



חברת מידע למטופלים עם התרופה טיסנטריק (Atezolizumab) 60 מ"ג/מ"ל

מטופל/ת יקר/ה,

חוברת זו מכילה מידע בטיחותי חשוב שעליך להיות מודע/ת לו לפני ובמהלך הטיפול בתרופה טיסנטריק (atezolizumab).

המידע בחוברת זו לא נועד להחליף את שיקול הדעת של הרופא/ה המטפל/ת. לשאלות נוספות יש לפנות לרופא/ה המטפל/ת.

למידע מלא אודות התרופה יש לעיין בעלון המפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות או באתר חברת רוש www.roche.co.il

מהי טיסנטריק?

טיסנטריק הינה תרופת מרשם המשמשת לטיפול בסוגים מסויימים של סרטן.

כיצד פועלת טיסנטריק?

טיסנטריק פועלת על ידי היקשרות לחלבון מסויים בגוף בשם PD-L1. חלבון זה מדכא את פעילות מערכת החיסון וכך מונע ממנה לתקוף את תאי הסרטן. על ידי היקשרות לחלבון PD-L1 טיסנטריק מאפשרת למערכת החיסון לתקוף את תאי הסרטן ולהשמידם.

כיצד ניתנת טיסנטריק?

טיסנטריק יכולה להינתן במינונים שונים ובתדירויות מתן שונות, בהתאם להוראת הרופא המטפל. הטיפול ניתן ע"י הצוות הרפואי במתן תוך-וריד במשך 30-60 דקות.



במינונים שונים
במתן תוך ורידי



במשך 30-60 דקות

אנו מאחלים לך בריאות שלמה!

אם את יכולה להרות:

- עלייך לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול עם טיסנטריק
- עלייך להשתמש באמצעי יעיל למניעת היריון לאורך הטיפול ובמשך 5 חודשים לפחות מיום מתן המנה האחרונה של טיסנטריק.
- הנך מיניקה או מתכננת להיניק. לא ידוע אם טיסנטריק עוברת לחלב האם. אין להיניק במהלך הטיפול ובמשך 5 חודשים לפחות מיום מתן המנה האחרונה של טיסנטריק.

מידע בטיחותי חשוב על טיסנטריק

טיסנטריק היא תרופה שיכולה לטפל בסוגי סרטן מסוימים על ידי גיוס מערכת החיסון שלך. כמו בכל תרופה, השימוש בטיסנטריק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. טיסנטריק עלולה לגרום למערכת החיסון שלך לתקוף איברים ורקמות בריאים באזורים שונים בגוף ועלולה להשפיע על אופן פעולתם. בעיות אלה עלולות לעתים להיות חמורות או מסכנות חיים ועלולות אף להוביל למוות. ייתכן שתהיה לך יותר מבעיה אחת באותו הזמן. הן עלולות להתרחש בכל זמן במהלך הטיפול או אפילו לאחר סיום הטיפול.

במה עלי לידע את הרופא המטפל לפני הטיפול עם טיסנטריק?

לפני תחילת הטיפול עליך למסור לרופא המטפל מידע מלא בנוגע לרקע הרפואי שלך, כולל מחלות מהן את/ה סובל/ת או סבלת בעבר, תרופות אשר הנך נוטל/ת באופן קבוע, כולל תרופות מרשם וללא מרשם, ויטמינים, תוספי תזונה צמחיים ורגישות לתרופות במידה שקיימת. הטיפול אינו מתאים לכל אחד. אין לקבל טיסנטריק אם את/ה רגישה/אטזוליוזומאב או לכל אחד ממרכיבי התרופה (glacial acetic acid, L-histidine, sucrose, polysorbate 20).

בכלל זה, חשוב לידע את הרופא המטפל לפני הטיפול בטיסנטריק גם במידה ש:

- יש לך בעיות במערכת החיסון שלך (כגון מחלת קרוהן, דלקת כיבית של המעי הגס או זאבת); יש לך מצב המשפיע על מערכת העצבים שלך (כדוגמת מיאסתניה גרביס או תסמונת גיליאן-בארה); עברת השתלת איבר; עברת או שהינך מתכנן/נת לעבור השתלת תאי גזע מתורם (אלוגנאית), או שקיבלת טיפול בקרינה לאיזור החזה.
- הנך בהיריון או מתכננת להרות. טיסנטריק עלולה לפגוע בעובר. עלייך לידע את הרופא מיידית אם את מגלה שאת בהיריון או שאת חושבת שיתכן ואת בהיריון.

יש ליצור קשר עם הרופא המטפל מיידית אם הנך סובלת/ מתסמין כלשהו של הבעיות שלהלן או אם תסמינים אלו מחמירים:

- בעיות בריאות - שיעול, קוצר נשימה, כאבים בחזה.
- בעיות במעייים - שלשול (צואה מימית) או תנועת מעיים מוגברת, דם או ריר בצואה או צואה שחורה ודביקה, כאב חזק או רגישות בבטן.
- בעיות בכבד - הצהבה של העור או של לובן העיניים, בחילה קשה או הקאות, כאב בטן מצד ימין באזור הקיבה, שתן כהה (בצבע תה), דימום או היווצרות חבורות בקלות רבה יותר מהרגיל.
- בעיות בבלוטות ההורמונליות - כאבי ראש מתמשכים או חריגים, רגישות העיניים לאור, בעיות בעיניים, פעימות לב מהירות, הזעה מוגברת, עייפות קיצונית, עלייה או ירידה במשקל, תיאבון או צימאון מוגבר, מתן שתן בתכיפות מוגברת, נשירת שיער, תחושת קור, עצירות, קול עמוק יותר, סחרחורת או עילפון, שינויים במצב הרוח או בהתנהגות (כגון ירידה בחשק המיני, עצבנות יתר או שכחנות).
- בעיות בכליות - ירידה בכמות השתן, דם בשתן, נפיחות בקרסוליים, אובדן תיאבון.
- בעיות בעור - פריחה, גרד, שלפוחיות או קילופים בעור, כיבים באיזור הפה, האף, הגרון או איברי המין, חום או תסמינים דמויי שפעת, נפיחות בבלוטות הלימפה.
- יכולות להיות בעיות נוספות גם באיברים אחרים. אלה לא כל הסימנים והתסמינים שיכולים להיות עם טיסנטריק. יש ליצור קשר עם הרופא המטפל מיידית אם הנך סובלת/ מתסמין כלשהו של הבעיות שלהלן או אם תסמינים אלו מחמירים:
כאב בחזה, קצב לב לא סדיר, קוצר נשימה או נפיחות בקרסוליים. בלבול, ישנוניות, בעיות זיכרון, שינויים במצב הרוח או בהתנהגות, קישיון עורף, בעיות בשמירה של שיווי המשקל, חוסר תחושה או תחושת נימול בידיים או ברגליים. ראייה מטושטשת, ראייה כפולה, רגישות העיניים לאור, כאב בעיניים, שינויים בראייה. כאב או חולשה חמורים או מתמשכים בשרירים, התכווצויות שרירים. ספירה נמוכה של כדוריות הדם האדומות, חבלות.

- תגובות לעירוי אשר עלולות להיות חמורות או מסכנות חיים - הסימנים והתסמינים עלולים לכלול צמרמורות או רעידות, גרד או פריחה, הסמקה, קוצר נשימה או צפצופים בנשימה, סחרחורת, חום, תחושת עילפון, כאב בצוואר או בגב.

- סיבוכים, כולל **graft-versus-host disease (GVHD)**, באנשים שעברו השתלת מח עצם מתורם (אלוגנאית) - סיבוכים אלו עלולים להיות רציניים ולגרם למוות והם עלולים להתרחש אם עברת השתלה לפני או לאחר הטיפול עם טיסנטריק.

קבלת טיפול רפואי באופן מידי עשויה למנוע החמרה של בעיות אלו. אם הנך סובלת/ מתופעות לוואי חמורות, הרופא המטפל עשוי לדחות או להפסיק מיידית את הטיפול בטיסנטריק ולתת לך תרופות נוספות.

קיימות תופעות לוואי נוספות היכולות להופיע בעקבות הטיפול עם טיסנטריק ואין מפורטות לעיל. פירוט מלא של תופעות הלוואי ושכיחותן מופיע בעלון התרופה. יש ליידע את הרופא המטפל על כל שינוי או הרעה במצבך במהלך הטיפול.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות טופס מקוון שנמצא בקישור: <http://sideeffects.health.gov.il>
כמו כן ניתן לדווח ישירות לחברת רוש במייל: israel.drugsafety@roche.com
או בטלפון: 09-9737722

References:
Tencentriq Prescribing Information

רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ
רחוב החרש 6, ת.ד. 6391
הוד השרון 4524079
09-9737899
www.roche.co.il

מטופל/ת יקר/ה,

חשוב לשאת כרטיס מידע זה בכל עת ולהציגו לכל איש צוות רפואי הלוקה חלק בטיפול בך.

שם הרופא/ה האונקולוג/ית: _____

פרטי התקשרות: _____

שם מטופל/ת: _____

פרטי התקשרות שלי: _____

איש/אשת קשר למקרה חירום: _____

פרטי התקשרות: _____

מידע חשוב לאיש/אשת צוות רפואי

מטופל/ת זה מקבל/ת טיפול בטיסנטריק (Atezolizumab). תרופה זו עלולה לגרום לתופעות לוואי הקשורות למערכת החיסונית שמערבות את הריאות, כבד, מעיים, בלוטות הורמונליות, לב, לבלב, כליות ואיברים אחרים, וכן תגובות הקשורות למתן העירוי.

אבחון מוקדם וטיפול מתאים הם חיוניים על מנת לצמצם את ההשלכות של תופעות לוואי הקשורות למערכת החיסונית.

כאשר יש חשד לתופעות לוואי הקשורות למערכת החיסונית, יש לוודא הערכה מספקת כדי לאשר אטיולוגיה זו ולשלול סיבות אחרות. בהתאם לחומרת המצב, יש להשהות את הטיפול בטיסנטריק ולתת תרופות נוספות. הנחיות מדויקות ניתן למצוא בעלון התרופה באתר משה"ב או באתר חברת רוש www.roche.co.il.

למידע נוסף יש ליצור קשר עם האונקולוג/ית המטפל/ת.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות טופס מקוון שנמצא

בקישור: <http://sideeffects.health.gov.il>

כמו כן ניתן לדווח ישירות לחברת רוש במייל: israel.drugsafety@roche.com

או בטלפון: 09-9737722