

ÖNEMLİ

Tecentriq® (atezolizumab) vücudunuzun pek çok bölgesinde derhal tedavi edilmesi gereken ciddi yan etkilere yol açabilir.

Semptomlar tedavi sırasında herhangi bir zamanda ve hatta tedaviniz sona erdikten sonra ortaya çıkabilir.

Bu kartta listelenmiş bu yeni belirti ve semptomlardan herhangi birini yaşamanız halinde **derhal** hekimimize görüşün.

Ayrıca bu kartta bulunmayan başka semptomlar yaşarsanız da hekimimize bildirin.

Semptomlarınızı kendi kendinize tedavi etmeye çalışmayın.

Bu kartı, özellikle seyahat ederken, Acil Servise başvurduğunuzda veya başka bir hekime gittiğinizde olmak üzere her zaman üzerinizde bulundurun.

ÖNEMLİ GÜVENLİLİK BİLGİLERİ

Ciddi yan etkiler arasında akciğer sorunları (pnömonit), karaciğer sorunları (hepatit), bağırsak sorunları (kolit), hormon bezlerinde sorunlar (örneğin tiroit sorunları veya diyabet), sinir sistemi ve diğer organlardaki sorunlar olabilir. Bu olaylar aşağıdaki gibi belirti veya semptomlara yol açabilir:

Akciğerler: Yeni ortaya çıkan veya kötüleşen öksürük, nefes darlığı, göğüs ağrısı.

Karaciğer: Cilfte veya göz aklarında sararma; mide bulantısı veya kusma, kanama veya çürükler, koyu renkli idrar, mide ağrısı.

Bağırsaklar: İshal (sulu, cıvık veya yumuşak kıvamlı dışkı), dışkıda kan, mide ağrısı.

Hormon bezleri: Yorgunluk, baş ağrıları, kilo kaybı, kilo artışı, duygudurum değişiklikleri, saç dökülmesi, kabızlık, baş dönmesi, normalden daha aç veya susuz hissetme, daha sık idrara çıkma gereksinimi, görme değişiklikleri, sıcak veya soğuk hassasiyetinde artış.

Kalp: Göğüs ağrısı, nefes darlığı, düzensiz kalp atışı, yorgun hissetme, baygınlık, egzersiz toleransında azalma, ayak bileklerinde şişme.

Beyin: Boyunda sertleşme, baş ağrısı, ateş, uşüme, kusma, gözlerde ışığa duyarlılık, kafa karışıklığı, uykusuzluk.

Kas-iskelet: Kaslarda iltihap veya hasar; kas ağrısı ve yorgunluk.

Sinirler: Şiddetli kas zayıflığı ve uyuşma, el ve ayaklarda karıncalanma.

Pankreas: Karın ağrısı, mide bulantısı, kusma.

Böbrekler: İdrar miktar ve renginde değişiklikler, pelviste ağrı ve vücutta şişme.

İnfüzyonla ilişkili reaksiyonlar (infüzyon sırasında veya infüzyondan sonraki 1 gün içinde): Ateş, uşüme, nefes darlığı, sıcak basması.

Derhal tıbbi tedavi almak, sorunları daha da ciddileşmeden durdurabilir. Hekiminiz komplikasyonları önlemek ve semptomlarınızı hafifletmek için size başka ilaçlar da vermeye karar verebilir ve bir sonraki dozu erteleyebilir ya da tedavinizi sonlandırabilir.

TECENTRİQ® HASTA UYARI KARTI

Roche

Onkolog hekimin adı] _____

İletişim numarası] _____

Mesai saatleri dışında aranacak kişi] _____

Adım] _____

İletişim numaram] _____

Acil durumda aranacak kişi] _____

Acil durumda iletişime geçilecek kişinin telefon numarası] _____

İlk önce hekiminizle konuşmadan, tedaviniz sırasında başka ilaca başlamamalısınız.

Bu kartta listelenen herhangi bir semptom veya belirti yaşarsanız ya da kartta bulunanlar dışında bir belirti veya semptom fark ederseniz, lütfen derhal hekiminize bildirin. Erken dönemde tıbbi tedavi almak, sorunları daha da ciddileşmeden engelleyebilir.

Tedavinize veya bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, lütfen hekimimize görüşün.

Bu kartı **her zaman** yanınızda taşımanız önemlidir. Lütfen bu kartı tedavinizdeki rolü olan **tüm** sağlık mesleği mensuplarına (hemşireler, eczacılar ve diğ hekimleri dahil) ve tüm hekimlere ve hastaneye her girişinizde gösterdiğinizden emin olunuz.



Hastalar için ÖNEMLİ Hatırlatmalar

Tecentriq® (atezolizumab) yetişkinlerde, akciğeri etkileyen ve aşağıdaki özelliklerin görüldüğü, Küçük Hücreli Dışı Akciğer Kanseri (KHDAK) olarak adlandırılan kanser türünün tedavisinde kullanılır:

- Vücutun diğer bölgelerine yayılma,
- Önceki tedaviden sonra hastalığın tekrar ortaya çıkması.

