

Viktig information för hälso- och sjukvårdspersonal

Denna patient behandlas med **TECENTRIQ (atezolizumab)** som kan orsaka immunrelaterade biverkningar som påverkar lungor, lever, tarmar, hormonkörtlar 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 atezolizumab och i materialet för Hälso- och sjukvårdspersonal som finns på www.ema.europa.eu. 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 klinik/kontakt-sjuksköterska för ytterligare information.

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

Vänligen se produktresumén för TECENTRIQ på fass.se.

Viktig säkerhetsinformation

Allvarliga biverkningar kan inkludera lunginflammation, 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 ögonen, kraftigt illamående eller kräkningar, blödningar eller att man lätt får blåmärken, mörkfärgad urin, magsmärta

Tarmar: diarré (vattnig, lös eller mjuk avföring), blod i avföringen, magsmärta

Hormonkörtlar: extrem trötthet, viktnedgång, humörsvingningar, håravfall, förstoppning, yrsel, att man känner sig hungrigare och törstigare än vanligt, behov av att urinera oftare, ökad känslighet för kyla eller värme

Hjärnan: stelhet i nacken, huvudvärk, feber, frossa, kräkningar, att ögonen blir ljuskänsliga, förvirring, sömnlighet

Hjärta: bröstsmärtor, andnöd, oregelbundna hjärtslag, minskad ork vid ansträngning, svullnad i anklar

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

Nerver: kraftig muskelsvaghet och domningar, stickningar i händer och fötter

Bukspottkörteln: buksmärta, illamående, kräkningar

Njurar: 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 komplikationer och minska symtomen, förlänga tiden till nästa dos eller avbryta din behandling.

Roche AB,
Arvid Tydén's Allé, Box 1228, 171 23 Solna.
08-726 12 00, www.roche.se

PATIENTKORT TECENTRIQ[®]

SE/TCN/0819/0005

▼ Detta läkemedel är föremål för ökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Om du får biverkningar, tala med din läkare eller sjuksköterska. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se

Viktig information för patienter

TECENTRIQ® (atezolizumab) är en så kallad PD-L1 hämmare, ett immunterapeutiskt läkemedel för behandling av patienter med olika typer av cancer. Liksom alla läkemedel kan Tecentriq orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Det är viktigt att **omedelbart** tala om för din läkare om du upplever någon av biverkningarna som anges på detta kort efter att du börjat behandlingen med atezolizumab. Innan du börjar behandlingen med atezolizumab 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 cancern 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 atezolizumab
- Har fått läkemedel för att hämma ditt immunsystem såsom kortikosteroider, eftersom dessa läkemedel kan påverka effekten av atezolizumab
- Har fått ett levande försvagat vaccin såsom intranasalt influensavaccin eller gula febern-vaccin

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

Om du upplever några tecken eller symtom som anges på detta kort, eller tecken 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.

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

Det är viktigt att du **alltid** bär med dig det här kortet under tiden du får behandling med detta läkemedel, och att du bär det med dig minst 5 månader efter att du fått din sista behandlingsdos. Se till att du visar detta kort till all hälso- och sjukvårdspersonal (inklusive apotekare och tandläkare), till **alla** läkare som är delaktiga i din behandling och vid varje sjukhusbesök.

Viktig information

TECENTRIQ (atezolizumab) kan orsaka allvarliga biverkningar som behöver behandlas omedelbart

- Symtom kan uppkomma när som helst under behandlingen eller efter det att behandlingen avslutats
- Kontakta din läkare omedelbart om du upplever någon av de tecken eller 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

Klinikens namn:

Kontaktsjuksköterska:

Telefonnummer:

Telefonnummer utanför ordinarie arbetstid:

Mitt namn:

Mitt telefonnummer:

Kontaktperson vid akuta ärenden: