



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2568756

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Субъекты обращения
лекарственных средств

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

27.06.2023 № Отч-520/23

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности применения
лекарственного препарата
Тецентрик (МНН – Атезолизумаб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы, разработанные АО «Рош-Москва» в качестве дополнительных мер по минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Тецентрик (Атезолизумаб).

Приложение: Карточка пациента на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Карточка пациента – Тецентрик® (атезолизумаб)

ВНИМАНИЕ! Препарат Тецентрик® (атезолизумаб) может вызвать требующие незамедлительного лечения серьезные нежелательные реакции со стороны различных органов

Симптомы могут возникнуть в любой момент в ходе лечения или даже после окончания лечения

При развитии каких-либо из этих новых симптомов или симптомов, перечисленных в настоящей карточке, или при ухудшении симптомов немедленно обратитесь к своему врачу

Также сообщите своему врачу о развитии каких-либо иных симптомов, не перечисленных в данной карточке

Не пытайтесь лечить симптомы самостоятельно

Всегда носите при себе данную карточку, в особенности во время путешествий, при любом обращении в отделение экстренной медицинской помощи или при посещении другого врача.

ОТДЕЛЬНАЯ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Серьезные нежелательные реакции могут включать нарушения со стороны легких (пневмонит), нарушения со стороны печени (гепатит), нарушения со стороны ЖКТ (колит), нарушения со стороны эндокринных желез (например, гипотиреоз или сахарный диабет), нарушения со стороны мышечной ткани (миозит), нарушения со стороны нервной системы (нейропатии), нарушения со стороны поджелудочной железы (панкреатит), нарушения со стороны сердца (миокардит, заболевание перикарда), нарушения со стороны почек (нефрит), а также накопление определенных лейкоцитов (гистиоцитов и лимфоцитов) в различных органах (гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз). Эти побочные эффекты могут привести к развитию таких симптомов как:

Легкие: возникновение или ухудшение кашля, одышка, боль в груди

Печень: пожелтение кожи или глаз, сильная тошнота или рвота, кровотечение или кровоподтеки, потемнение мочи, боль в области живота

Кишечник: диарея (водянистый, жидкий или мягкий стул), примесь крови в стуле, боль в области живота

Эндокринные железы: утомляемость, потеря веса, набор веса, перепады настроения, выпадение волос, запор, головокружение, повышенное чувство голода или жажды, учащенное мочеиспускание, повышенная чувствительность к холоду или теплу

Сердце: боль в груди, которая может усиливаться при глубоком вдохе, одышка, нерегулярное сердцебиение, снижение переносимости физической нагрузки, отек лодыжек, голеней или живота, кашель, утомляемость, обморок

Головной мозг: скованность в области шеи, головная боль, лихорадка, озноб, тошнота, чувствительность глаз к свету, спутанность сознания, сонливость

Мышцы: воспаление или повреждение мышц, мышечная боль и слабость

Нервная система: сильная мышечная слабость, боли, скованность и онемение, покалывание в руках и ногах

Поджелудочная железа: боль в области живота, тошнота, рвота

Почки: Изменение количества и цвета мочи, боль в области таза и отечность тела, которые могут приводить к почечной недостаточности

Инфузионные реакции (во время или в течении 1 дня после инфузии): лихорадка, озноб, одышка, приливы жара

Немедленное обращение за медицинской помощью может предотвратить ухудшение степени тяжести реакций до серьезной. Ваш лечащий врач может принять решение о назначении других лекарственных препаратов для предотвращения осложнений и уменьшения симптомов, а также может отложить прием следующей дозы или прекратить лечение.

ВАЖНЫЕ напоминания для пациентов

Подобно всем лекарственным препаратам, Тецентрик® (атезолизумаб) может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Важно **немедленно** сообщить своему лечащему врачу о развитии каких-либо симптомов, перечисленных в данной карточке, после начала терапии атезолизумабом. Перед началом или в ходе терапии атезолизумабом также следует немедленно поставить в известность своего лечащего врача, если:

- У Вас имеется аутоиммунное заболевание (состояние, при котором организм атакует свои собственные клетки, например, аутоиммунное заболевание щитовидной железы, системная красная волчанка (СКВ), синдром Шегрена, рассеянный склероз, ревматоидный артрит, васкулит, гломерулонефрит.)
- Вам сообщили, что ваше злокачественное новообразование распространилось в головной мозг
- У Вас ранее было воспаление легких (пневмонит)
- Вы страдаете хронической вирусной инфекцией печени, включая вирусный гепатит В (ВГВ) или С (ВГС), или перенесли такую инфекцию ранее
- У Вас имеется вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) или синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД)
- У Вас имеется серьезное сердечно-сосудистое заболевание (болезнь сердца), нарушения со стороны крови или повреждение органов, вызванное недостаточностью кровообращения
- У Вас были серьезные нежелательные реакции, связанные другими видами терапии антителами, которые помогают Вашей иммунной системе бороться со злокачественным новообразованием
- Вы получали лекарственные препараты для стимуляции иммунной системы, такие как интерфероны и интерлейкин-2, поскольку эти лекарственные препараты способны усилить нежелательные реакции атезолизумаба
- Вы получали лекарственные препараты для подавления иммунной системы, такие как кортикостероиды, поскольку эти лекарственные препараты могут оказывать влияние на действие атезолизумаба
- Вы получали живую аттенуированную вакцину, такую как вакцина против гриппа, вводимая в нос, вакцина против желтой лихорадки
- Вы получали лекарственные препараты для лечения инфекций (антибиотики) в течение последних двух недель;

Вы не должны начинать прием каких-либо других лекарственных препаратов во время лечения без предварительной консультации с лечащим врачом.

Если у Вас разовьются какие-либо симптомы, перечисленные в данной карточке, или если Вы заметите какие-либо симптомы, не указанные в этой карточке, немедленно обратитесь к лечащему врачу. Своевременное обращение за медицинской помощью может предотвратить ухудшение степени тяжести реакции до более серьезной.

Если у Вас имеются какие-либо дополнительные вопросы относительно лечения или использования данного лекарственного препарата, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.

Очень важно **всегда** носить с собой данную карточку. Обязательно показывайте данную карточку **всем** медицинским работникам (включая медицинских сестер, работников аптеки и стоматологов), любому врачу, задействованному в Вашем лечении, и при любых посещениях больницы.

Имя и фамилия онколога:

Контактный номер телефона:

Номер телефона для связи в нерабочее время:

Мои имя и фамилия:

Мой контактный номер телефона:

Контактное лицо для экстренной связи:

Номер телефона контактного лица для экстренной связи:

ВАЖНАЯ информация для медицинских работников

Данный пациент проходит лечение препаратом Тецентрик® (атезолизумаб), который может приводить к развитию иммуноопосредованных нежелательных реакций, в том числе реакций со стороны легких, печени, кишечника, эндокринных желез, сердца, поджелудочной железы, почек и других органов, а также инфузионных реакций. Ранняя диагностика и надлежащее лечение играют ключевую роль в минимизации любых последствий иммуноопосредованных нежелательных реакций.

При подозрении на иммуноопосредованные нежелательные реакции необходимо провести соответствующую оценку для подтверждения этиологии или исключения другой причины. В зависимости от степени тяжести нежелательной реакции приостанавливают лечение препаратом Тецентрик® и назначают глюкокортикостероиды. Конкретные рекомендации по лечению нежелательных реакций, связанных с иммунной системой, представлены в **Общей характеристике лекарственного препарата** для атезолизумаба, доступной на сайте <http://www.eec.eaeunion.org..> При улучшении состояния до 0-ой или 1-ой степени, начинайте снижать дозу глюкокортикостероидов и продолжайте снижать дозу в течение как минимум 1 месяца. Терапия препаратом Тецентрик® может быть возобновлена после купирования или при сохранении тяжести явления 0-ой или 1-ой степени в течение 12 недель, а также после снижения дозы глюкокортикостероидов (преднизолон или его эквивалента) до ≤ 10 мг/сут. Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к онкологу пациента (см. выше).

Оценивайте пациентов на предмет наличия симптомов пневмонита, гепатита, колита, эндокринопатий (включая гипопаратиреоз, надпочечниковую недостаточность, сахарный диабет 1 типа, гипотиреоз, гипертиреоз), миокардита, перикардальных нарушений, панкреатита, нефрита, миозита, гемофагоцитарного лимфогистиоцитоза и инфузионных реакций. Прочие иммуноопосредованные нежелательные реакции, зарегистрированные у пациентов, получающих атезолизумаб, включают: нейропатии (синдром Гийена-Барре, миастенический синдром/миастения) и менингоэнцефалит.

Пожалуйста, ознакомьтесь с Общей характеристикой лекарственного препарата Тецентрик®, доступной на сайте <http://www.roche.ru>

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
тел. +7 (499) 578 02 72, +7 (499) 578 02 20 (справочная), +7 (499) 578 06 70 (многоканальный)
e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
www.roszdravnadzor.gov.ru