



Rak wątrobowokomórkowy

**Poradnik
dla pacjenta**
w trakcie immunoterapii
atezolizumabem

dr n. med. Katarzyna Stencel

Niniejszy poradnik nie może być traktowany jako porada lekarska. Zawarte tu treści i porady mają charakter wyłącznie informacyjny. Korzystając z poradnika należy zawsze skonsultować się z lekarzem prowadzącym i w pierwszej kolejności kierować się jego zaleceniami.




WSTĘP

Drodzy Pacjenci,

Rozpoznano u Pani/Pana raka wątroby. Rozpoznanie to jest niewątpliwie trudnym doświadczeniem, a pozytywne nastawienie do leczenia odgrywa olbrzymią rolę w procesie terapeutycznym. Kluczowe jest uzyskanie dokładnej informacji dotyczącej otrzymywanych leków i ich potencjalnych działań niepożądanych oraz sposobu radzenia sobie z nimi.

Na tym etapie choroby lekarz zakwalifikował Panią/Pana do immunoterapii atezolizumabem w skojarzeniu z leczeniem antyangiogennym bewacyzumabem. Ten poradnik pozwoli Pani/Panu oraz Państwa opiekunom zrozumieć mechanizm działania leków oraz poznać ich potencjalne działania niepożądane, a także objawy, które powinny skłonić do kontaktu z lekarzem prowadzącym, bądź do pilnej wizyty lekarskiej.

W celu uzyskania dodatkowych informacji proszę zapoznać się z ulotką informacyjną dołączoną do opakowania leku oraz z materiałem edukacyjnym - *Kartą ostrzegawczą dla pacjenta*.



Funkcja układu immunologicznego w organizmie człowieka

Układ immunologiczny pełni funkcję ochronną, rozpoznając i eliminując zagrożenia ze środowiska zewnętrznego. Ważną funkcją poza obroną organizmu przed zakażeniami (wirusami, bakteriami) jest ochrona organizmu przed powstającymi komórkami nowotworowymi, które pozostawione poza kontrolą mogą doprowadzić do rozwoju nowotworu. W warunkach prawidłowych komórki układu immunologicznego (między innymi limfocyty) rozpoznają patogeny oraz nowopowstałe komórki nowotworowe i niszczą je. Immunoterapia jest nowoczesną metodą leczenia, polegającą na oddziaływaniu leków na układ immunologiczny (odpornościowy) człowieka.



Mechanizm działania atezolizumabu

Komórki nowotworowe posiadają zdolność „ucieczki spod kontroli układu immunologicznego”, dzięki czemu dochodzi do wzrostu nowotworu i rozprzestrzeniania się go w organizmie (tworzenia przerzutów). Dzieje się tak między innymi dlatego, że komórki nowotworowe wydzielają specjalne substancje (tak zwane ligandy programowanej śmierci komórki, ang. *programmed death ligand-1*, PD-L1), które łączą się z odpowiednimi receptorami na limfocytach (receptory programowanej śmierci komórki, *programmed death-1*, PD-1 i receptory B7.1). Powoduje to wygaszanie aktywności limfocytów, a co za tym idzie, hamowanie własnych mechanizmów obronnych organizmu.

Atezolizumab jest przeciwciałem monoklonalnym przeciwko ligandowi PD-L1. Jego połączenie się z tym ligandem doprowadza do „odblokowania” układu immunologicznego i przywrócenia jego funkcji w zakresie rozpoznawania i obrony organizmu przed patogenami lub komórkami nowotworowymi.

Mechanizm działania bewacyzumabu

Bewacyzumab jest przeciwciałem monoklonalnym wiążącym naczyniowo-śródbłonkowy czynnik wzrostu (ang. *vascular endothelial growth factor*) i ma działanie antyangiogenne. W przypadku raka wątroby dochodzi do intensywnego powstawania nowych naczyń krwionośnych, które dostarczają składniki odżywcze konieczne do wzrostu i rozprzestrzeniania się nowotworu. Bewacyzumab hamuje powstawanie nowych naczyń krwionośnych, a tym samym wzrost guza.



Atezolizumab różni się zasadniczo od chemioterapii lub terapii celowanych. Różnica dotyczy mechanizmu działania, rodzaju działań niepożądanych, czy też drogi podania leków (atezolizumab stosuje się dożylnie, chemioterapię dożylnie lub rzadziej doustnie, a terapie celowane doustnie lub rzadziej dożylnie). Chemioterapia oddziałuje

na komórki szybko dzielące się, w tym komórki nowotworowe, ale może także uszkadzać zdrowe komórki układu krwiotwórczego (leukocyty, erytrocyty, płytki krwi), komórki nabłonka przewodu pokarmowego lub błony śluzowej jamy ustnej. Stąd, w trakcie chemioterapii może dochodzić do niedokrwistości (zmniejszenie stężenia hemoglobiny), małopłytkowości (zmniejszenie ilości płytek krwi), neutropenii (zmniejszenie ilości białych ciałek krwi, czyli leukocytów), biegunek, zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, nudności, wymiotów, a także wyłysienia. Te działania niepożądane w trakcie terapii atezolizumabem występują niezwykle rzadko.

Leczenie celowane stosuje się jedynie u osób posiadających określone „zaburzenia molekularne” w komórkach nowotworowych, czyli zmiany, które wykrywane są w trakcie dokładnej analizy wycinka tkankowego (błoczki/kostki parafinowe). Dotyczy to niewielu chorych. Działania niepożądane są ściśle związane z lekiem oddziałującym na dane zaburzenie molekularne (np. biegunka, wysypka, obrzęki obwodowe, zwiększenie aktywności aminotransferaz).



Skuteczność atezolizumabu w chorobach nowotworowych

Państwa lekarz prowadzący zdecydował o zastosowaniu atezolizumabu z uwagi na jego skuteczność w leczeniu pierwszej linii u chorych na raka wątrobowokomórkowego w skojarzeniu z bewacyzumabem.

W chwili obecnej na świecie toczy się wiele badań klinicznych mających na celu określenie skuteczności i bezpieczeństwa atezolizumabu w różnych typach nowotworów.

Oprócz raka wątroby dotychczas potwierdzono skuteczność atezolizumabu u chorych na drobnokomórkowego i niedrobnokomórkowego raka płuca, raka urotelialnego, raka piersi i czerniaka.

Lista ta stale wydłuża się wraz z dostępnością wyników badań klinicznych i rejestracją leków w określonych wskazaniach przez Amerykańską Agencję Żywności i Leków (ang. *Food and Drug Administration*, FDA) oraz Europejską Agencję Leków (ang. *European Medicine Agency*, EMA).

Możliwość zastosowania atezolizumabu w Polsce



Immunoterapia atezolizumabem będzie u Pani/Pana realizowana w ramach tak zwanego Programu Lekowego Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), co oznacza, że aby leczenie było refundowane, należy spełniać określone w tym programie kryteria. Uaktualniane na bieżąco kryteria dostępne są na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia: www.gov.pl

Kryteria te obejmują między innymi określone rozpoznanie histopatologiczne oraz stopień zaawansowania choroby, a także ściśle określone w programie parametry laboratoryjne. Lista refundowanych wskazań do zastosowania atezolizumabu jest stopniowo poszerzana.

Obecne wskazanie refundacyjne obejmuje w pierwszej linii leczenia terapię atezolizumabem w skojarzeniu z bewacyzumabem u chorych na nieresekcyjnego raka wątrobowokomórkowego bez przerzutów poza wątrobę lub z obecnością przerzutów pozawątrobowych.

Leczenie atezolizumabem i bewacyzumabem prowadzi się do stwierdzenia progresji choroby, utraty korzyści klinicznych, bądź stwierdzenia nieakceptowalnej toksyczności. W przypadku, kiedy podawanie jednego z leków musi zostać zakończone z powodu działań niepożądanych, leczenie drugim lekiem może być kontynuowane w monoterapii.

Dawkowanie atezolizumabu



1200 mg

wlew dożylny
stała dawka

60
min.

pierwsza
infuzja



JEŚLI DOBRZE
TOLEROWANY

30
min.

kolejne
infuzje



raz
na 3 tyg.

Atezolizumab stosuje się w stałej dawce 1200 mg we wlewie dożylnym raz na 3 tygodnie. Dawka ta jest niezależna od masy ciała i nie podlega redukcji.


Pierwszy wlew atezolizumabu trwa 60 minut, a następnie może zostać skrócony do 30 minut, jeśli nie wystąpią działania niepożądane podczas podawania leku.

Bewacyzumab stosuje się w dawce 15 mg/kg masy ciała we wlewie dożylnym raz na 3 tygodnie. Dawka ta nie podlega redukcji.

Pierwszy wlew bewacyzumabu trwa 90 minut, **następny** może zostać skrócony do 60 minut, **a kolejny** do 30 minut, jeśli nie wystąpią działania niepożądane podczas podawania leku.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych spowodowanych podawaniem jednego z leków, leczenie drugim lekiem może być kontynuowane w monoterapii.





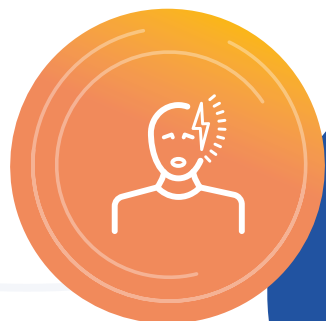
Kwalifikacja do leczenia atezolizumabem i prowadzenie immunoterapii

Do terapii atezolizumabem w skojarzeniu z bewacyzumabem zakwalifikował Panią/Pana lekarz specjalista onkologii klinicznej, który na podstawie badań obrazowych (tomografia komputerowa) i laboratoryjnych ocenia jej skuteczność i wskazania do kontynuacji, czasowego przerwania lub zakończenia immunoterapii i/lub leczenia antyangiogennego.

W przypadku rozpoznania raka wątrobowokomórkowego ze współistniejącą marskością wątroby, przed rozpoczęciem leczenia skojarzonego atezolizumabem i bewacyzumabem konieczne będzie wykonanie gastroscopii celem oceny obecności żyłaków przełyku.

Bardzo istotnym elementem terapii jest edukacja, współpraca lekarza z pacjentem oraz natychmiastowe zgłaszanie przez chorego działań niepożądanych. Wczesna interwencja pozwoli zapobiec nasileniu objawów niepożądanych. Mamy nadzieję, iż poradnik, który znajduje się w Pani/Pana rękach pozwoli lepiej zrozumieć proces leczenia i zwróci uwagę na potencjalne działania niepożądane.





Efekty uboczne terapii atezolizumabem

Tak jak każde leczenie, immunoterapia atezolizumabem może spowodować działania niepożądane. Ważna jest świadomość możliwości ich wystąpienia, znajomość charakterystycznych objawów poszczególnych działań niepożądanych, ich wczesne rozpoznanie oraz szybkie podjęcie leczenia. Więcej informacji na temat działań niepożądanych znajduje się w dalszej części poradnika.

Z uwagi na mechanizm działania, immunoterapia atezolizumabem (lek anty-PD-L1) aktywuje działanie własnego układu immunologicznego. Jego odblokowanie może się zatem przyczynić do wystąpienia działań niepożądanych, które mają charakter reakcji autoimmunologicznych (skierowanych przeciwko prawidłowym komórkom/tkankom organizmu). Może to dotyczyć każdego organu i każdego układu w organizmie chorego.

Działania uboczne w większości mają łagodne bądź umiarkowane nasilenie i mogą być w pełni odwracalne, pod warunkiem wczesnego wykrycia i rozpoczęcia właściwego leczenia. Dlatego niezwykle istotne jest zgłaszanie lekarzowi prowadzącemu wszystkich nowych bądź nasilających się dolegliwości i niepokojących objawów.

Za efekty uboczne immunoterapii i chemioterapii odpowiadają różne mechanizmy. Chemioterapia niszczy bezpośrednio nie tylko komórki nowotworowe, ale także komórki zdrowych tkanek, szczególnie tych szybko dzielących się, takich jak szpik kostny, mieszki włosowe czy komórki nabłonka przewodu pokarmowego. Typowe działania niepożądane dla chemioterapii, takie jak wyłysienie, nudności, wymioty, czy toksyczność hematologiczna (zmniejszenie liczby leukocytów, niedokrwistość, małopłytkowość), rzadko występują w trakcie immunoterapii. Niektóre efekty uboczne, jak na przykład biegunka, mogą być podobne, ale podczas immunoterapii jej przyczyną jest immunologiczne zapalenie jelita grubego, a nie bezpośrednie niszczenie komórek nabłonka przewodu pokarmowego przez leki cytostatyczne.