Eğer kanser hücrelerinizde ALK ya da EGFR adı genlerde spesifik bir mutasyon (genetik bir hata) varsa, tedavinizde atezolizumab kullanılmayacaktır. Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da, herkeste olmamakla birlikte yan etkilere neden olabilir. Atezolizumab ile tedaviye başladıktan sonra, bu kartta listelenen herhangi bir belirtir veya semptom meydana gelmesi halinde, durumu **derhal** hekimize bildirmeniz önemlidir. Atezolizumab tedavisine başlamadan veya tedaviniz sırasında, aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse derhal hekiminize bildirmelisiniz:

- ▶ Otoimmün hastalığınız varsa (vücutun kendi hücrelerine saldırdığı hastalıklar; örneğin otoimmün tiroit hastalığı, sistemik lupus eritematozus (SLE), Sjogren sendromu, multipl skleroz, romatoid artrit, vaskülit, glomerulonefrit)
- ▶ Kanserinizin beyninize sıçradığı söylenmişse
- ▶ Akciğer enfeksiyonu öykünüz varsa (Pnömonit)
- ▶ Geçmişte veya şimdi hepatit B (HBV) veya hepatit C (HCV) dahil olmak üzere kronik viral enfeksiyon geçirmişseniz
- ▶ İnsan immün yetmezlik virüsünüz (HIV) veya edinilmiş immün yetmezlik sendromunuz (AIDS) varsa
- ▶ İmmün sisteminizin kanserle savaşmasına yardımcı olacak başka antikör tedavileri nedeniyle ciddi ya etki yaşamışsanız
- ▶ İnterferonlar veya interlökin-2 gibi ilaçlar atezolizumabın yan etkilerini kötüleştirebileceğinden, size immün sistemi stimüle edebilecek bu tür ilaçlar verilmişse
- ▶ Kortikosteroidler gibi ilaçlar atezolizumabın etkisini önleyebileceğinden, size immün sistemi baskılayacak bu tür ilaçlar verilmişse
- ▶ Size influenza intranasal aşı, sarı humma aşısı gibi canlı, atenüe aşı yapılmışsa

▼ Bu ilaç etkilemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanılmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamanız önemlidir. Kullanma Talimatı'nda yer alan veya alınmayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminize, eczacınıza veya sağlıkçınıza bilgi veriniz. Ayrıca karıştırdığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijans Merkezi (TUFAM)'ne veya Roche Müstahzaratları San. A.Ş.'ye e-posta (istanbul.adversolay@roche.com) veya telefon aracılığı ile (0 212 366 90 00) bildirin.



Sağlık Mesleği Mensuplarına Yönelik Önemli Bilgiler

Bu hasta Tecentriq® (atezolizumab) ile tedavi edilmekte olup; bu ilaç akciğer, karaciğer, bağırsak, hormon bezleri, kalp ve diğer organlarda immün sistemle ilişkili advers reaksiyonlara ve infüzyonla ilişkili reaksiyonlara neden olabilir. İmmün sistemle ilişkili advers olayların sonuçlarını minimum düzeye indirebilmek için erken tanı ve doğru tedavi büyük önem arz etmektedir.

İmmün sistemle ilişkili şüphelenilen advers reaksiyonlar için, etiyolojinin doğrulanması veya diğer sebeplerin dışlanması için yeterli değerlendirme yapıldığından emin olunmalıdır. Advers reaksiyonun şiddetine bağlı olarak, Tecentriq® tedavisine ara verilir ve kortikosteroid uygulanır. İmmün sistemle ilişkili advers reaksiyonların tedavisine yönelik spesifik kılavuzlar, ürünün **Kısa Ürün Bilgisi'nde** ve Hekim Eğitim Materyalleri'nde verilmiştir. Hasta Uyarı Kartlarının kopyalarını edinmek isterseniz Roche Türkiye Ürün Güvenliliği Birimi (istanbul.adversolay@roche.com, 0212 366 90 00) ile irtibata geçebilirsiniz.

1. derece veya daha hafif düzeye iyileşmenin ardından, kortikosteroid dozu azaltılarak kesilir ve bu azaltma süreci en az 1 ay sürmelidir. Advers reaksiyonların, reaksiyon başlangıcından sonraki 12 hafta içinde 1. derece veya daha hafif düzeyde kalması ve kortikosteroid dozunun günlük ≤ 10 mg prednizon veya eşdeğeri doza düşürülmesi halinde tekrar Tecentriq® tedavisine başlanır.

Lütfen ayrıntılı bilgi için hastanın Onkolog hekimiyile (ayrıntılar yukarıda verilmiştir) görüşünüz.

Hasta pnömonit, hepatit, kolit, endokrinopatiler (hipofizit, adrenal yetmezlik, tip 1 diyabet, hipotiroidizm, hipertiroidizm dahil), miyokardit, pankreatit, nefrit, miyozit ve infüzyonla ilişkili reaksiyon belirtileri ve semptomları açısından değerlendirilmelidir. Atezolizumab alan hastalarda bildirilen diğer immün sistemle ilişkili advers reaksiyonlar şunlardır: Nöropatiler (Guillain-Barré sendromu, miyastenik sendrom / Myasthenia Gravis) ve meningoensefalit.

Ayrıntılı bilgi için lütfen Tecentriq® Kısa Ürün Bilgisine başvurunuz.

▼ Bu ilaç etkilemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonların bildirmeleri beklenmektedir. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijans Merkezi'ne (TUFAM) (www.titck.gov.tr); e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya Roche Müstahzaratları San. A.Ş.'ye e-posta (istanbul.adversolay@roche.com) veya telefon aracılığı ile (0212 366 90 00) bildirmeniz gerekmektedir.