

Patient Alert Card

Tecentriq® (atezolizumab)

IMPORTANT:

Tecentriq® (atezolizumab) can cause serious side effects in many parts of your body that need to be treated right away

Symptoms may occur at any time during treatment or even after your treatment has ended

Call your doctor right away if you develop any of these new signs or symptoms listed on this card or if your symptoms should get worse

Also tell your doctor if you experience any other symptoms not listed on this card

Do not try to treat your symptoms on your own

Carry this card with you at all times, especially when you travel, whenever you go to the Accident and Emergency department, or when you see another doctor.

SELECT IMPORTANT SAFETY INFORMATION

Serious side effects may include lung problems (pneumonitis), liver problems (hepatitis), intestinal problems (colitis), problems in hormone glands (for example thyroid problems or diabetes), nervous system, and other organs. These events may result in signs or symptoms such as:

Lungs: new or worsening cough, shortness of breath, chest pain.

Liver: yellowing of skin or the whites of eyes, severe nausea or vomiting, bleeding or bruising, dark urine, stomach pain.

Intestines: diarrhea (watery, loose or soft stools), blood in stools, stomach pain.

Hormone glands: extreme tiredness, persistent headache, weight loss, weight gain, change in mood, hair loss, constipation, dizziness, feeling more hungry or thirsty than usual, need to urinate more often, increased sensitivity to cold or heat.

Heart: chest pain, shortness of breath, irregular heart beat, decreased exercise tolerance, ankle swelling.

Brain: neck stiffness, headache, fever, chills, vomiting, eye sensitivity to light, confusion, sleepiness.

Nerves: severe muscle weakness and numbness, tingling in your hands and feet.

Pancreas: abdominal pain, nausea, vomiting

Reactions associated with infusion (during or within 1 day of infusion): fever, chills, shortness of breath, flushing

Getting medical treatment immediately may stop the problems from becoming serious. Your doctor may decide to give you other medicines to prevent complications and reduce your symptoms, and may withhold the next dose or stop your treatment

IMPORTANT Reminders for Patients

Tecentriq® (atezolizumab) is a medicine to treat adults with advanced (metastatic) urothelial carcinoma and non small cell lung cancer. Like all medicines, this medicine may cause side-effects, although not everybody gets them. It is important to tell your doctor immediately if you develop any of the signs or symptoms listed on this card after starting treatment with atezolizumab. Before you start atezolizumab or during your treatment, you should also tell your doctor immediately if you:

- Have an autoimmune disease (a condition where the body attacks its own cells, examples include autoimmune thyroid disease, systemic lupus erythematosus (SLE), Sjogren's syndrome, multiple sclerosis, rheumatoid arthritis, vasculitis, glomerulonephritis.)
- Have been told that your cancer has spread to your brain
- Have any history of inflammation of your lungs (pneumonitis)
- Have or have had chronic viral infection of the liver, including hepatitis B (HBV or hepatitis C (HCV)
- Have human immunodeficiency virus (HIV) or acquired immune deficiency syndrome (AIDS)
- Experienced serious side effects because of other antibody therapies that help your immune system to fight cancer
- Have been given medicines to stimulate your immune system such as interferons or interleukin- 2 as these medicines may worsen the side effects of atezolizumab
- Have been given medicines to suppress your immune system such as corticosteroids, since these medicines may interfere with the effect of atezolizumab
- Have been given a live, attenuated vaccine such as influenza intranasal vaccine, yellow fever vaccine

You should not start any other medicines during your treatment without talking to your doctor first.

If you develop any signs or symptoms listed on this card or if you notice any signs or symptoms not listed on this card, please contact your doctor immediately. Getting medical treatment early may stop the problem from becoming more serious.

If you have any further questions about your treatment or on the use of this medicine, please contact your doctor.

It is important that you carry this card with you at all times. Please ensure you show this card to all Healthcare Professionals (including nurses, pharmacists and dentists), to any doctor involved in your treatment, and at any visits to the hospital.

Name of oncologist:

Contact number:

After-hours contact number:

My name:

My contact number:

Emergency contact:

Emergency contact number:

Important information for Health Care Providers

This patient is being treated with **Tecentriq® (atezolizumab)**, which can cause immune-related adverse reactions that involve the lungs, liver, intestines, hormone glands, heart, and other organs, as well as infusion-related reactions. Early diagnosis and appropriate management are essential to minimize any consequences of immune-related adverse reactions.