Immunoterapia atezolizumabem jest leczeniem dobrze tolerowanym u większości chorych i pozwala na zachowanie dobrej jakości życia.

Najczęściej występujące efekty uboczne immunoterapii atezolizumabem

Działania niepożądane immunoterapii mogą dotyczyć każdego układu i każdego narządu. Do najczęstszych działań niepożądanych należą:



zmęczenie



objawy skórne (takie jak wysypka czy świąd)



zaburzenia hormonalne, najczęściej zaburzenia czynności tarczycy (pod postacią przejściowej nadczynności z następową niedoczynnością),
rzadziej niedoczynność przysadki mózgowej



zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych



tzw. **niezakaźne zapalenie płuc**




immunologiczne zapalenie jelita grubego
(biegunka, szczególnie z domieszką krwi lub śluzu)

Inne działania niepożądane, w tym neurologiczne (dotyczące układu nerwowego), kardiologiczne (dotyczące układu krążenia), reumatologiczne (dotyczące stawów) czy nefrologiczne (dotyczące nerek) występują rzadziej.

W przypadku stosowania atezolizumabu w skojarzeniu z bewacyzumabem należy pamiętać o działaniach niepożądanych typowych dla terapii antyangiogennej, które mogą towarzyszyć leczeniu. Najczęstsze działania niepożądane bewacyzumabu obejmują nadciśnienie tętnicze (stąd konieczność monitorowania ciśnienia tętniczego krwi), zmęczenie, biegunka, białkomocz, powikłania zakrzepowo-zatorowe, krwawienia (z nosa, z przewodu pokarmowego).

W przypadku wystąpienia istotnych klinicznie działań niepożądanych atezolizumabu bądź bewacyzumabu można opóźnić podanie kolejnej dawki leków, jednak nie dłużej niż o 6 tygodni.



Leczenie działań niepożądanych immunoterapii atezolizumabem

Leczenie działań ubocznych immunoterapii zależy od ich nasilenia. W łagodnych przypadkach można bezpiecznie kontynuować terapię atezolizumabem. Przy umiarkowanie nasilonych efektach ubocznych lekarz może zdecydować o pominięciu jednej lub kilku dawek immunoterapii aż do ustąpienia dolegliwości. Jeśli jednak działania niepożądane będą się nasilały, lekarz może podjąć decyzję o zakończeniu terapii atezolizumabem.

Podstawowymi lekami stosowanymi w leczeniu działań niepożądanych immunoterapii są steroidy w postaci doustnej bądź dożyłnej w przypadku bardziej nasilonych działań niepożądanych. Stosowanie steroidów wymaga co najmniej czasowego przerwania immunoterapii. W przypadku braku skuteczności steroidów lekarz może zdecydować o zastosowaniu innych leków hamujących aktywność układu immunologicznego (tak zwanych leków immunosupresyjnych).

Ważne jest niezwłoczne zgłaszanie lekarzowi prowadzącemu wszystkich nowych bądź nasilających się dolegliwości i niepokojących objawów. Może to zapobiec ich nasileniu, przerwaniu lub zakończeniu skutecznej immunoterapii z powodu jej toksyczności.

Immunoterapia atezolizumabem a przyjmowanie innych leków

Przed rozpoczęciem immunoterapii atezolizumabem należy poinformować lekarza prowadzącego o wszystkich przyjmowanych lekach i suplementach diety. Każdy nowy lek w terapii chorób współistniejących powinien zostać skonsultowany z lekarzem prowadzącym.

Wykazano, że długotrwałe doustne lub dożyłne przyjmowanie glikokortykosteroidów przed rozpoczęciem immunoterapii może mieć negatywny wpływ na jej skuteczność. Ponieważ dawkę 10 mg prednizonu/prednizolonu na dobę uznaje się za dawkę immunosupresyjną, w trakcie immunoterapii nie należy stosować glikokortykosteroidów w dawce wyższej.

