

PATIENTKORT – TECENTRIQ® (ATEZOLIZUMAB)

VIGTIGT: Tecentriq® kan give alvorlige bivirkninger mange steder i kroppen, der skal behandles med det samme

- Symptomerne kan opstå på et hvilket som helst tidspunkt under behandlingen og selv efter behandlingen er afsluttet
- Kontakt straks lægen, hvis du udvikler et eller flere af de symptomer, der er angivet på dette kort eller hvis symptomerne bliver værre
- Kontakt også lægen, hvis du får andre symptomer end dem, der er angivet på dette kort
- Prøv ikke at behandle symptomerne selv
- Du skal altid have dette kort på dig, særligt når du er ude at rejse, tager på skadestuen, eller hvis du kommer i kontakt med en ny læge.

SÆRLIG VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION

Alvorlige bivirkninger kan omfatte lungebetændelse, leverbetændelse, tarmproblemer, hormonelle problemer (for eksempel hypothyroidisme eller diabetes), betændelse i musklerne (myositis), nervesystemproblemer (for eksempel neuropatier eller myelitis), inflammation i bugspytkirtlen (pancreatitis), hjerteproblemer (myokarditis, perikardial lidelse), nyreproblemer (nefritis) og opbygning af visse hvide blodlegemer (histiocytter og lymfocytter) i forskellige organer (hæmfagocytisk lymfocytose). Disse bivirkninger kan blandt andet medføre følgende symptomer:

Lunger: Ny eller forværret hoste, åndenød, brystmerter

Lever: Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, svær kvalme eller opkastning, blødning eller blå mærker, mørkfarvet urin, mavesmerter

Tarme: Diarré (vandig, løs eller blod afføring), blod i afføringen, mavesmerter

Hormonkirtler: Ekstrem træthed, vægttab, vægtøgning, ændret humør, hårtab, forstoppelse, svimmelhed, større sult eller tørst end sædvanligt, hyppigere trang til at tisse, øget følsomhed for kulde eller varme

Hjerne: Nakkestivhed, hovedpine, feber, kulderystelser, opkastning, øjenfølsomhed over for lys, forvirring, søvnighed

Muskler og knogler: Betændelse eller skader i musklerne, muskelsmerter og muskelsvaghed

Nerver: Unormale fornemmelser såsom følelseløshed, kulde eller brændende fornemmelse, blære- og tarmproblemer, svaghed i arm- og benmusklerne eller ansigtsmuskler, dobbeltsyn, tale- og tyggesvæb, smerter, stivhed og prikken og stikken i hænder og fødder

Bugspytkirtel: Mavesmerter, kvalme, opkastning

Hjerte: Brystmerter, som kan forværres ved dyb vejrtrækning, åndenød, uregelmæssig hjerterytme, nedsat træningstolerance, hævelse af ankler, ben eller mave, hoste, træthed, besvimelse

Nyrer: Ændringer i urinmængden og farve, smerter i bækkenet og hævelse af kroppen som kan lede til nyresvigt

Reaktioner i forbindelse med infusionen (under eller inden for 1 dag efter infusionen): Feber, kulderystelser, åndenød, rødme.

Hurtig medicinsk behandling kan måske forhindre problemerne i at blive alvorlige.

Lægen kan vælge at give dig anden medicin for at forebygge komplikationer og mindske symptomerne og måske vente med at give dig næste dosis eller stoppe din behandling.

VIGTIG OPLYSNING TIL PATIENTER

Som al anden medicin, kan Tecentriq® (atezolizumab) give bivirkninger, selvom det ikke er alle, der får det. Det er vigtigt, at du straks kontakter lægen, hvis du, efter du er startet behandling med Tecentriq®, udvikler et eller flere af de tegn eller symptomer, der er angivet på dette kort. Det er også vigtigt, at kontakte lægen, hvis du inden du starter behandling med Tecentriq®, eller under behandlingen:

- har en autoimmun sygdom (en tilstand hvor kroppen angriber sine egne celler, fx sygdom i skjoldbruskkirtlen, systemisk lupus erythematosus (SLE), Sjögrens syndrom, dissemineret sclerose, leddegigt, karbetændelse, nyrebetændelse)
- har fået at vide, at kræften har spredt sig til hjernen
- har tidligere haft inflammation i lungerne (pneumonitis)
- har eller har haft kronisk viral leverinfektion, herunder hepatitis B eller hepatitis C.
- har HIV eller AIDS
- Har en betydelig kardiovaskulær (hjerte)sygdom eller blodsygdomme eller organskade på grund af utilstrækkelig blodgennemstrømning
- har oplevet alvorlige bivirkninger fra andre antistof behandlinger, som hjælper dit immunsystem med at bekæmpe kræft
- har fået medicin, der stimulerer immunsystemet, såsom interferoner eller interleukin-2, da disse lægemidler kan forværre bivirkninger ved Tecentriq®
- har fået medicin der hæmmer immunsystemet, såsom binyrebarkhormon, da dette kan påvirke virkningen af Tecentriq®
- har fået en levende, svækket vaccine, fx influenzavaccine gennem næsen, som næsespray, eller vaccine mod gul feber
- har fået medicin imod en infektion (antibiotika) inden for de seneste to uger

Du må ikke starte behandling med noget andet lægemiddel, mens du er i behandling, uden du først har snakket med lægen.

Hvis du udvikler symptomer angivet på dette kort, eller du bemærker symptomer, der ikke er angivet på dette kort, skal du straks kontakte lægen. Hurtig medicinsk behandling kan måske forhindre, at problemerne bliver alvorligere.

Hvis du har flere spørgsmål til behandlingen, eller omkring brugen af dette lægemiddel, er du velkommen til at kontakte lægen.

Det er vigtigt, at du altid har dette kort på dig hele tiden. Vis altid kortet til alt sundhedspersonale (også til sygeplejersker, på apoteket og hos tandlægen), alle læger, der deltager i behandlingen, og ved ethvert besøg på hospitalet.



Lægens/onkologens navn:

Telefonnummer:

Telefonnummer efter arbejdstid:

Mit navn:

Mit telefonnummer:

Kontaktperson i nødstilfælde:

Telefonnummer til kontaktperson:

VIGTIG INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALET

Denne patient er i behandling med Tecentriq®, som kan forårsage immunmedierede bivirkninger i forhold til lungerne, leveren, tarmene, hormankirtler, hjerte, pankreas, nyre og andre organer såvel som infusionsrelaterede reaktioner. Tidlig diagnose og relevant behandling er afgørende i forhold til at minimere eventuelle konsekvenser af immunmedierede bivirkninger.

Ved mistanke om immunmedierede bivirkninger er det vigtigt at sikre tilstrækkelig evaluering for at bekræfte ætiologi og udelukke anden årsag. Afhængig af sværhedsgraden af bivirkningen, skal behandlingen med Tecentriq® afbrydes og behandling med kortikosteroid indledes. Se specifikke retningslinjer for håndtering af immunrelaterede bivirkninger i produktresuméet for Tecentriq® på www.ema.europa.eu. Ved forbedring til grad 1 eller derunder, påbegyndes nedtrapning af kortikosteroid. Nedtrapningen bør foregå over mindst én måned. Genoptag behandling med Tecentriq®, hvis bivirkningen forbedres vedvarende til \leq grad 1 inden for 12 uger efter bivirkningen begyndte, og kortikosteroiddosis er \leq 10 mg prednison, eller ækvivalent, dagligt.

Kontakt patientens onkolog (se ovenstående kontaktinformation) for yderligere oplysninger.

Vurdér patienten for symptomer på pneumonitis, hepatitis, colitis, endokrinopati (inklusive hypofysitis, adrenal insufficiens, type 1 diabetes mellitus, hypothyroidisme, hyperthyroidisme), myokarditis, pancreatitis, nefritis, myositis, perikardial lidelse og infusionsrelaterede reaktioner. Andre immunmedierede bivirkninger indberettet hos patienter i behandling med Tecentriq® omfatter: Neuropatier (Guillain-Barré syndrom, myastenisk syndrom/myasthenia gravis, facialis parese), myelitis og meningoencefalitis.

Produktresumé for Tecentriq® kan findes på <http://www.ema.europa.eu/>

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever bivirkninger. Det gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.