

## 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 etki 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:** Cilte veya göz akırlarında sararma; şiddetli 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:** Aşırı yorgunluk, inatçı baş ağrısı, kilo kaybı, kilo artışı, duygudurum değişiklikleri, saç dökülmesi, kabızlık, baş dönmesi, normalden daha aç veya susuz hissetme, daha sık idrara çıkma gereksinimi, sıcak veya soğuk hassasiyetinde artış.

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

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

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

**Pankreas:** Karın ağrısı, mide bulantısı, kusma.

**Böbrekler:** idrar miktar ve renginde değişiklikler, pelviste ağır 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 tedavinizde rolü olan **tüm** sağlık mesleği mensuplarına (hemşireler, eczacılar ve dış hekimleri dahil) ve tüm hekimlere ve hastaneye her gidişinizde 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 beynimize 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 antikor tedavileri nedeniyle ciddi ya yan etki yaşamışsanız
- ▶ İnterferonlar veya interlökin-2 gibi ilaçlar atezolizumabın yan etkilerini kötüleştirilebileceğinden, 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 intranazal aşı, sarı humma aşısı gibi canlı, atenüe aşı yapılmıştı

▼ 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 sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatı'nda yer alan veya alınmayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminize, eczacınıza veya sağlıkçınıza bilgi veriniz. Ayrıca karıştırdığınız yan etkilere [www.titck.gov.tr](http://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 Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne veya Roche Müstahzaratları San. A.Ş.'ye e-posta ([istanbul.adversolay@roche.com](mailto: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](mailto: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  $\leq 10$  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 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 reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TUFAM) ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr)); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 210 35 99) ve/veya Roche Müstahzaratları San. A.Ş.'ye e-posta ([istanbul.adversolay@roche.com](mailto:istanbul.adversolay@roche.com)) veya telefon aracılığı ile (0212 366 90 00) bildirmeniz gerekmektedir.