

Potilaskortti

TECENTRIQ®

(atetsolitsumabi)

Turvallisuustietoa TECENTRIQ-hoidosta



Tähän lääkkeeseen liittyy lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Riskienhallintamateriaali, versio 4.0. Hyväksytty Fimeassa 30.9.2019

TÄRKEÄÄ:

Tecentriq® (atetsolitsumabi) hoidosta voi aiheutua elimistön eri osiin vakavia haittavaikutuksia, jotka on hoidettava heti.

Oireita voi ilmaantua milloin tahansa hoidon aikana ja vielä hoidon päättymisen jälkeenkin.

Jos sinulle ilmaantuu jokin tässä potilaskortissa mainituista oireista tai jos oireesi pahenevat, soita heti hoitavalle lääkärille.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on sellaisia oireita, joita ei ole mainittu tässä potilaskortissa.

Älä yritä hoitaa oireita itse.

Pidä tämä potilaskortti aina mukanas, etenkin matkoilla sekä aina päivystyspoliklinikalla tai lääkärin vastaanotolla käydessäsi.

TÄRKEÄÄ TURVALLISUUTTA KOSKEVAA TIETOA

Vakavia haittavaikutuksia voivat olla keuhkosairaudet (pneumoniitti), maksasairaudet (hepatiitti), suolistosairaudet (koliitti), hormoneja erittävien rauhasien toimintahäiriöt (esim. kilpirauhasen toimintahäiriöt tai diabetes), hermoston ja muiden elinten sairaudet. Tällaisista haittavaikutuksista aiheutuvia oireita ja merkkejä voivat olla mm.

keuhkot: yskän ilmaantuminen tai paheneminen, hengenahdistus, rintakipu.

maksa: ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, pahoinvointi tai oksentelu, verenvuoto tai mustelmat, tumma virtsa, mahakipu.

suolisto: ripuli (vetiset, löysät tai pehmeät ulosteet), verta ulosteessa, mahakipu.

hormoneja erittävät rauhaset: väsymys, päänsärky, painon lasku, painon nousu, mielialan vaihtelu, hiustenlähtö, ummetus, heitehuimaus, tavanomaista voimakkaampi nälän ja janon tunne, tihentynyt virtsaamistarve, näkökyvyn muutokset, lisääntynyt herkkyys kylmälle tai kuumalle.

sydän: rintakipu, hengenahdistus, sydämen rytmihäiriöt, väsymyksen tunne, pyörtyminen, heikentynyt rasituksen sietokyky, nilkkojen turpoaminen.

aivot: niskajäykkyys, päänsärky, kuume, vilunväristykset, oksentelu, silmien valonarkuus, sekavuus, uneliaisuus.

luusto ja lihakset: lihastulehdus tai -vaurio, lihaskipu ja -heikkous.

hermosto: lihasheikkous ja tunnottomuus, käsien ja jalkaterien kihelmöinti.

haima: mahakipu, pahoinvointi, oksentelu.

munuaiset: muutokset virtsanerityksessä ja virtsan värissä, lantiokipu ja kehon turpoaminen

infuusion liittyvät reaktiot (infuusion aikana tai 1 päivän kuluessa sen jälkeen): kuume, vilunväristykset, hengästyneisyys, kasvojen ja kaulan punoitus.

Haittavaikutusten kehittyminen vakavaksi voi olla mahdollista estää hakeutumalla heti lääkäriin. Lääkäri saattaa antaa sinulle muita lääkkeitä lisätautien estämiseksi ja oireiden lieventämiseksi. Lääkäri saattaa myös siirtää seuraavan annoksen antamisen myöhempään ajankohtaan tai lopettaa hoidon.

Tietoni

Syöpälääkärin nimi:

Puhelinnumero:

Puhelinnumero virka-ajan jälkeen:

Potilaan nimi:

Potilaan puhelinnumero:

Yhteyshenkilö hätätilanteessa:

Yhteyshenkilön puhelinnumero:

TÄRKEÄÄ muistettavaa potilaalle

Kuten kaikki lääkkeet, myös Tecentriq® (atetsolitsumabi) –valmiste voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. On tärkeää, että kerrot lääkärille **heti**, jos sinulle ilmaantuu Tecentriq®-hoidon aloittamisen jälkeen jokin tässä potilaskortissa mainituista oireista. Ennen kuin Tecentriq®-hoito aloitetaan ja hoidon aikana sinun pitää kertoa lääkärille myös

- jos sinulla on jokin autoimmuunisairaus (sairaus, jossa elimistö hyökkää omia solujaan vastaan; esimerkkejä ovat autoimmuuni kilpirauhassairaus, SLE-tauti [systeminen lupus erythematosus], Sjögrenin oireyhtymä, MS-tauti, nivelreuma, vaskuliitti, glomerulonefriitti)
- jos sinulle on kerrottu, että syöpäsi on levinnyt aivoihin
- jos sinulla on aiemmin ollut keuhkotulehdus (pneumoniitti)
- jos sinulla on tai on ollut krooninen maksan virusinfektio, mukaan lukien B-hepatiitti (HBV) tai C-hepatiitti (HCV)
- jos sinulla on ihmisen immuunikatovirusinfektio (HIV) tai immuunikato (AIDS)
- jos sinulla on ollut vakavia haittavaikutuksia muussa vasta-ainehoidossa, jotka auttavat immuunijärjestelmää taistelemaan syöpää vastaan
- jos sinulle on annettu immuunijärjestelmää stimuloivia lääkkeitä, kuten interferoneita tai interleukiini-2:ta, koska nämä lääkkeet saattavat pahentaa Tecentriq®-valmisteen haittavaikutuksia
- jos sinulle on annettu immuunijärjestelmää lamaavia lääkkeitä, kuten kortikosteroideja, koska nämä lääkkeet saattavat häiritä Tecentriq®-valmisteen vaikutusta
- jos sinulle on annettu elävää, heikennettyä taudinaiheuttajaa sisältävää rokotetta, kuten nenään annettavaa influenssarokotetta tai keltakuumerokotetta.

Tärkeää tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Tämä potilas saa Tecentriq® (atetsolitsumabi) hoitoa, josta voi aiheutua immuniteettiin liittyviä haittavaikutuksia. Tällaisia haittavaikutuksia voi esiintyä keuhkoissa, maksassa, suolistossa, hormoneja erittävissä rauhasissa, sydämessä sekä muissa elimissä. Hoidosta voi aiheutua myös infuusioon liittyviä reaktioita. Immuniteettiin liittyvien haittavaikutusten varhainen diagnosointi ja tarkoituksenmukainen hoito ovat välttämättömiä niiden seurausten minimoimiseksi. Jos immuniteettiin liittyviä haittavaikutuksia epäillään, on tehtävä riittävät tutkimukset syyn varmistamiseksi tai muun syyn sulkemiseksi pois. Keskeytä haittavaikutuksen vaikeusasteen perusteella Tecentriq®-hoito ja anna kortikosteroideja. Tarkemmat ohjeet immuniteettiin liittyvien haittavaikutusten hoitoon ovat Tecentriq®-valmisteen **valmisteyhteenvedossa** ja lääkärille tarkoitettussa koulutusmateriaalissa, jotka ovat saatavissa osoitteesta www.fimea.fi. Kun haittavaikutus on lieventynyt asteeseen ≤ 1 tai

lievemmäksi, aloita kortikosteroidiannoksen pienentäminen asteittain ja jatka annoksen asteittaista pienentämistä vähintään 1 kuukauden ajan. Jos haittavaikutus pysyy 12 viikon kuluessa sen ilmaantumisesta asteessa 1 tai lievempänä ja jos kortikosteroidiannos on ≤ 10 mg prednisonia vastaava päivässä, aloita Tecentriq®-hoito uudelleen.

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä potilaan syöpälääkəriin (yhteystiedot edellä).

Tutki, onko potilaalla pneumoniitin, hepatiitin, koliitin, umpierityssairauksien (mukaan lukien hypofysiitin, lisämunuaisten vajaatoiminnan, tyypin 1 diabetes mellituksen, hypotyreoosin, hypertyreoosin), sydänlihastulehduksen, haimatulehduksen, munuaistulehduksen, myosiitin tai infuusioon liittyvien reaktioiden oireita ja merkkejä. Tecentriq®-hoitoa saaneilla potilailla raportoituja muita immuniteettiin liittyviä haittavaikutuksia ovat neuropatiat (Guillain-Barrén oireyhtymä, myasteeninen oireyhtymä/myasthenia gravis) ja meningoencefaliitti.

Lue Tecentriq®-valmisteen valmisteyhteenvedo osoitteessa <https://www.roche.fi/fi/laeaekehoito/valmisteyhteenvedot.html>

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä potilasoppaassa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

Voit raportoida haittavaikutukset myös Rochen lääketurvayksikköön (finland.laaketurva@roche.com, puh. 010 554 500).

On tärkeää, että pidät tämän potilaskortin **aina** mukanas. Näytä potilaskorttia **aina kaikille** terveydenhuollon ammattilaisille (sairaanhoitajalle, apteekkihenkilökunnalle ja hammaslääkärille), **kaikille** hoitoosi osallistuville lääkäreille ja aina sairaalakäyntien yhteydessä.

Jos sinulle kehittyy jokin tässä potilaskortissa mainituista oireista tai huomaat oireita, joita ei ole mainittu tässä potilaskortissa, ota heti yhteyttä lääkäriin. Lääkärinhoito heti varhaisvaiheessa saattaa estää haittavaikutuksen kehittymisen vakavammaksi.

Et saa hoidon aikana aloittaa minkään muun lääkkeen käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä hoidostasi tai tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.