Sikkerhetsinformasjon

Etter krav fra Direktoratet for medisinske produkter

April 2025, versjon 9.0.2

Roche Norge AS • Tlf: 22 78 90 00
E-post: pharma.norge@roche.com • www.roche.no

VIKTIG INFORMASJON TIL HELSEPERSONELL:

Denne pasienten blir behandlet med Tecentriq (atezolizumab), som kan forårsake immunmedierte bivirkninger som involverer lunger, lever, mage/tarm, hormonkjertler, hjerte, bukspyttkjertel, nyre, og andre organer, og i tillegg infusjonsrelaterte reaksjoner. Tidlig diagnose og riktig håndtering er avgjørende for å redusere enhver konsekvens av immunmedierte bivirkninger.

For mistenkte immunmedierte bivirkninger, sørg for tilstrekkelig evaluering for å bekrefte etiologi eller for å utelukke annen årsak. Avhengig av alvorlighetsgraden på bivirkningen, tilbakehold behandling med Tecentriq og administrer kortikosteroider. Spesifikke retningslinjer for håndtering av immunmedierte bivirkninger er gitt i **preparatomtalen** for atezolizumab som er tilgjengelig på **www.felleskatalogen.no**
Ved forbedring til Grad 1 eller bedre, start nedtrapping av kortikosteroid og fortsett med dette i minst 1 måned. Gjenoppta behandling med Tecentriq om bivirkningen forblir Grad 1 eller mindre innen 12 uker etter at bivirkningen oppstod, og dosen med kortikosteroid er ≤ 10 mg prednisonekvivalenter per dag.

Kontakt pasientens onkolog/behandlende lege (detaljer finnes på dette pasientkortet) for mer informasjon.

Vurder pasientene for tegn og symptomer på pneumonitt, hepatitt, kolitt, endokrinopatier (inkludert hypofysitt, binyrebarksvikt, diabetes mellitus type 1, hypotyreose, hypertyreose), myokarditt, perikardial sykdom, pankreatitt, nefritt, myositt og infusjonsrelaterte reaksjoner. Andre immunmedierte bivirkninger rapportert hos pasienter som fikk atezolizumab inkluderer: nevropatier (Guillain-Barrés syndrom, myastenisk syndrom/Myasthenia Gravis, facialisparese), myelitt og meningoencefalitt.

For fullstendig forskriverinformasjon se oppdatert preparatomtale som kan søkes opp på **www.felleskatalogen.no**

MIN INFORMASJON:

Navn på lege:

.....

.....

.....

.....

Tlf. nr. i arbeidstiden:

.....

Tlf. nr. utenfor arbeidstiden:

.....

Mitt navn:

.....

.....

Mitt tlf. nr.:

.....

Kontaktperson ved nødstilfelle:

.....

.....

Tlf. nr. til kontaktperson ved nødstilfelle:

.....

PASIENTKORT

Tecentriq®
(atezolizumab)

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON

VIKTIG:

- **Tecentriq® (atezolizumab) kan forårsake alvorlige bivirkninger i mange deler av kroppen som krever behandling umiddelbart**
- **Symptomer kan oppstå når som helst under behandling og selv etter at behandling er avsluttet**
- **Ta kontakt med legen din umiddelbart dersom du opplever noen av disse nye tegnene eller symptomene som er nevnt på dette kortet eller hvis symptomene dine blir verre**
- **Fortell også legen din om andre symptomer du opplever som ikke er nevnt på dette kortet**
- **Ikke forsøk å behandle symptomene dine på egenhånd**
- **Ha dette kortet med deg til enhver tid, spesielt dersom du reiser, dersom du drar på legevakten, eller om du besøker en annen lege**

SPESIELT VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON:

Alvorlige bivirkninger kan være lungeproblemer (pneumonitt), leverproblemer (hepatitt), tarmproblemer (kolitt), problemer med hormonkjertler (for eksempel hypotyreose eller diabetes), muskel- og skjelett-problemer (myositt), nevrologiske problemer (for eksempel nevropatier eller myelitt), bukspyttkjertel-problemer (pankreatitt), hjerteproblemer (myokarditt, perikardiale sykdommer), nyreproblemer (nefritt), og opphopning av visse hvite blodceller (histiocytter og lymfocytter) i ulike organer (hemofagocytisk lymfohistiocytose). Disse hendelsene kan resultere i tegn og symptomer som:

Lunger: ny eller forverring av hoste, kortpustethet, brystsmerter

Lever: gulfarging av huden eller av det hvite i øynene, alvorlig kvalme eller oppkast, blødning eller blåmerker, mørk urin, magesmerter

Tarm: diaré (vandig, løs eller myk avføring), blod i avføring, magesmerter

Hormonkjertler: ekstrem trøtthet, vekttap, vektøkning, humørforandringer, hårtap, forstoppelse, svimmelhet, økt sulthetsfølelse eller tørsthetsfølelse, trang til å urinere oftere, økt sensitivitet for kulde eller varme

Hjerne: nakkestivhet, hodepine, feber, frysninger, oppkast, økt følsomhet for lys for øynene, forvirring, trøtthet

Muskler og skjelett: inflammasjon (betennelse) eller skade i musklene, muskelsmerter og svakhet

Nerver: unormale opplevelser som nummenhet, kulde eller svie, blære- og tarmproblemer, svakhet i arm- og benmuskler, eller i ansiktsmuskler, dobbeltsyn, problemer med tale og tygging, smerte, stivhet og kribling i hender og føtter

Bukspyttkjertel: buksmerter, kvalme, oppkast

Hjerte: brystsmerter som kan forverres ved dype pust, kortpustethet, uregelmessige hjerteslag, nedsatt toleranse for trening, hevelse i ankler, bein eller mage, hoste, fatigue, besvimelse

Nyrer: endringer i mengde urin og fargen på urinen, smerter i bekkenet og hevelser i kroppen som kan føre til nyresvikt

Reaksjoner forbundet med infusjon
(under eller innen 1 dag etter infusjon):
feber, frysninger, kortpustethet, rødming

Å få medisinsk behandling umiddelbart kan forhindre at problemene blir alvorlige. Legen din kan gi deg andre legemidler for å forebygge komplikasjoner og redusere symptomene dine, og kan tilbakeholde den neste dosen eller stoppe behandlingen.

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: www.dmp.no/pasientmelding.
Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no.

VIKTIGE PÅMINNELSER FOR PASIENTER:

Før du starter med atezolizumab eller under behandlingen din, bør du fortelle legen din umiddelbart hvis du:

- Har en autoimmun sykdom (en tilstand som gjør at kroppen angriper sine egne celler, eksempler er autoimmun skjoldbruskkjertelsykdom, systemisk lupus erythematosus (SLE), Sjøgrens syndrom, multippel sklerose, revmatoid artritt, vaskulitt, glomerulonefritt)
- Har blitt fortalt at kreften din har spredd seg til hjernen
- Tidligere har hatt inflammasjon i lungene (pneumonitt)
- Har eller har hatt en kronisk virusinfeksjon i leveren, inkludert hepatitt B (HBV) eller hepatitt C (HCV)
- Har humant immunsviktvirus (HIV) eller AIDS (forkortelse for det engelske begrepet Acquired Immune Deficiency Syndrome)
- Har en betydelig kardiovaskulær (hjerte) sykdom eller blodsykdommer eller organskade på grunn av utilstrekkelig blodstrøm
- Har opplevd alvorlige bivirkninger på grunn av behandling med andre terapier (antistoffer) som hjelper immunsystemet ditt med å bekjempe kreft
- Har fått legemidler som stimulerer immunsystemet ditt, slik som interferoner eller interleukin-2, ettersom disse legemidlene kan forverre bivirkningene av atezolizumab
- Har fått legemidler som undertrykker immun-systemet, slik som kortikosteroider, ettersom disse medisinene kan påvirke effekten av atezolizumab
- Har fått en levende, svekket vaksine, slik som influensavaksine som gis i nesen, eller gulfebervaksine
- Har fått legemidler for å behandle infeksjoner (antibiotika) de siste to ukene

Du skal ikke begynne å ta noen andre legemidler under behandlingen uten å snakke med legen din først.

Som alle legemidler, kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Hvis du utvikler noen tegn eller symptomer nevnt på dette kortet, eller hvis du legger merke til tegn eller symptomer som ikke er nevnt på dette kortet, kontakt legen din umiddelbart. Tidlig medisinsk behandling kan forhindre at problemene blir mer alvorlige.

Hvis du har flere spørsmål om behandlingen din eller om bruken av dette legemidlet, kontakt legen din.

Det er viktig at du har med deg dette kortet **til enhver tid**. Vær vennlig og vis dette kortet til **alt** helsepersonell (inkludert sykepleiere, farmasøyter og tannleger), til enhver lege involvert i din behandling, og ved et hvert besøk på sykehuset.

Dette pasientkortet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no