



חברת מידע למטופלים עם התטרופה טיסנטרייק (Atezolizumab) 60 מ"ג/מ"ל

מטופל/ת יקר/ה,

מהי טיסנטרייק?

טיסנטרייק הינה תרופה מרשם המשמשת לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן.

כיצד פועלת טיסנטרייק?

טיסנטרייק פועלת על ידי היקשרות לחלבון מסוימים בגוף בשם EGFR. חלבון זה מಡכא את פעילות מערכת החיסון וכך מונע ממנה לתקוף את תא הסרטן. על ידי היקשרות לחלבון EGFR טיסנטרייק מאפשרת/System את מערכת החיסון לתקוף את תא הסרטן ולהשמידם.

חברת זו מכילה מידע בטיחותי חשוב שעליך להיות מודעת לו לפני ובמהלך הטיפול בתרופה טיסנטרייק (atezolizumab).

המידע בחוברת זו לאendum להחליפ את שיקול הדעת של הרופא המטפל. שאלות נוספות יש לפנות לרופואה/ה המטפל/ה.

למיידע מלא אוזות התרופה יש לעיין בעלון המופיע במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות או באתר חברת רוש www.roche.co.il.

אנו נתקלים לך כי אתה עאנך!

אם את יכולה להרות:

- עליך לבצע בדיקת הירון לפני תחילת הטיפול עם טיסנטרייק
- עליך להשתמש באמצאייעיל למניעת הירון לאחר הטיפול ובמשך 5 חודשים לפחות מיום מתן המנה האחורה של טיסנטרייק.
- הנר פיניק או מתכנתת להניק. לא ידוע אם טיסנטרייק עוברת לחלב האם. אין להניק במהלך הטיפול ובמשך 5 חודשים לפחות מיום מתן המנה האחורה של טיסנטרייק.

מידע בטיחותי חשוב על טיסנטרייק

טיסנטרייק היא תרופה שיכולה לטפל בסוגי סרטן מסוימים על ידי גיוס מערכת החיסון שלך. טיסנטרייק עלולה לגרום למערכת החיסון שלך לתקוף איברים ורקמות בריאים באזוריים שונים בגוף ועלולה להשפיע על אופן פעולתם. בעיות אלה עלולות לעתים להיות חמורות או מסכנת חיים ועלולות אף להוביל למות. הן עלולות להתרחש בכל זמן במהלך הטיפול או אפילו לאחר סיום הטיפול.

במה עלי לידע את הרופא המטפל לפני הטיפול עם טיסנטרייק?

לפני תחילת הטיפול عليك למסור לרופא המטפל מידע מלא בנוגע לרקע הרפואי שלך, כולל מחלות מוקדם את/ה סובל/ת או סבלת בעבר, תרופות אשר הנך מטפל/ת באופן קבוע, כולל תרופות מרשם ולא מרשם, ויטמינים, תוספי תזונה צמחים ורגניות לתרופות במידה שקיים. הטיפול אינו מתאים לכל אחד. אין לקבל טיסנטרייק אם את/ה רגיש/ה לאטזולייזומאב או לכל אחד ממרכיבי התרופה (glacial acetic acid, L-histidine, sucrose polysorbate 20).

בכל זה, חשוב לידע את הרופא המטפל לפני הטיפול בטיסנטרייק גם במידה ש:

- יש לך בעיות במערכת החיסון שלך (כגון מחלת קrhoח), דלקת בית של המעי הגס או זאבת); יש לך מצב המשפע על מערכת העצבים שלך (כגון חולשת שרירים חסיפה כדוגמת מיאסטניה גרביס או תסמנות ג'יליאן-בראה); עברת השתלת איבר; עברת או שהין מתכנן/נת לעבר השתלת Tai גזע מתורים (אלונגנית), או שקיבלת טיפול בקרינה לאיזור החזה.
- הנר בהירון או מתכנתת להרות (טיסנטרייק עלולה לפגוע בעובר). עליך לידע את הרופא מיידית אם את מגלה שאת בהירון או שאת חושבת שייתכן ואת בהירון.

- תגבות עירוי חמורות אשר עלולות להיות מסכנות חיים - הסימנים והתסמינים עלולים לכלול צמרורות או רעדות, גרד או פריחה, הסmekה, קוצר נשימה או צפיפות בנשימה, חחרורת, חום, תחושת עילפון, כאב בצוואר או בגב.
- סיבוכים, כולל **(GVHD) graft-versus-host disease**, באנסים שעברו השתלת מה עצם מתרם (אלוגנית) - סיבוכים אלו עלולים להיות רציניים ולגרום למכות וهم עלולים להתרחש אף ערבת השתלה לפני או לאחר הטיפול עם טיסנטרייק.

קיבלה טיפול רפואי באופן מיידי עשויה למנוע החמרה של בעיות אלו. אם הנך הגיע לטיפול רפואי לאירוע רפואי מסוימת למווע החמורה של בעיות אלו. אם הנך הגיע לטיפול רפואי לאירוע רפואי מסוימת למווע החמורים, הרופא המטפל עשוי לדוחות או להפסיק טיפול מיידי את הטיפול בטיסנטרייק או לתת לך תרופות נוספות למניע סיבוכים ולהפחית תסמיינים.

כמו בכל תרופה, השימוש בטיסנטרייק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמטופלים. חשוב שתדוח לרופא באופן מיידי אם לאחר התחלת הטיפול עם טיסנטרייק אתה מפתחת תסמיינים או סימנים היפופוטמיים בחזרה זו. קיימות תופעות לוואי נוספות היכולות להופיע בעקבות הטיפול עם טיסנטרייק וכן מפורשות לעיל. פירוט מלא של תופעות הלואין ושיכוחן מופיע בעלון התרופה. יש לידע את הרופא המטפל על כל שינוי או הרעה במהלך הטיפול.

ניתן לדוח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות טופס מקוון שנמצא בקישור: <http://sideeffects.health.gov>
או בטלפון: 09-9737722
כמו ניתן לדוח יישורת לחברת רוש במיל':
israel.drugsafety@roche.com

יש ליצור קשר עם הרופא המטפל מיידית אם הנך סובל/**מתסמיין כלשהו של בעיות שלhn או אם תסמיינים אלו מחדרים:**

- בעיות בריאות - שיעול, קוצר נשימה וכאבים בחזה.
- בעיות בכבד - הצהבה של העור או של לובן העיניים, בחילה קשה או הקאות, כאב בטן מצד ימין באזורי הקיבה, מתן כחה (בכבע תה), דימום או היוצרות חברות בклות רבה יותר מהרגיל.
- בעיות במעיים - שלשול (צואה מימית) או תנענות מעיים מוגברת, דם או ריר לצואה או צואה שחורה ובקיבת, כאב חזק או ריגושים בבטן.
- בעיות בבלוטות ההורמונליות - כאבי ראש מתמשכים או חריגים, ריגשות העיניים לאור, בעיות בעיניים, הדעה מוגברת, עיפויות קיזוצניות, עליה או ירידת במשקל, תיאבון או ציפאון מוגבר, מתן כחן בתכיפות מוגברת, נישרת שער, תחושת קור, עצירות, קול עמוק יותר, סחרחורות או עילפון, שינויים במצב הרוח או בהתנהגות (כגון ירידת בחשך המני, עצבנות יתר או שחנות).
- בעיות בכליות - ירידת בכמות השתן, דם בשתן, נפייחות בקרטולאים, אובדן תיאבון.
- בעיות בעור- פריחה, גרד, שלפוחיות או קילופים בעור, כיבים באזורי הפה, האף, הגרון או איברי הגוף, תסמיינים דומיי שפעת, נפייחות בבלוטות הלימפה.
- בעיות באברים אחרים - כאב בחזה, קצב לב לא סדי, קוצר נשימה או נפייחות בקרטולאים. בלבול, ישנויות, בעיות זיכרון, שינויים במצב הרוח או בהתנהגות, קישון עורף, בעיות בשפיראה של שווי המשקל, חסור תחושה או תחושת נימול בידיים או רגלים. ראייה מטופשת, ראייה כפולה, ריגשות קיזוצניות לאור, כאב בעיניים, שינויים שריריים. ספרה נמוכה של כדוריות הדם, חבלות.
- זיהומים חמורים - הסימנים והתסמינים עלולים לכלול חום, שיעול, מתן כחן או כאב גב, תסמיינים דומיי-שפעת וכאבים בכתן שtan.

כיצד ניתן לטיסנטריק?

טיסנטריק יכול להינתן במינונים שונים ובתדירותות מתן שונות, בהתאם להוראת הרופא המטפל.

הטיפול ניתן ע"י צוות רפואי במתן תוך-ורידי במשך 60-30 דקות.



במינונים שונים
במתן תוך ורידי



במשך 60-30 דקות

רשות פרטיצטיקה (ישראל) בע"מ
6391 רחוב הרוחן 6,
4524079 הווישוואן
09-9737722
www.roche.co.il

References:

Tecentriq Prescribing Information

מטופל/ת יקר/ה

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

שם הרופא האונקולוג:

פרטי התקשרות:

שם מטופל:

פרטי התקשרות שלו:

איש קשר למקרה חירום:

פרטי התקשרות:

מידע חשוב לאיש/אשת צוות רפואי

מטופל/ת זה מקבל/ת טיפול בטיסנטרייק (Atezolizumab). תרופה זו עלולה לגרום לתופעות לוואי הקשורות למערכת החיסונית שמעורבות את הריאות, כבד, מעיים, בלוטות הורמונליות, לב, ואיברים אחרים, וכן תגובהם הקשורות למtan 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 אטילוגיה זו ולשלול סיבות אחרות. בהתאם לחומרת המצב, יש להשווות את הטיפול בטיסנטרייק ולתת קורטיקוסטרואידים. הנחיות מדיקות ניתן למצואו בעלון התרופה באתר www.roche.co.il.