For suspected immune-related adverse reactions, ensure adequate evaluation to confirm aetiology or exclude other cause. Based on the severity of the adverse reaction, withhold Tecentriq® and administer corticosteroids. Specific guidelines for managing immune-related adverse reactions are provided in the Summary of Product Characteristics for atezolizumab and Physician Education Materials available at https://www.sfda.gov.sa/en/drug/about/sector_departments/national_pharmacovigilance_center/Pages/ActivitesRisks.aspx.

Upon improvement to Grade 1 or less, initiate corticosteroid taper and continue to taper over at least 1 month. Restart Tecentriq® if the adverse reaction remains at Grade 1 or less within 12 weeks after onset of adverse reaction and corticosteroid dose is ≤ 10 mg prednisone or equivalent per day.

Please contact the patient's Oncologist (details above) for more information.

Assess patients for signs and symptoms of pneumonitis, hepatitis, colitis, endocrinopathies (including hypophysitis, adrenal insufficiency, type 1 diabetes mellitus, hypothyroidism, hyperthyroidism), myocarditis, pancreatitis, and infusion related reactions. Other immune-related adverse reactions reported in patients receiving atezolizumab include: neuropathies (Guillain-Barré syndrome, myasthenic syndrome / Myasthenia Gravis), and meningoencephalitis.

Please consult the Summary of Product Characteristics for Tecentriq®

This medicinal product is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in the package leaflet. You can also report side effects directly via:

Roche Products Saudi Arabia L.L.C.

Saudi Arabia P.O. Box 3683 Jeddah 23414
Le Prestige Mall - King Abdulaziz Branch Rd
Direct Tel. +966 12211 4618
Mobile: +966 5678 44 692
Email: jeddah.drug_safety@roche.com
www.roche.com

To report side effects of the drug, please contact:

(SFDA) Saudi Food and Drug Authority National Center for Drug Safety
Telephone: 19999
Website: <https://ade.sfda.gov.sa>
Email: npc.drug@sfda.gov.sa
Fax: +96612057662

بطاقة تنبيه المريض

تيسنتريك (التيوزليزوماب)

هام: يمكن أن يسبب تيسنتريك (التيوزليزوماب) آثار جانبية خطيرة في أجزاء كثيرة من الجسم التي تحتاج إلى العلاج الفوري.

قد تحدث الأعراض في أي وقت أثناء العلاج أو حتى بعد انتهاء العلاج.

يتعين الاتصال بطبيبك على الفور في حالة لاحظت وجود أي من هذه العلامات الجديدة أو الأعراض المبرجة على هذه البطاقة أو في حالة كانت الأعراض الخاصة بك تزداد سوءاً. كما يتعين إخبار طبيبك إذا واجهت أي أعراض أخرى غير مدرجة في هذه البطاقة. كما لا يجب محاولة علاج الأعراض من تلقاء نفسك.

يتعين حمل هذه البطاقة معك في جميع الأوقات، خاصةً عندما تسافر وعندما تذهب إلى قسم الحوادث والطوارئ أو عندما تزور طبيبياً آخر.

اختر معلومات السلامة الهامة:

قد تشمل الآثار الجانبية الخطيرة مشاكل في الرئة (الالتهاب الرئوي) ومشاكل الكبد (الالتهاب الكبدي) والمشاكل المعوية (التهاب القولون) ومشاكل في الغدد الهرمونية، (على سبيل المثال، مشاكل الغدة الدرقية أو مرض السكري) والجهاز العصبي وغيرها من الأعضاء. وقد تؤدي تلك المشكلات إلى ظهور علامات أو أعراض مثل:

الرئتين: سعال جديد أو متفاقم وضيق في التنفس وألم في الصدر.
الكبد: اصفرار الجلد أو بياض العيون أو الغثيان الشديد أو القئ أو نزيف أو كدمات أو البول الداكن أو ألم بالمعدة.
الأعضاء: الإسهال (براز مائي أو ناعم) أو دم في البراز أو ألم بالمعدة.
الغدد الهرمونية: التعب الشديد وصداع مستمر وفقدان أو زيادة الوزن وتغيير في المزاج وتساقط الشعر والإمساك والبوخة والشعور بالجوع أو العطش أكثر من المعتاد، كما يكون في حاجة ملحة للتبول أكثر من المعتاد وزيادة الحساسية للبرد أو الحرارة.
القلب: ألم في الصدر وضيق في التنفس وعدم انتظام ضربات القلب وانخفاض القدرة على التحمل وتورم الكاحل.

الدماغ: تصلب الرقبة وصداع بالرأس والحمى والقشعريرة والقئ وحساسية العين للضوء والارتباك والنعاس.
الأعصاب: ضعف العضلات الشديد ووخز في اليد والقدم.
البنكرياس: وجع بالبطن والغثيان والقئ
التفاعلات المرتبطة بالاحمرار: (خلال يوم واحد من الاحمرار): الحمى والقشعريرة وضيق في التنفس والاحمرار.

العلاج الفوري للأعراض المذكورة قد يمنع المشاكل من أن تصبح خطيرة. وقد يقرر طبيبك إعطائك أدوية أخرى لمنع المضاعفات والحد من الأعراض. كما يجوز تعليق الجرعة التالية أو التوقف عن العلاج.

تذكير هام للمرضى

يعتبر تيسنتريك (التيوزليزوماب) دواء لعلاج البالغين المتقدمين (النقلي) وسرطان بطانة الرحم وسرطان ذمة الخلايا الصغيرة. ومثل جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية على الرغم من عدم حصول الجميع عليها. ومن المهم إخبار طبيبك على الفور في حالة ظهور أي من العلامات أو الأعراض المذكورة على هذه البطاقة بعد بدء العلاج بالتيوزليزوماب. ولكن قبل البدء في تناول التيوزليزوماب أو أثناء العلاج، يجب عليك أيضاً أن تخبر طبيبك فوراً في حالة:

- في حالة كان لديك مرض المناعة الذاتية (حالة حيث يهاجم الجسم خلاياه الخاصة، وتشمل الأمثلة أمراض الغدة الدرقية الذاتية المناعية والذئبة الحمامية الجهازية ومتلازمة سجوجرن والتصلب المتعدد والتهاب المفاصل الروماتويدي والتهاب الأوعية الدموية والتهاب كبيبات الكلى).
- في حالة قبيل لك أن السرطان قد انتشر في دماغك.
- في حالة كان لديك أي تاريخ من الالتهاب الرئوي.
- في حالة كان لديك عدوى فيروسية مزمنة في الكبد، بما في ذلك التهاب الكبد بي أو التهاب الكبد سي.
- في حالة كان لديك فيروس نقص المناعة البشرية أو متلازمة نقص المناعة المكتسبة.
- في حالة وجود آثار جانبية خطيرة بسبب العلاجات الأخرى للجسم المضاد التي تساعد جهاز المناعة على محاربة السرطان.
- في حالة تم إعطائك أدوية لتخفيف الجهاز المناعي مثل الإنترفيرون أو إنترلوكين ٢ حيث أن هذه الأدوية قد تزيد من الآثار الجانبية للتيوزليزوماب.
- في حالة تناولك أدوية لقمع جهازك المناعي مثل الكورتيكوستيرويدات، لأن هذه الأدوية قد تتداخل مع تأثير التيوزليزوماب.

يجب عليك تجنب تناول أية أدوية أخرى خلال فترة العلاج بدون الرجوع والتحدث مع طبيبك أولاً.

وفي حالة ظهور أي علامات أو أعراض مبرجة على هذه البطاقة أو في حالة لاحظت أي علامات أو أعراض غير مدرجة في هذه البطاقة، فيرجى الاتصال بطبيبك على الفور. حيث إن الحصول على العلاج الطبي مبكراً قد يمنع المشكلة من أن تصبح أكثر خطورة.

وفي حالة كان لديك أي أسئلة أخرى بشأن علاجك أو بشأن استخدام هذا الدواء، يرجى الرجوع والاتصال بالطبيب.

