



---

**Информационная брошюра для пациентов,  
получающих препарат**

**Тецентрик (атезолизумаб)  
60 мг/мл для внутривенных инфузий**

**Тецентрик (атезолизумаб)  
1875 мг/15 мл для подкожного введения**

---

Везде, где в данной брошюре упоминается препарат Тецентрик, подразумевается Тецентрик 60 мг/мл для внутривенных инфузий или Тецентрик 1875 мг/15 мл для подкожного введения

## **Уважаемая пациентка, уважаемый пациент!**

Данная брошюра содержит важную информацию о безопасности, которую Вам следует знать до начала и во время терапии препаратом Тецентрик (атезолизумаб).

Информация в данной брошюре не заменяет мнение лечащего врача.  
С дополнительными вопросами следует обращаться к лечащему врачу.

Для полной информации о лекарственном препарате следует 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](http://www.roche.co.il)

***Мы желаем Вам крепкого здоровья!***

## Что представляет собой препарат Тецентрик?

Тецентрик - это лекарственный препарат, отпускаемый по рецепту врача, для лечения определенных типов онкологических заболеваний.

## Как действует Тецентрик?

Тецентрик действует за счет связывания со специфическим белком в организме, который называется PD-L1. Этот белок подавляет активность иммунной системы и таким образом предотвращает ее атаку на раковые клетки. За счет связывания с белком PD-L1 Тецентрик позволяет иммунной системе атаковать раковые клетки и уничтожать их.

## Как применяют Тецентрик?

Тецентрик может быть введен подкожно, когда применяется препарат Тецентрик 1875 мг/15 мл для подкожного введения, или внутривенно, когда применяется Тецентрик 60 мг/мл для внутривенной инфузии.



При применении препарата Тецентрик 60 мг/мл для внутривенной инфузии



Продолжительность процедуры - 30-60 минут



При применении препарата Тецентрик 1875 мг/15 мл для подкожного введения



Продолжительность процедуры - около 7 минут

## **О чем мне следует уведомить лечащего врача перед началом терапии препаратом Тецентрик?**

Перед началом лечения Вам необходимо предоставить лечащему врачу полную информацию о Вашем медицинском анамнезе, включая заболевания, которыми Вы страдаете или страдали в прошлом, лекарственные препараты, которые Вы принимаете регулярно, включая рецептурные и безрецептурные лекарственные препараты, витамины, растительные пищевые добавки, а также сообщить ему о повышенной чувствительности к лекарственным препаратам, если таковая имеется.

Данная терапия подходит не всем. Запрещено принимать Тецентрик при гиперчувствительности к атезолизумабу или любому другому компоненту препарата:

Тецентрик 60 мг/мл для внутривенной инфузии:

L-histidine, glacial acetic acid, sucrose, polysorbate 20 and water for injection.

Тецентрик 1875 мг/15 мл для подкожного введения:

Hyaluronidase, sucrose, L-histidine, L-methionine, polysorbate 20, acetic acid and water for injection.

## **Кроме того, перед началом терапии препаратом Тецентрик важно уведомить лечащего врача, если:**

- У Вас имеются проблемы с иммунной системой (например, болезнь Крона, язвенный колит или волчанка); у Вас имеется заболевание, затрагивающее нервную систему (такое как миастения гравис или синдром Гийена-Барре); Вы перенесли трансплантацию органа; Вы перенесли или планируете пройти трансплантацию стволовых клеток от донора (аллогенную), или Вы проходили лучевую терапию области грудной клетки.
- Вы беременны или планируете беременность. Тецентрик может нанести вред плоду, поэтому Вы должны немедленно уведомить врача, если обнаружили, что беременны или подозреваете, что забеременели.

Если Вы - женщина, обладающая репродуктивным потенциалом:

- Прежде чем Вы начнете лечение препаратом Тецентрик, медперсонал попросит Вас выполнить тест на беременность.
- Вы должны применять эффективные средства контрацепции на протяжении всего периода лечения и не менее 5 месяцев со дня введения последней дозы препарата Тецентрик.
- Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Неизвестно, попадает ли Тецентрик в грудное молоко. Запрещено кормить грудью во время лечения и на протяжении не менее 5 месяцев со дня введения последней дозы препарата Тецентрик.

## **Важная информация по безопасному применению препарата Тецентрик**

Тецентрик - это лекарственный препарат, способный лечить некоторые виды рака посредством мобилизации иммунной системы организма. Как и любой другой препарат, Тецентрик может вызывать побочные эффекты у некоторых людей. Он может побудить Вашу иммунную систему атаковать здоровые органы и ткани в различных частях тела или повлиять на их работу. Иногда данные нарушения могут быть тяжелыми или опасными для жизни и даже привести к смерти. У Вас может возникнуть более одного такого явления сразу, и они могут произойти в любой момент в ходе лечения или даже после его завершения.

