

特善奇® (Atezolizumab)

注意

特善奇® (Atezolizumab) 可能會導致不同身體部位出現嚴重的副作用, 並需要馬上治療

患者資訊卡

- ◆ 症狀可能在治療期間或治療結束後發生
- ◆ 如果您發現身體出現了此卡上所列出的症狀或症狀有惡化的情況, 請立即告知您的醫生
- ◆ 如果您發現您有任何未列於此卡上的症狀, 也請告知您的醫生
- ◆ 請勿試圖自行治療症狀
- ◆ 請務必隨身攜帶此卡, 特別是旅行時, 到醫院急症室時或到訪其他醫生時

重要的安全信息

嚴重的副作用可能包括肺部問題 (肺炎)、肝臟問題 (肝炎)、腸道問題 (結腸炎)、荷激素腺體問題 (例如甲狀腺功能減退或糖尿病)、肌肉骨骼問題 (肌肉炎)、神經系統問題 (例如神經病變或脊髓炎)、胰臟問題 (胰臟炎)、心臟問題 (心肌炎、心包膜疾病)、腎臟問題 (腎炎) 和各種器官中某些白血球 (組織細胞和淋巴細胞) 的積聚 (噬血細胞性淋巴組織細胞增多症)。

立即就醫可能會阻止問題變得嚴重。您的醫生可能會決定給您其他輔助藥物, 以預防併發症及減輕您的症狀, 並可能暫停下一次用藥或停止您的治療。

重要安全信息的症狀

肺部

新發現或有惡化趨向的咳嗽 | 呼吸急促 | 胸部疼痛

肝臟

皮膚或眼白變黃 | 重度噁心或嘔吐 | 出血或瘀傷 | 尿液顏色變深 | 胃痛

腸道

腹瀉(糞便呈現水、稀或鬆軟狀) | 糞便帶血 | 胃痛

荷激素腺體

極度疲勞 | 體重下降 | 體重增加 | 心情改變 | 脫髮 | 便秘 | 頭暈 | 感覺比平常更餓或更渴 | 需更頻密地排尿 | 對溫度的敏感度提升

腦部

頸部僵硬 | 頭痛 | 發燒 | 發冷 | 嘔吐 | 眼睛對光敏感 | 精神混亂 | 嗜睡

肌肉骨骼

肌肉發炎或損傷 | 肌肉疼痛和無力

神經

知覺異常(麻木、發冷或灼熱感) | 膀胱和腸道問題 | 手臂和腿部肌肉或臉部肌肉無力 | 複視 | 言語和咀嚼困難 | 手腳疼痛、僵硬和刺痛

胰臟

腹痛 | 噁心 | 嘔吐

心臟

隨著深呼吸時可能會加劇的胸痛 | 呼吸急促 | 心律不整 | 運動耐受性降低 | 腳踝、腿部或腹部腫脹 | 咳嗽 | 疲乏 | 昏厥

腎臟

尿量和顏色的變化 | 骨盆疼痛 | 可能導致腎衰竭的身體腫脹

輸注反應 (於輸注期間或1天內)

發燒 | 發冷 | 呼吸急促 | 潮紅

給患者的重要提醒事項

與一眾藥物無異，特善奇® (atezolizumab) 可能會引起副作用，但并非每個人都有相同的反應。如在開始 atezolizumab 治療後出現了本卡上的列出的任何跡象或症狀，請立即告知您的醫生。開始 atezolizumab 之前或者在治療期間，如果您有以下情況，也請您立即告知您的醫生：