Konieczność zastosowania glikokortykosteroidów należy każdorazowo omówić z onkologiem.

W trakcie terapii atezolizumabem oraz bezpośrednio przed jej rozpoczęciem nie zaleca się również przyjmowania antybiotyków. Antybiotyki mogą zmieniać mikrobiom jelitowy i tym samym wpływać na skuteczność immunoterapii. Konieczność zastosowania antybiotyku należy każdorazowo omówić z onkologiem.

Częste działania niepożądane atezolizumabu

zaburzenia funkcji tarczycy

Ponieważ stosowanie immunoterapii wiąże się z ryzykiem zaburzeń hormonalnych, najczęściej tarczycy, lekarz będzie systematycznie kontrolował u Pani/Pana parametry laboratoryjne świadczące o funkcjonowaniu tego narządu (TSH, FT3 oraz FT4). Ponadto należy zwrócić uwagę na symptomy nadczynności i niedoczynności tarczycy:

objawy nadczynności tarczycy

- nerwowość
- uczucie niepokoju
- wahania nastroju
- bezsenność
- utrata masy ciała
- biegunki
- uczucie gorąca
- drżenie rąk
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)

objawy niedoczynności tarczycy

- uczucie zmęczenia
- senność
- zwiększenie masy ciała
- zaparcia
- uczucie zimna
- obniżenie nastroju
- osłabienie
- suchość skóry
- wypadanie włosów

Z powodu zaburzeń funkcji tarczycy rzadko konieczne jest przerwanie bądź zakończenie immunoterapii. Nadczynność najczęściej jest przejściowa, a w przypadku niedoczynności lekarz może zalecić przyjmowanie doustne hormonów tarczycy oraz kontynuację immunoterapii.

Częste działania niepożądane atezolizumabu

immunologiczne zapalenie wątroby - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotferaz)

Stosowanie immunoterapii wiąże się z ryzykiem immunologicznego uszkodzenia wątroby, dlatego też lekarz będzie kontrolował u Pani/Pana parametry laboratoryjne oceniające funkcjonowanie tego narządu:

- ALT - aktywność aminotferazy alaninowej
- AST - aktywność aminotferazy asparaginianowej
- stężenie bilirubiny całkowitej

W przypadku znacznego zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych lekarz może zdecydować o czasowym przerwaniu immunoterapii aż do normalizacji wyników laboratoryjnych, a w określonych przypadkach o włączeniu doustnej/dożyłnej steroidoterapii lub zakończeniu immunoterapii.



**W przypadku pojawienia się
niżej wymienionych objawów konieczna jest
pilna konsultacja lekarska**

- zażółcenie skóry lub białkówki oczu
- nasilające się zmęczenie
- dolegliwości bólowe lub uczucie dyskomfortu pod prawym łukiem żebrowym
- występowanie nudności lub wymiotów
- odbarwiony stolec lub ciemny moczek
- zmniejszenie apetytu
- inne niepokojące objawy

**Częste działania
niepożądane
atezolizumabu**

**immunologiczne
zapalenie jelita
– biegunka**

Stosowanie immunoterapii może wpłynąć na ryzyko wystąpienia immunologicznego zapalenia jelita. W przypadku wystąpienia biegunki każdorazowo należy poinformować o tym lekarza.



**Pilnej konsultacji z lekarzem
wymagają chorzy, jeśli:**

- wystąpi u nich biegunka
- bieguncie towarzyszą bóle brzucha, gorączka lub inne niepokojące objawy
- w ich stolcu obserwuje się domieszkę krwi lub śluzu
- biegunka nie ustępuje pomimo zaleconego przez lekarza postępowania
- bieguncie towarzyszy złe samopoczucie i jeśli upośledza ona codzienne funkcjonowanie

W przypadku wystąpienia biegunki lekarz może zlecić Pani/Panu dodatkowe badania (np. kolonoskopię) i zdecydować o czasowym przerwaniu immunoterapii, jej zakończeniu lub o rozpoczęciu leczenia steroidami.