ל המידע נוסף יש ליצור קשר עם האונקולוג המטפל.

ניתן לדוח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות טופס מקוון שנמצא בקישורו: <http://sideeffects.health.gov>

כמו כן ניתן לדוח ישירות לחברת רוש במייל: israel.drugsafety@roche.com או בטלפון: 09-9737722



Information Booklet for Patients on the Use of Tecentriq (Atezolizumab) 60 mg/ml

The format and contents of this booklet were approved by the Ministry of Health in July 2021

Dear Patient,

This booklet contains important safety information of which you must be aware before and during treatment with Tecentriq (atezolizumab).

The information in this booklet is not intended as a substitute for the discretion of the attending physician. For any other questions, please consult your attending physician.

For complete information regarding the medication, please refer to the leaflet published in the Drug Database on the website of the Ministry of Health, or on the Roche website at www.roche.co.il

We wish you the best of health!

What is Tecentriq?

Tecentriq is a prescription drug used to treat certain types of cancer.

How does Tecentriq work?

Tecentriq works by binding to a specific protein in the body called PD-L1. This protein suppresses the activity of the immune system and thus prevents it from attacking the cancer cells. By binding to the PD-L1 protein, Tecentriq enables the immune system to attack and destroy the cancer cells.

What should I inform my attending physician before starting treatment with Tecentriq?

Before starting treatment, you must provide the attending physician with complete information regarding your medical background, including illnesses from which you are suffering or have suffered from in the past; medications that you take on a regular basis, including prescription and non-prescription medications, vitamins, herbal supplements; and any sensitivity to medications.

The treatment is not suitable for everyone. Do not take Tecentriq if you are sensitive to atzolizumab or to any of the components of the drug (glacial acetic acid, L-histidine, sucrose, polysorbate 20).

In this regard, before starting treatment with Tecentriq, it is also important to inform the attending physician if:

- You have problems with your immune system (such as Crohn's disease, ulcerative colitis or lupus); you have a condition that affects your nervous system (such as severe muscle weakness, e.g. myasthenia gravis or Guillain-Barré syndrome); you have undergone an organ transplant; you have undergone or are scheduled to undergo a donor (allogeneic) stem cell transplant, or have received radiation therapy to the area of the chest.
- You are pregnant or planning to become pregnant (Tecentriq may harm the fetus). You must immediately inform your doctor if you find out you are pregnant or think you might be pregnant.

If you are able to become pregnant:

- You must perform a pregnancy test before starting the treatment with Tecentriq.
- You must use an effective means of contraception throughout the treatment and for at least 5 months from the date of administration of the last dose of Tecentriq.
- You are breastfeeding or planning to breastfeed. It is unknown whether Tecentriq is secreted into the breastmilk. Do not breastfeed throughout the treatment and for at least 5 months from the date of administration of the last dose of Tecentriq.

Important safety information about Tecentriq

Tecentriq is a medication that can treat specific types of cancer by recruiting your immune system to action. Tecentriq may cause your immune system to attack healthy organs and tissues in different areas of the body, and may affect the manner in which they work. These disorders may sometimes be severe or life-threatening, and may even lead to death. They can occur at any time during the treatment or even after the end of treatment.

Contact your attending physician immediately if you have any of the following symptoms or if these symptoms worsen:

- Lung disorders - cough, shortness of breath and chest pain.
- Liver disorders - yellowing of the skin or the whites of the eyes, severe nausea or vomiting, abdominal pain on the right side of the stomach, dark (tea-colored) urine, bleeding or bruising more easily than usual.
- Intestinal disorders - diarrhea (watery stools) or increased bowel movement, blood or mucus in the stool or sticky black stools, severe pain or tenderness in the abdomen.
- Hormonal gland disorders - persistent or abnormal headaches, sensitivity of the eyes to light, eye disorders, increased sweating, extreme fatigue, weight gain or loss, increased appetite or thirst, increased frequency of urination, hair loss, feeling cold, constipation, a deeper voice, dizziness or fainting, changes in mood or behavior (such as decreased libido, irritability or forgetfulness).
- Kidney disorders - decreased urine output, blood in the urine, swelling of the ankles, loss of appetite.
- Skin disorders - rash, itching, blisters or peeling of the skin; ulcers in the mouth, nose, throat or genitals; flu-like symptoms, swelling of the lymph nodes.
- Disorders in other organs - chest pain, irregular heartbeat, shortness of breath or swelling of the ankles. Confusion, drowsiness, memory disorders, changes in mood or behavior, neck stiffness, problems maintaining balance, numbness or a feeling of tingling in the hands or feet. Blurred vision, double vision, extreme sensitivity to light, pain in the eyes, changes in vision. Severe, or non-transient, pain or weakness in the muscles, muscle cramps. A low blood cell count, bruises.
- Severe infections - the signs and symptoms may include fever, cough, frequent urination or back pain, flu-like symptoms and pain when urinating.
- Severe infusion reactions that may be life-threatening - the signs and symptoms may include chills or tremors, itching or rash, flushing, shortness of breath or wheezing, dizziness, fever, fainting, neck or back pain.