## **Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом при появлении каких-либо из следующих симптомов, или если эти симптомы усугубляются:**

- Нарушения со стороны легких - кашель, одышка, боли в груди.
- Нарушения со стороны кишечника - диарея (жидкий стул) или усиленная перистальтика кишечника, кровь или слизь в кале или черный и липкий стул, сильные боли или повышенная чувствительность в животе.
- Нарушения со стороны печени - пожелтение кожных покровов или белков глаз, сильная тошнота или рвота, боли с правой стороны живота в области желудка, темная моча (цвета чая), повышенная склонность к кровотечениям или образованию гематом.
- Нарушения со стороны эндокринных желез - длительные или аномальные головные боли, повышенная чувствительность глаз к свету, проблемы с глазами, учащенное сердцебиение, повышенное потоотделение, крайняя утомляемость, набор или снижение веса, повышенный аппетит или усиленная жажда, учащенное мочеиспускание, выпадение волос, ощущение холода, запор, более низкий голос, головокружения или обмороки, изменения настроения или поведения (например, снижение либидо, 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, повышенная температура или гриппоподобные симптомы, увеличение лимфатических узлов.
- Возможны также нарушения со стороны других органов. Здесь указаны не все возможные симптомы и признаки, которые могут развиться в ходе лечения препаратом Тецентрик. Следует незамедлительно связаться с лечащим врачом, если Вы испытываете что-либо из перечисленных ниже явлений, либо если эти симптомы усиливаются: боли в грудной клетке, нерегулярное сердцебиение, одышка или отек лодыжек. Спутанность сознания, сонливость, нарушения памяти, перепады настроения или изменение в поведении, ригидность затылочных мышц, проблемы с равновесием,

онемение или ощущение мурашек в руках или ногах. Размытое зрение, двоение в глазах, чувствительность глаз к свету, боли в глазах, изменения зрения. Тяжелые или непреходящие мышечные боли или слабость, мышечные судороги. Низкий уровень эритроцитов, гематомы.

- Инфузионные реакции, которые могут носить тяжелый характер или представлять опасность для жизни - признаки и симптомы могут включать озноб или тремор, зуд или сыпь, румянец на коже, одышку или свистящие звуки при дыхании, головокружение, повышенную температуру, предобморочное состояние, боли в шее или спине.
- Осложнения, включая реакцию **«трансплантат против хозяина» (РТПХ)** у людей, перенесших трансплантацию костного мозга от донора (аллогенную) - такие осложнения могут быть серьезными и привести к летальному исходу, и они могут появиться, если Вы перенесли трансплантацию до или после терапии препаратом Тецентрик. Ваш лечащий медперсонал будет наблюдать за развитием таких осложнений.

**Незамедлительное оказание медицинской помощи может предотвратить усугубление этих явлений.** Лечащий медперсонал будет контролировать Ваше состояние, чтобы вовремя выявить побочные эффекты в ходе Вашего лечения. Вам могут прописать дополнительные лекарственные препараты, чтобы купировать симптомы, или же отложить или полностью прекратить Ваше лечение препаратом Тецентрик, если у Вас возникнут тяжелые побочные эффекты.

О побочных эффектах можно сообщить 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](mailto:israel.drugsafety@roche.com) или по телефону: 09-9737722

# Уважаемая пациентка, уважаемый пациент!

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

Имя врача-онколога: \_\_\_\_\_

Контактные данные: \_\_\_\_\_

Имя пациентки/пациента: \_\_\_\_\_

Мои контактные данные: \_\_\_\_\_

Контактное лицо для экстренных случаев: \_\_\_\_\_

Контактные данные: \_\_\_\_\_

## Важная информация для сотрудников медперсонала

Эта пациентка / этот пациент получает лечение препаратом Тецентрик (атезолизумаб). Данный препарат может вызывать побочные эффекты, связанные с иммунной системой и затрагивающие легкие, печень, кишечник, эндокринные железы, сердце, поджелудочную железу, почки 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, следует провести надлежащую диагностику, чтобы подтвердить данную этиологию и исключить другие причины. В зависимости от тяжести состояния следует приостановить терапию препаратом Тецентрик и назначить дополнительные препараты. Точные указания можно найти в инструкции по применению лекарственного препарата на сайте Министерства здравоохранения или на сайте компании «Рош» [www.roche.co.il](http://www.roche.co.il).

Для получения дополнительной информации свяжитесь с лечащим онкологом.

О побочных эффектах можно сообщить 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](mailto:israel.drugsafety@roche.com) или по телефону: 09-9737722