Częste działania niepożądane atezolizumabu

**niezakaźne
(immunologiczne)
zapalenie płuc**

Stosowanie immunoterapii wiąże się z ryzykiem immunologicznego zapalenia płuc, które może przebiegać bezobjawowo i czasem może być rozpoznane jedynie na podstawie nieprawidłowości w badaniach obrazowych (rtg lub tomografia komputerowa klatki piersiowej).

W przypadku pojawienia się niżej wymienionych objawów konieczna jest pilna konsultacja lekarska

- kaszel lub nasilenie kaszlu
- ból w klatce piersiowej
- duszność
- trudności w oddychaniu
- szybkie męczenie się
- krwioplucie
- gorączka



W przypadku wystąpienia powyższych objawów lekarz może zlecić dodatkowe badania (tomografię komputerową klatki piersiowej lub bronchoskopię), a także zdecydować o czasowym wstrzymaniu lub zakończeniu immunoterapii oraz rozpoczęciu steroidoterapii.

Rzadsze działania niepożądane immunoterapii atezolizumabem

Działania niepożądane immunoterapii mogą dotyczyć każdego układu i każdego narządu.

Do bardzo rzadkich powikłań immunoterapii należą:



- **powikłania neurologiczne**, np. polineuropatia, aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, porażenie nerwu twarzowego, Zespół Guillaina-Barre'go, zapalenie mózgu
- **powikłania kardiologiczne**, np. zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie osierdzia, arytmia
- **powikłania reumatologiczne** bóle oraz zapalenie mięśni i stawów
- **powikłania nefrologiczne** niewydolność nerek, zapalenie nerek
- **powikłania okulistyczne** zapalenie twardówki, zaburzenia dotyczące siatkówki lub błony naczyniowej oka
- **powikłania hematologiczne** są niezwykle rzadkie i mogą obejmować niedokrwistość hemolityczną czy plamicę małopłytkową

Ocena skuteczności leczenia atezolizumabem w skojarzeniu z bewacyzumabem



Ocena skuteczności immunoterapii w skojarzeniu z lekiem antyangiogennym obejmuje wykonanie badań obrazowych uzależnionych od lokalizacji zmian chorobowych. Najczęściej wykonuje się tomografię komputerową klatki piersiowej oraz tomografię komputerową lub rezonans magnetyczny jamy brzusznej i miednicy. Ocena skuteczności leczenia będzie u Pani/Pana dokonywana nie rzadziej niż co 9 tygodni (lub przed rozpoczęciem co czwartego 21-dniowego cyklu leczenia). W przypadku, gdy w dwóch kolejnych ocenach nastąpi co najmniej stabilizacja choroby, wykonanie badań obrazowych możliwe będzie co 12 tygodni. Oceny skuteczności leczenia dokonuje się według ściśle określonych kryteriów radiologicznych (tzw. kryteria RECIST).

Oceny skuteczności leczenia nie dokonuje się na podstawie żadnych badań laboratoryjnych - służą one jedynie do monitorowania bezpieczeństwa leczenia i oceny potencjalnych działań niepożądanych.

Czas trwania terapii atezolizumabem w skojarzeniu z bewacyzumabem

Decyzję o przerwaniu terapii lekarz może podjąć w przypadku:



stwierdzenia radiologicznej progresji choroby
(pogorszenia obrazu radiologicznego)



stwierdzenia klinicznej progresji choroby
(pogorszenie samopoczucia chorego)



nieakceptowalnej toksyczności,
czyli wystąpienia działań niepożądanych,
w przypadku których kontynuacja leczenia
wiąże się z dużym ryzykiem



znacznego i długotrwałego pogorszenia się jakości życia chorego

Chory może także podjąć decyzję o przerwaniu leczenia na każdym etapie choroby.

W przypadku kiedy z uwagi na działania niepożądane stosowanie jednego z leków musi być zakończone, można kontynuować podawanie drugiego leku w monoterapii.

Immunoterapia atezolizumabem a szczepienie przeciwko SARS-CoV-2



Immunoterapia atezolizumabem nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia przeciwko SARS-CoV-2 ani nie zwiększa częstości występowania jego działań niepożądanych.

Szczepienie można wykonać w dowolnym czasie trwania immunoterapii, chyba że jest ona kojarzona z chemioterapią. Wówczas zaleca się szczepienie po około 7 dniach od chemioterapii, najlepiej po wykonaniu kontrolnego badania morfologii krwi.