- Complications, including **graft-versus-host disease (GVHD)**, in people who have undergone donor (allogeneic) bone marrow transplant - these complications may be serious and might lead to death; and they may occur if you undergo transplant before or after the treatment with Tecentriq.

Receiving immediate medical attention may prevent the aggravation of these disorders. If you are suffering from serious side effects, the attending physician may postpone or immediately stop the treatment with Tecentriq, or give you additional medications to prevent complications and reduce symptoms.

As with any medication, the use of Tecentriq may cause side effects in some users. It is important that you immediately report to your doctor if you develop symptoms or signs listed in this booklet after the start of treatment with Tecentriq. There are additional side effects that may develop following treatment with Tecentriq that are not listed above. A full list of the side effects and their incidence is provided in the Patient Information Leaflet. You must inform your attending physician of any changes or deteriorations in your state of health over the course of the treatment.

Side effects can be reported to the Ministry of Health using the online form at:
<http://sideeffects.health.gov.il>

In addition, a report can be sent directly to Roche by email:
israel.drugsafety@roche.com or at telephone no: 09-9737722

How is Tecentriq administered?

Tecentriq can be administered at different doses and at different administration frequencies, depending on the instructions of the attending physician.

Treatment is administered by the medical staff by intravenous administration over 30-60 minutes.



different doses
by intravenous
administration



over
30-60 minutes

Roche Pharmaceuticals (Israel) Ltd.
6 HaHarash St., PO Box 6391
Hod Hasharon 4524079
09-9737722
www.roche.co.il

References:

Tecentriq Prescribing Information

Dear Patient,

It's important to carry this information card with you at all times and to present it to any and each member of a medical team participating in your treatment.

Oncologist name: _____

Contact details: _____

Patient name: _____

My contact details: _____

Emergency contact: _____

Contact details: _____

Important information for medical team personnel

This patient is under treatment with Tecentriq (Atezolizumab). This medication may cause side effects related to the immune system, involving the lungs, liver, intestines, hormonal glands, heart, and other organs, as well as reactions related to the administration of the infusion.

Early diagnosis and appropriate treatment are essential in order to reduce the consequences of immune system-related side effects.

When immune system-related side effects are suspected, an adequate assessment should be performed to verify this etiology and rule out other causes. Depending on the severity of the condition, the treatment with Tecentriq should be suspended and corticosteroids should be administered. Precise instructions can be found in the drug leaflet on the Ministry of Health website or on the Roche website at www.roche.co.il

For more information, please contact the attending oncologist.

Side effects can be reported to the Ministry of Health using the online form at:
<http://sideeffects.health.gov.il>

In addition, a report can be sent directly to Roche by email: israel.drugsafety@roche.com or at telephone no: 09-9737722

The format and contents of this booklet were approved by the Ministry of Health in July 2021



كراسة معلومات لمتلقى العلاج بواسطة الدواء تيسنتريك (Atezolizumab) 60 ملг/مل

حضررة متلقي/ة العلاج المحترمة،

تحتوي هذه الكراسة على معلومات سلامة مهمة يجب أن تكون على دراية بها قبل وأثناء العلاج بالدواء تيسنتريك (atezolizumab).

لا تهدف المعلومات الواردة في هذه الكراسة لأن تحل مكان رأي الطبيب المعالج. للمزيد من الأسئلة يجب مراجعة الطبيب الذي يعالجك.

ما هو تيسنتريك؟

تيسنتريك هو دواء بوصفة طبية يستخدم لعلاج أنواع معينة من السرطان.

كيف يعمل تيسنتريك؟

يعمل تيسنتريك عن طريق الارتباط ببروتين معين في الجسم يسمى PD-L1. هذا البروتين يثبط نشاط الجهاز المناعي وبالتالي يمنعه من مهاجمة الخلايا السرطانية. من خلال الارتباط ببروتين -PD-L1، يسمح تيسنتريك لجهاز المناعة بمهاجمة الخلايا السرطانية وتدميرها.

الحصول على معلومات كاملة عن الدواء يرجى التمتع في النشرة الموجودة في قاعدة بيانات الأدوية على موقع وزارة الصحة أو موقع شركة روشن www.roche.co.il

نتمنى لك دوام الصحة!

بماذا علي أن أبلغ الطبيب الذي يعالجي قبل بدء العلاج بواسطة تيسنتريك؟

قبل البدء في العلاج، يجب عليك تزويد طبيبك بمعلومات كاملة عن خلفيتك الطبية، بما في ذلك الأمراض التي تعاني منها أو عانيت منها في الماضي، والأدوية التي تتناولها بانتظام، بما في ذلك الأدوية الموصوفة والأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية والفيتامينات والمكمّلات النباتية والحساسية للأدوية إذا وجدت.

العلاج غير ملائم للجميع. يمكن تلقي تيسنتريك إذا كنت حساساً للأنزوليزوماب أو لأي من مركبات الدواء
(glacial acetic acid, L-histidine, sucrose polysorbate 20).

كذلك، وبضمن هذا، من المهم إبلاغ الطبيب المعالج قبل بدء العلاج بواسطة تيسنتريك إذا:

• كانت لديك اضطرابات في الجهاز المناعي (مثل مرض كرون، التهاب القولون التقرحي أو الذنبة)؛ لديك حالة تؤثر على الجهاز العصبي (مثل ضعف شديد في العضلات مثل الوهن العضلي الوبيلى أو متلازمة غيلان باريه)؛ كنت قد أجريت عملية زرع الأعضاء؛ كنت قد خضعت أو تخطت للخضوع لعملية زرع الخلايا الجذعية من متبرع (خيفي)، أو تلقيت علاج إشعاعي لمنطقة الصدر.

• كنت حاملاً أو تتوين الحمل (قد يمس تيسنتريك بالجنين). عليك أن تبلغ الطبيب فوراً إذا اكتشفت أنك حامل أو تقطنين إنك قد تكونين حاملاً.

إذا أمكنك الدخول في حمل:

- يجب عليك اجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بواسطة تيسنتريك
- يجب عليك استخدام وسائل منع حمل فعالة طوال فترة العلاج ولمدة 5 أشهر على الأقل من تاريخ الجرعة الأخيرة من تيسنتريك.
- كنت مريضة أو تتواين الارضاع. من غير المعروف ما إذا كان تيسنتريك ينتقل إلى حليب الأم. لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج ولمدة 5 أشهر على الأقل من تاريخ إعطاء الجرعة الأخيرة من تيسنتريك.

معلومات سلامة هامة بشأن تيسنتريك

تيسنتريك هو دواء يمكنه علاج بعض أنواع السرطان عن طريق تجريد جهازك المناعي. تيسنتريك قد يجعل جهاز مناعتك يهاجم أعضاء وأنسجة سليمة في مناطق مختلفة في الجسم وقد يؤثر على طريقة عملها. هذه الاضطرابات قد تكون أحياناً وخيمة أو تشكل خطراً على الحياة وقد تؤدي للموت حتى. يمكن أن تحدث في أي وقت أثناء العلاج أو حتى بعد انتهاء العلاج.

• ردود فعل التسريب الشديدة التي يمكن أن تهدد الحياة-قد تشمل العلامات والأعراض قشعريرة أو رعشة أو حكة أو طفح جلدي أو أحمرار أو ضيق في التنفس أو الصفير أو الدوخة أو الحمى أو الشعور بالإغماء أو ألم في الرقبة أو الظهر.

• مضاعفات، وبضمها **(GVHD)**, لدى الأشخاص الذين خضعوا لزرع نخاع العظم من متبرع (خففي)- قد تكون هذه المضاعفات جدية وقد تسبب الموت وقد تحدث في حال خضعت لزرع قبل أو بعد العلاج بواسطة تيسنتريك.

قد يمنع تلقى الرعاية الطبية الفورية تفاقم هذه الأضطرابات. إذا كنت تعاني من من أعراض جانبية وخيمة قد يؤجل الطبيب المعالج أو يوقف فورا العلاج بواسطة تيسنتريك أو يعطيك أدوية أخرى لمنع المضاعفات وتقليل الأعراض.

كما هو الحال مع أي دواء، يمكن أن يسبب استخدام تيسنتريك آثارا جانبية لدى بعض المستخدمين. من المهم أن تبلغ طبيبك على الفور إذا ظهرت عليك أعراض أو علامات مدرجة في هذه الكراهةة بعد بدء العلاج باستخدام تيسنتريك. هناك أعراض جانبية إضافية من الممكن أن تظهر في أعقاب العلاج بواسطة تيسنتريك لكنها غير واردة أعلاه، يظهر التفصيل الكامل للأعراض الجانبية ومدى انتشارها في نشرة الدواء. يجب إبلاغ الطبيب الذي يعالجك بأي تغيير أو تفاقم في حالتك خلال العلاج.

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية من خلال الضغط على الرابط:
<http://sideeffects.health.gov.il>

كذلك، بالإمكان إبلاغ شركة روش مباشرة عبر البريد الإلكتروني:
09-9737722 or على الهاتف: israel.drugsafety@roche.com

يجب الاتصال بطبيبك على الفور إذا كنت تعاني من أي أعراض الأضطرابات أدناه أو إذا كانت هذه الأعراض تزداد سوءا:

• الأضطرابات الصحية-السعال، ضيق في التنفس وألم في الصدر.