- 患有自身免疫性疾病 (身體攻擊自身細胞的情況，例如自身免疫性甲狀腺疾病、系統性紅斑狼瘡 (SLE)、斯耶格倫 (Sjogren) 綜合症、多發性硬化症、類風濕性關節炎、血管炎、腎絲球腎炎)
- 被告知您的癌細胞已經擴散到大腦
- 有任何肺部發炎的病史 (肺炎)
- 患有或曾患有肝臟慢性病毒感染，包括乙型肝炎 (HBV) 或丙型肝炎 (HCV)
- 有人類免疫缺陷病毒 (HIV) 或後天免疫缺乏症候群 (愛滋病/AIDS)
- 患有嚴重心血管 (心臟) 疾病或血液疾病或因血流不足而導致的器官損傷
- 曾在接受其他抗癌的抗體治療時出現嚴重副作用
- 在同時使用刺激免疫系統的藥物，如干擾素 (interferons) 或白細胞介素-2 (interleukin-2)，因為這些藥物可能會加重 atezolizumab 的副作用
- 在同時使用抑制免疫系統的藥物，如皮質類固醇，因為這些藥物可能會干擾 atezolizumab 的作用
- 曾接種減毒活性疫苗，如流感鼻內疫苗、黃熱病疫苗
- 在過去兩週內曾服用治療感染的藥物 (抗生素)

我的資料

腫瘤科醫生姓名: _____

聯絡電話: _____ 非辦公時間聯絡電話: _____

我的姓名: _____ 我的聯絡電話: _____

緊急聯絡人: _____ 緊急聯絡人電話: _____

在治療期間，如未經醫生同意，請勿開始服用其他藥物。

如果您發現身體出現任何副作用跡象或症狀，無論該情況是否被列出在本卡上，請立即告知您的醫生。提早就醫可能會阻止問題變得嚴重。

如果您有任何關於治療或該藥物的問題，請聯繫您的醫生。

請務必時刻隨身攜帶此卡。請確保您向所有醫護人員(包括護士、藥劑師和牙醫)、任何參與您的治療的醫生以及在您到訪任何醫院時出示此卡。

給醫護人員的重要信息

該患者正在接受特善奇® (atezolizumab) 治療, 並可能於肺部、肝臟、腸道、荷激素腺體、心臟、胰臟、腎臟和其他器官引致與免疫系統相關的不良反應, 以及與輸注有關的反應。及早診斷和適當的管理能大幅減少與免疫系統相關的不良反應所帶來的影響。

對於疑似與免疫系統相關的不良反應, 請確保進行充分評估以確認病因或排除其他原因。根據不良反應的嚴重程度, 暫停使用特善奇®並使用皮質類固醇。有關免疫系統相關的不良反應的管理指南, 請參閱 atezolizumab 的藥物說明書。

當不良反應等級改善至1級或以下時, 請開始逐漸減少皮質類固醇的劑量, 並持續至少1個月。若不良反應等級在12週內仍為1級或以下, 且皮質類固醇劑量 $\leq$ 每日10mg潑尼松或同等, 則可以重新開始特善奇®治療。

請聯絡患者的腫瘤科醫生 (本卡內已記錄) 以了解更多資訊。

如果您有任何副作用, 請告知您的醫生、藥劑師或護士。這包括藥物說明書中未列出的任何可能的副作用。

透過報告副作用, 您可以幫助提供更多有關該藥物安全性的更多資訊。不良反應也應通報羅氏大藥廠香港有限公司。

請發送電子郵件至

hong_kong.drug_safety@roche.com 以聯絡羅氏藥物安全團隊。

請評估患者是否有肺炎、肝炎、結腸炎、內分泌疾病 (包括腦下垂體炎、腎上腺功能不全、一型糖尿病、甲狀腺功能減退、甲狀腺功能亢進)、心肌炎、心包膜疾病、胰臟炎、腎炎、肌肉發炎、噬血細胞性淋巴組織細胞增多症和輸注反應有關的徵兆和症狀。

報告指出, 在接受 atezolizumab 治療的患者中出現的其他免疫系統相關的不良反應包括: 神經病變 (吉蘭-巴雷症候群、肌無力症候群/重症肌無力症、臉部輕微癱瘓)、脊髓炎和及腦膜炎。

請向hongkong.medinfo@roche.com諮詢有關特善奇®的藥物說明書。