Optymalne jest unikanie szczepienia w czasie, kiedy obserwujemy spadek odporności, co wyraża się zmniejszeniem liczby leukocytów i neutrofilii.



Immunoterapia atezolizumabem a wysiłek fizyczny i aktywność seksualna



Podczas immunoterapii atezolizumabem nie ma przeciwwskazań do aktywności fizycznej, uprawiania sportu czy aktywności seksualnej. Wysiłek fizyczny powinien być dostosowany do Pani/Pana stanu ogólnego, samopoczucia oraz wydolności.

W przypadku podjęcia współżycia seksualnego przez pacjentkę w wieku rozrodczym lub gdy partnerka pacjenta jest w wieku rozrodczym należy bezwzględnie pamiętać o skutecznej antykoncepcji.

Immunoterapia atezolizumabem u chorych ze współistniejącą chorobą autoimmunologiczną



U chorych ze współistniejącymi chorobami autoimmunologicznymi nie jest możliwa terapia atezolizumabem. Obecnie toczą się badania kliniczne oceniające skuteczność i bezpieczeństwo immunoterapii w tej grupie chorych.

Wyjątek stanowią chorzy ze współistniejącą cukrzycą typu 1, niedoczynnością tarczycy w trakcie suplementacji hormonalnej, tuszczycą lub bielactwem. Jeżeli stwierdzono u Pani/Pana którąkolwiek z wymienionych chorób autoimmunologicznych oznacza to, że zastosowanie immunoterapii atezolizumabem - zgodnie z zapisami Programu Lekowego - będzie możliwe.

Przed kwalifikacją do leczenia należy poinformować lekarza prowadzącego o wszystkich stwierdzonych chorobach współistniejących, nawet jeśli od wielu lat u Pani/Pana nie występują dolegliwości z nimi związane.



Dieta i zalecenia żywieniowe w trakcie terapii atezolizumabem

W trakcie immunoterapii atezolizumabem nie ma konieczności stosowania specjalnej diety. Ważne jest regularne przyjmowanie zbilansowanych posiłków zapewniających pożądaną ilość kalorii i składników odżywczych. Nie jest konieczne przyjmowanie suplementów diety, a w przypadku ich stosowania należy pamiętać o konsultacji z lekarzem prowadzącym.

W celu uzyskania dokładniejszych informacji warto zapoznać się z poradnikami dotyczącymi żywienia w chorobie nowotworowej.

Wszelkie przypadki wystąpienia działań niepożądanych, w tym działań niepożądanych niewymienionych w treści ulotki dla pacjenta, należy zgłaszać lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Zgłoszenia należy przekazywać do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,
tel. +48 22 49 21 301, fax +48 22 49 21 309,
strona internetowa: smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu:

Roche Polska Sp. z o.o.,
ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa,
tel. +48 22 345 18 88, fax +48 22 345 18 74
lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym
www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie_dzialan_niepozadanych



Opracowano na podstawie:

1. Wysocki P. Immunoonkologia, Via Medica 2019
2. Charakterystyka produktu leczniczego atezolizumab dostępna na stronie <https://www.ema.europa.eu>
3. Charakterystyka produktu leczniczego bewacyzumab dostępna na stronie <https://www.ema.europa.eu>
4. Haanen JBAG, Management of Toxicities from Immunotherapy: ESMO Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up. Annals of Oncology 2017, 28 (Suppl 4): 119–142
5. Krzakowski M, Reguła J. Wytyczne postępowania diagnostyczno–terapeutycznego w raku wątrobowokomórkowym. Via Medica, 2022
6. Cheng AL, Qin S, Ikeda M. i wsp. Updated efficacy and safety data from IMbrave150: Atezolizumab plus bevacizumab vs. sorafenib for unresectable hepatocellular carcinoma. J Hepatol. 2022 Apr;76(4):862-873
7. Załącznik B.5. Programu Lekowego „Leczenie Chorych na raka wątrobowokomórkowego” (ICD-10:C22.0). www.gov.pl



Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa
tel.: +48 22 345 18 88, fax: +48 22 345 18 74
www.roche.pl