• أضطرابات الكبد-اصفار الجلد أو بياض العينين، والغثيان الشديد أو القيء، وألم في البطن على الجانب الأيمن من المعدة، والتبول الداكن (بلون الشاي)، والنزيف أو شكل كدمات بسهولة أكبر من العادة.

• أضطرابات الأمعاء-الإسهال (البراز المائي) أو زيادة حرارة الأمعاء أو الدم أو المخاط في البراز أو البراز الأسود واللزج أو الألم الشديد أو الحساسية في البطن.

• أضطرابات في الغدد الهرمونية-الصداع المستمر أو غير الطبيعي، حساسية العين للضوء، أضطرابات العين، زيادة التعرق، التعب الشديد، زيادة الوزن أو الخسارة، زيادة الشهية أو العطش، زيادة التبول، تساقط الشعر، الشعور بالبرد، الإمساك، صوت أعلى، الدوخة أو الإغماء، تغيرات في المزاج أو السلوك (مثل انخفاض الرغبة الجنسية، فرط العصبية أو النسيان).

• أضطرابات في الكل-انخفاض كمية البول، الدم في البول، تورم في الكاحلين، فقدان الشهية.

• أضطرابات الجلد-طفح جلدي، حكة، بثور أو تقشير الجلد، فرحة في منطقة الفم والألف والحنجرة أو الأعضاء التناسلية، أعراض تشبه الإنفلونزا، تورم الغدد الليمفاوية.

• أضطرابات في الأعضاء الأخرى-ألم في الصدر، عدم انتظام ضربات القلب، ضيق في التنفس أو تورم في الكاحلين. الارتيال، النعاس، أضطرابات الذاكرة، تغيرات المزاج أو السلوك، تصلب الجزء الخلفي من الرقبة، أضطرابات الحفاظ على التوازن، قلة الاحساس أو خدر في اليدين أو القدمين. عدم وضوح الرؤية، الرؤية المزدوجة، الحساسية الشديدة للضوء، ألم في العينين، تغيرات في الرؤية. ألم أو ضعف شديد في العضلات أو غير عالقة، تشنجات العضلات. انخفاض عدد خلايا الدم، كدمات.

• الالتهابات الشديدة-قد تشمل العلامات والأعراض الحمى والسعال والتبول المتكرر أو آلام الظهر والأعراض الشبيهة بالإنفلونزا والآلام عند التبول.

كيف يعمل تيسنتريك؟

يمكن إعطاء تيسنتريك بجرعات مختلفة وبوتيرة اعطاء مختلفة، وفقاً لتوجيهات الطبيب المعالج.

سوف يتم إعطاء العلاج من قبل الطاقم الطبي عن طريق الوريد لمدة 30-60 دقيقة.



عات مختلفة عن
طريق الوريد



لمدة 30-60 دقيقة

روش فارماسيتكا (ישראל) מ.ض.
شارع هغيرش 16، صندوق بريد 6391
4524079 هود هشرون
09-9737722
www.roche.co.il

References:

Tecentriq Prescribing Information

حضره متلقى/ة العلاج المحترم/ة،

من المهم حمل بطاقة المعلومات هذه على الدوم وعرضها لأي جهة طبية تقدم لك العلاج.

اسم طبيب السرطان:

تفاصيل الاتصال:

اسم متلقى العلاج:

تفاصيل الاتصال بي:

جهة الاتصال في حال الطوارئ:

تفاصيل الاتصال:

معلومات هامة للمختص/ة الطبي/ة

يتلقى هذا المريض العلاج بواسطة تيسنتريك (Atezolizumab). قد يسبب هذا الدواء أعراضًا جانبية تتعلق بجهاز المناعة وتشمل الرئتين، الكبد، الأمعاء، الغدد الهرمونية، القلب، وأعضاء أخرى، وكذلك ردود فعل تتعلق بإعطاء التسريب. يعتبر التشخيص المبكر والعلاج الملائم أمورا ضرورية بغية تقليل أبعاد الأعراض الجانبية المتعلقة بجهاز المناعة.

عند وجود شك بأعراض جانبية تتعلق بجهاز المناعة، يجب التأكد من التقييم الكافي للمصادقة على سبب المرض هذا واستبعاد أسباب أخرى. حسب وحمة الوضع، يجب تأخير العلاج بتيسنتريك وإعطاء الكورتيكosteroidات. بالإمكان إيجاد توجيهات دقيقة في نشرة الدواء في موقع وزارة الصحة أو على موقع شركة روشن www.roche.co.il.

للمزيد من المعلومات يجب التواصل مع طبيب الأورام المعالج.

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية من خلال الضغط على الرابط: <http://sideeffects.health.gov.il>

كذلك، بالإمكان إبلاغ شركة روشن مباشرة عبر البريد الإلكتروني: israel.drugsafety@roche.com أو على الهاتف: 09-9737722



Информационный буклет для пациентов, получающих Тецентрик (Атезолизумаб) 60 мг/мл

Формат и содержание данного буклета были одобрены Министерством здравоохранения в июле 2021 года.

Уважаемый пациент,

Данный буклете содержит важную информацию о безопасном применении, которую Вам следует знать до начала терапии и в ходе терапии препаратом Тецентрик (Атезолизумаб).

Информация в данном буклете не заменяет мнение лечащего врача. По дополнительным вопросам необходимо обратиться к лечащему врачу.

Для получения полной информации о лекарственном препарате необходимо ознакомиться с инструкцией по применению лекарственного препарата, опубликованной в базе лекарственных препаратов на сайте Министерства здравоохранения или на сайте компании «Рош» www.roche.co.il

Мы желаем вам крепкого здоровья!

Что из себя представляет Тецентрик?

Тецентрик – это рецептурный лекарственный препарат, который применяется для лечения определенных форм рака.

Как действует Тецентрик?

Тецентрик действует за счет связывания со специфическим белком в организме, который называется PD-L1. Данный белок подавляет активность иммунной системы и тем самым не дает ей атаковать раковые клетки. За счет связывания с белком PD-L1 Тецентрик позволяет иммунной системе атаковать раковые клетки и уничтожать их.

О чём я должен уведомить лечащего врача перед началом терапии препаратом Тецентрик?

Перед началом терапии вам необходимо предоставить лечащему врачу полную информацию о состоянии вашего здоровья, в том числе о заболеваниях, которыми вы страдаете или страдали в прошлом, о лекарственных препаратах, которые вы принимаете регулярно, включая рецептурные и безрецептурные лекарственные препараты, витамины, растительные пищевые добавки, а также об аллергических реакциях на лекарственные препараты, если таковые имеются.

Данная терапия подходит не всем. Запрещено принимать Тецентрик при гиперчувствительности к Атезолизумабу или любому иному компоненту препарата (glacial acetic acid, L-histidine, sucrose, polysorbate 20).

Помимо прочего, перед началом терапии препаратом Тецентрик важно уведомить лечащего врача в случае, если:

- У вас имеются проблемы с иммунной системой (например, болезнь Крона, язвенный колит или волчанка); у вас имеется заболевание или синдром, воздействующее на нервную систему (такое как мышечная слабость тяжелой степени, например, миастения гравис или синдром Гийена-Барре); вы перенесли трансплантацию органа; вы перенесли или планируете пройти трансплантацию стволовых клеток от донора (аллогенную) или вы прошли лучевую терапию области грудной клетки.
- Вы беременны или планируете беременность (Тецентрик может нанести вред плоду). Вам необходимо немедленно уведомить врача, если вы узнали, что беременны или думаете, что возможно вы беременны.

Если вы можете забеременеть:

- Перед началом терапии препаратом Тецентрик вам необходимо выполнить тест на беременность.
- Вам необходимо применять эффективные противозачаточные средства на протяжении всего периода терапии и в течение не менее 5 месяцев со дня получения последней дозы препарата Тецентрик.
- Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Неизвестно попадает ли Тецентрик в грудное молоко. Запрещено кормить грудью во время терапии и в течение как минимум 5 месяцев со дня получения последней дозы препарата Тецентрик.

Важная информация по безопасному применению препарата Тецентрик

Тецентрик – это лекарственный препарат, который может лечить некоторые виды рака посредством мобилизации Вашей иммунной системы. Тецентрик может заставить вашу иммунную систему атаковать здоровые органы и ткани в различных частях тела и может повлиять на их работу. Иногда данные нарушения могут быть тяжелыми или опасными для жизни и могут даже привести к смерти. Они могут возникнуть в любой момент в ходе терапии или даже после его завершения.

Необходимо немедленно связаться с лечащим врачом, если у вас появились какие-либо из следующих симптомов или если эти симптомы усугубляются:

- Нарушения со стороны легких – кашель, одышка и боли в грудной клетке.
- Нарушения со стороны печени – пожелтение кожных покровов или белков глаз, тошнота тяжелой степени или рвота, боли с правой стороны живота в области желудка, темная моча (цвета чая), кровотечение или гематомы образуются легче обычного.
- Нарушения со стороны кишечника – диарея (жидкий стул) или повышенная перистальтика, кровь или слизь в кале или черный и липкий кал, сильные боли или повышенная чувствительность в животе.
- Нарушения со стороны эндокринных желез – длительные или аномальные головные боли, повышенная чувствительность глаз к свету, проблемы с глазами, повышенное потоотделение, крайняя утомляемость, увеличение или снижение веса, повышенный аппетит или повышенная жажда, частое мочеиспускание, выпадение волос, ощущение холода, запор, более низкий голос, головокружение или обмороки, изменения настроения или поведения (например, снижение либido, повышенная раздражительность или забывчивость).
- Нарушения со стороны почек – уменьшение количества мочи, кровь в моче, отек лодыжек, потеря аппетита.
- Нарушения со стороны кожных покровов – сыпь, зуд, волдыри или шелушение кожи, язвы в области рта, носа, горла или гениталий, гриппоподобные симптомы, увеличение лимфоузлов.
- Нарушения со стороны других органов – боли в грудной клетке, нерегулярное сердцебиение, одышка или отек лодыжек. Спонтанность сознания, сонливость, проблемы с памятью, изменения настроения или поведения, ригидность затылочных мышц, проблемы с сохранением равновесия, онемение или ощущение мурашек в руках или ногах. Размытое зрение, диплопия, крайняя чувствительность к свету, боли в глазах, изменения зрения. Мышечные боли или слабость тяжелой степени, либо непреходящие, а также мышечные судороги. Низкий уровень кровяных телец, гематомы.