من المهم أن تحمل هذه البطاقة معك في جميع الأوقات. ويرجى التأكد من إظهار هذه البطاقة لجميع موظفي الرعاية الصحية (بما في ذلك الممرضات والصيادلة وأطباء الأسنان) ولأي طبيب يشارك في علاجك وفي أي زيارات إلى المستشفى.

اسم أخصائي الأورام:

رقم الاتصال :

رقم الاتصال بعد ساعات العمل :

الاسم :

رقم الاتصال الخاص بي :

الاتصال بالطوارئ:

رقم الاتصال في حالات الطوارئ:

معلومات مهمة لمقدمي الرعاية الصحية

يتم علاج هذا المريض باستخدام تيسنتريك (التيوزليزوماب) والذي من الممكن أن يسبب تفاعلات مضادة متعلقة بالمناعة تشمل الرئتين والكبد والأمعاء والغدد الهرمونية والقلب وغيرها من الأعضاء وكذلك التفاعلات المتعلقة بالاحمرار. ويُعد التشخيص المبكر والإدارة المناسبة ضروريين لتقليل أي عواقب للتفاعلات الضارة المناعية ذات الصلة.

وفي حالة الاشتباه في التفاعلات المناعية المتعلقة بالمناعة، تأكد من التقييم الكافي لتحديد السبب أو استبعاد الأسباب الأخرى. وبناء على شدة التفاعل الضار، يجب منع تناول التيسنتريك واعطاء الكورتيكوستيرويدات. ويتم تقديم إرشادات محددة لإدارة التفاعلات المناعية المتعلقة بالمناعة في ملخص خصائص المنتج لالتيوزليزوماب والمواد التعليمية الطبيب المتاحة في:

https://www.sfda.gov.sa/en/drug/about/sector_departments/national_pharmacovigilance_center/Pages/ActivitesRisks.aspx

وبمجرد التحسن للدرجة ١ أو أقل، ابدأ بالتقليل التدريجي للكورتيكوستيرويد واستمر في التقليل لمدة شهر على الأقل. أعد استخدام التيسنتريك إذا بقي التفاعل المضاد في الدرجة ١ أو أقل خلال ١٢ أسبوعاً بعد ظهور التفاعل المضاد وجرعة الكورتيكوستيرويد هي ≥ 10 ملغ بريديزون أو ما يعادلها في اليوم الواحد.

يرجى الاتصال بأخصائي الأورام للمريض (التفاصيل أعلاه) لمزيد من المعلومات.

قم بتقييم المرضى لعلامات وأعراض التهاب الرئة والتهاب الكبد والتهاب القولون والاعتلال الصموي (بما في ذلك التهاب النخامية وقصور الغدة الكظرية والنوع الأول من داء السكري وقصور الغدة الدرقية وفيرط نشاط الغدة الدرقية) والتهاب عضلة القلب والتهاب البنكرياس والتفاعلات ذات الصلة بالاحمرار. كما تشمل التفاعلات الجانبية الأخرى المناعية المرتبطة بالمناعة في المرضى الذين يتلقون التيوزليزوماب بما في ذلك: اعتلال الأعصاب (متلازمة غيلان باريه و متلازمة الوهن العضلي / الوهن العضلي الوبيل) والتهاب السحايا الدماغية.

يرجى الرجوع إلى ملخص خصائص منتج التيسنتريك

هذا المنتج الطبي يخضع لمراقبة إضافية. وسيسمح ذلك بتحديد سريع لمعلومات السلامة الجديدة. وفي حالة وجود أي آثار جانبية، يجب التحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في نشرة الحزمة. ويمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة من خلال:

روش بروكتس السعودية العربية

المملكة العربية السعودية ص.ب. ٣٦٨٣ - جدة ٢٣٤١٤+٢

الجوال: ٩٦٦٥ ٦٧٨٤٤ ٦٩٢ +

البريد الإلكتروني: jeddah.drug_safety@roche.com

الموقع الإلكتروني : <https://ade.sfda.gov.sa>

البريد الإلكتروني : npc.drug@sfda.gov.sa

فاكس: ٥٧٦٦٢ - ٩٦٦٢ +

للإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء، يُرجى الاتصال:

(SFDA) الهيئة السعودية للغذاء والدواء

(NPC) المركز الوطني للنقطة والسلامة الدوائية

. الهاتف الثابت: ١٩٩٩٩