

Patientkort

TECENTRIQ®

(atezolizumab)

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION



Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Riskhanteringsmaterial, version 4 Godkänt av Fimea 30.9.2019

VIKTIGT:

Tecentriq® (atezolizumab) kan orsaka allvarliga biverkningar som behöver behandlas omedelbart.

Symtom kan uppkomma när som helst under behandlingen eller efter behandlingen har avslutats.

Kontakta din läkare omedelbart om du upplever någon av de symtom som beskrivs på detta patientkort, eller om dina symtom blir värre.

Tala även om för din läkare om du upplever några andra symtom som inte beskrivs på detta patientkort.

Försök inte behandla dina symtom själv.

Bär alltid med dig detta kort, speciellt när du reser, om du besöker en akutmottagning eller om du besöker en annan läkare.

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

Allvarliga biverkningar kan inkludera lunginflammation (pneumonit), leverinflammation (hepatit), inflammation i tarmarna (kolit), problem med hormonkörtlar (t.ex. i sköldkörteln eller som diabetes), centrala nervsystemet och andra organ. Dessa händelser kan orsaka tecken eller symtom såsom:

lungor: ny eller förvärrad hosta, andnöd, bröstsmärta.

lever: gulfärgning av huden eller ögonvitor, illamående eller kräkningar, blödningar eller att man lätt får blåmärken, mörkfärgad urin, magsmärtor.

tarmar: diarré (vattnig, lös eller mjuk avföring), blod i avföringen, magsmärtor.

hormonkörtlar: trötthet, huvudvärk, viktminskning, viktökning, humörsvängningar, håravfall, förstoppning, yrsel, att man känner sig hungrigare eller törstigare än vanligt, behov av att urinera oftare, påverkad syn, ökad känslighet för kyla eller värme.

hjärta: bröstsmärtor, andnöd, oregelbundna hjärtslag, trötthet, svimning, minskad ork vid ansträngning, svullnad i anklar.

hjärnan: stelhet i nacken, huvudvärk, feber, frossa, kräkningar, att ögonen blir ljuskänsliga, förvirring, sömnhet.

muskler och skelett: muskelinflammation eller muskelskador; smärta och svaghet i muskler.

nerver: muskelsvaghet och domningar, stickningar i händer och fötter.

bukspottkörteln: buksmärtor, illamående, kräkningar.

njuror: förändringar av urinproduktionen, smärta i bäckenet, svullnad i kroppen.

reaktioner kopplade till infusionen (under eller inom 1 dag efter infusionen): feber, frossa, andnöd, ansiktsrodnad.

Att omedelbart få behandling kan förhindra problemen från att bli allvarliga. Din läkare kan ge dig andra läkemedel för att förhindra tillstötande sjukdomar och minska symtomen, förlänga tiden till nästa dos eller avbryta din behandling.

Mina uppgifter

Onkologens namn:

Telefonnummer:

Telefonnummer utanför ordinare arbetstid:

Mitt namn:

Mitt telefonnummer:

Kontaktperson vid akuta ärenden:

Telefonnummer vid akuta ärenden:

VIKTIGT att komma ihåg som patient

Liksom alla läkemedel kan Tecentriq® (atezolizumab) orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Det är viktigt att **omedelbart** tala om för din läkare om du upplever någon av de symtom som anges på detta kort efter att du börjat behandlingen med Tecentriq®. Innan du börjar behandlingen med Tecentriq® eller under behandlingen ska du omedelbart tala om för din läkare om du:

- Har en autoimmun sjukdom (ett tillstånd där kroppen angriper sina egna celler, t.ex. inflammation i sköldkörteln, systemisk lupus erythematosus (SLE), Sjögrens syndrom, multipel skleros (MS), reumatoid artrit (RA), vaskulit, glomerulonefrit (njurinflammation))
- Har fått veta att cancer har spridit sig till din hjärna
- Tidigare har haft lunginflammation
- Har eller har haft kronisk virusinfektion i levern, inklusive hepatit B (HBV) eller hepatit C (HCV)
- Har humant immunbristvirusinfektion (HIV) eller har fått immunbristsyndrom (AIDS)
- Har haft allvarliga biverkningar på grund av andra behandlingar med antikroppar som hjälper ditt immunsystem att bekämpa cancer
- Har fått läkemedel för att stimulera ditt immunsystem, såsom interferoner eller interleukin-2, eftersom dessa läkemedel kan försämra biverkningarna av Tecentriq®
- Har fått läkemedel för att hämma ditt immunsystem såsom kortikosteroider, eftersom dessa läkemedel kan påverka effekten av Tecentriq®
- Har fått ett levande försvagat vaccin såsom intranasalt influensavaccin eller gula febern-vaccin.

Viktig information för hälso- och sjukvårdspersonal

Denna patient behandlas med Tecentriq® (atezolizumab) som kan orsaka immunrelaterade biverkningar som påverkar lungor, lever, tarmar, hormonkörtlar, hjärta eller andra organ. Även infusionsrelaterade reaktioner kan uppkomma. Tidig diagnos och lämplig hantering av immunrelaterade biverkningar är avgörande för att minimera eventuella konsekvenser av dessa.

Vid misstänkta immunrelaterade biverkningar bör en grundlig utvärdering göras för att bekräfta etiologi eller utesluta andra orsaker. Baserat på biverkningens svårighetsgrad bör behandlingen med Tecentriq® sättas ut och kortikosteroider administreras. Speciella riktlinjer hur immunrelaterade biverkningar ska hanteras finns i **produktresumén** för Tecentriq® och i materialet för Hälso- och sjukvårdspersonal som finns på www.fimea.fi. Vid förbättring till grad 1 eller lägre, initiera nedtrappning av kortikosteroider och fortsätt att trappa ner under minst 1 månad. Återuppta behandling med

Tecentriq® om biverkningen kvarstår vid grad 1 eller lägre inom 12 veckor efter biverkningens uppkomst och dosen kortikosteroider är ≤ 10 mg prednison eller motsvarande per dag.

Kontakta patientens onkolog (se ovan) för ytterligare information.

Patienterna ska övervakas för tecken och symtom på pneumonit, hepatit, kolit, endokrinopatier (inklusive hypofysit, binjurbarksinsufficiens, diabetes mellitus typ 1, hypotyreos, hypertyreos), myokardit, pankreatit, nefrit, myosit och infusionsrelaterade reaktioner. Andra immunrelaterade biverkningar som rapporterats hos patienter som fått Tecentriq® inkluderar: neuropatier (Guillain-Barrés syndrom, myasteniskt syndrom/Myasthenia gravis) och meningoencefalit.

Vänligen se produktresumén för Tecentriq® (på finska)

<https://www.roche.fi/fi/laeaekehoito/valmisteyhteenvetodot.html>

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Biverkningar kan också rapporteras till Roche Oy

(finland.laaketurva@roche.com, tfn 010 554 500).

Det är viktigt att du **alltid** bär med dig det här kortet. Se till att du visar detta kort **till all** hälso- och sjukvårdspersonal (inklusive sjukskötare, apotekspersonal och tandläkare), till **alla** läkare som är delaktiga i din behandling och vid varje sjukhusbesök.

Om du upplever några symtom som anges på detta kort, eller symtom som inte finns med på detta kort, kontakta omedelbart din läkare. Att få medicinsk behandling tidigt kan hindra problemen från att bli mer allvarliga.

Under din behandling ska du inte påbörja behandling med något annat läkemedel utan att först tala med din läkare.

Om du har några ytterligare frågor om din behandling eller om användandet av detta läkemedel, kontakta din läkare.