- Инфекции тяжелой степени – признаки и симптомы могут включать лихорадку, кашель, частое мочеиспускание или боли в спине, гриппоподобные симптомы и боли при мочеиспускании.
- Тяжелые инфузионные реакции, которые могут представлять опасность для жизни – признаки и симптомы могут включать озноб или трепет, зуд или сыпь, покраснение, одышку или свисты при дыхании, головокружение, лихорадку, предобморочное состояние, боли в шее или спине.
- Осложнения, включая **реакцию «трансплантат против хозяина» (РТПХ)** у людей, перенесших трансплантацию костного мозга от донора (аллогенную) – данные осложнения могут быть серьезными и привести к смерти, и могут появиться если Вы перенесли трансплантацию до или после терапии препаратом Тецентрик.

Незамедлительное оказание медицинской помощи может предотвратить усугубление этих нарушений. Если Вы страдаете тяжелыми побочными эффектами , лечащий врач может отложить или немедленно прекратить терапию препаратом Тецентрик или прописать вам другие лекарственные препараты для предотвращения осложнений и уменьшения симптомов.

Как и любой другой лекарственный препарат, Тецентрик может вызвать побочные эффекты у некоторых пациентов. Важно немедленно сообщить врачу, если после начала терапии препаратом Тецентрик у Вас появились симптомы или признаки, перечисленные в данном буклете. Существуют и другие не перечисленные выше побочные эффекты, которые могут появиться вследствие терапии препаратом Тецентрик. Полный список побочных эффектов и частота их появления указаны в инструкции по применению лекарственного препарата. Необходимо сообщать лечащему врачу о любом изменении или ухудшении вашего состояния в ходе терапии.

Можно сообщить о побочных эффектах в Министерство здравоохранения посредством онлайн-формы по ссылке:

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

Также можно сообщить напрямую в компанию «Рош» по электронной почте: israel.drugsafety@roche.com или по телефону: 09-9737722

Как принимают Тецентрик?

Тецентрик может применяться в различных дозах и с разной частотой, в соответствии с указаниями лечащего врача.

Терапия проводится медицинским персоналом путем внутривенного введения в течение 30-60 минут.



Различные дозы
путем внутривенного
введения



Продолжительность
30-60 минут

Roche Pharmaceuticals (Israel) Ltd.

6 HaHarash St., PO Box 6391

Hod Hasharon 4524079

09-9737722

www.roche.co.il

References:

Tecentriq Prescribing Information

Уважаемый(ая) пациент(ка),

Важно всегда иметь при себе данную информационную карточку и предъявлять ее любому медицинскому работнику, участвующему в вашем лечении.

Имя врача-онколога: _____

Контактные данные: _____

Имя пациента: _____

Мои контактные данные: _____

Контактное лицо для экстренных случаев: _____

Контактные данные: _____

Важная информация для медицинского работника

Этот пациент получает лечение препаратом Тецентрик (Атезолизумаб). Данный препарат может вызывать побочные эффекты, связанные с иммунной системой, которые поражают легкие, печень, кишечник, эндокринные железы, сердце и другие органы, а также реакции, связанные с инфузией.

Ранняя диагностика и адекватное лечение необходимы для снижения последствий побочных эффектов, связанных с иммунной системой.

Если имеются подозрения на побочные эффекты, связанные с иммунной системой, необходимо провести надлежащую диагностику, чтобы подтвердить данную этиологию и исключить другие причины. В зависимости от тяжести состояния следует прекратить терапию препаратом Тецентрик и назначить кортикоидные препараты. Точные указания можно найти в инструкции по применению лекарственного препарата на сайте Министерства здравоохранения или на сайте компании «Рош» www.roche.co.il.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с лечащим онкологом.

Можно сообщить о побочных эффектах в Министерство здравоохранения посредством онлайн-формы по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il/>

Также можно сообщить напрямую в компанию «Рош» по электронной почте: israel.drugsafety@roche.com или по телефону: 09-9737722

Формат и содержание данного буклета были одобрены Министерством здравоохранения в июле 2021 года.