dostal/a živou, atenuovanou (oslabenou) vakcínu, jako je vakcína proti chřipce podávaná do nosu, nebo vakcína proti žluté zimnici.