

MIKILVÆGT: Tecentriq getur valdið alvarlegum aukaverkunum í ýmsum líffærum, sem þarfnast tafarlausrar meðhöndlunar.

- Einkenni geta komið fram hvenær sem er meðan á meðferð stendur og jafnvel eftir að meðferðinni er lokið.
- Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú finnur fyrir einhverjum nýjum einkennum sem talin eru upp á þessu korti eða ef einkenni þín versna.
- Segðu læknum einnig frá því ef þú finnur fyrir einkennum sem ekki eru talin upp á þessu korti.
- Þú skalt ekki reyna að meðhöndla einkenni þín sjálf(ur).
- Berðu þetta kort alltaf á þér, einkum á ferðalögum, ef þú þarft að fara á bráðamóttöku og ef þú ferð til læknis.

MIKILVÆGAR ÖRYGGISUPPLÝSINGAR

Meðal alvarlegra aukaverkana geta verið ónæmistengd lungnabólga, lifrabólga, ristilbólga, brisbólga, innkirtlakvillar (t.d. skjaldkirtilskvillar eða sykursýki af tegund 1), hjartavöðvabólga og kvillar í taugakerfi (Guillain – Barré heilkenni, vöðvaslensheilkenni/vöðvaslensfár), ónæmistengd heila- og heilahimnubólga, nýrnabólga og viðbrögð tengd innrennsli. Þessir kvillar geta leitt til einkenna svo sem:

Lungu: nýr eða versnandi hósti, mæði, brjóstverkur

Lifur: gullitun húðar eða augnhvítu, ógleði eða uppköst, blæðing eða mar, dökkt þvag, magaverkur

Meltingarfæri: niðurgangur (vökvakenndar, þunnar eða mjúkar hægðir), blóð í hægðum, magaverkur

Innkirtlar: þreyta, höfuðverkur, þyngdartap, þyngdaraukning, skapbreytingar, hárlós, hægðatregða, sundl, höfuðverkur, meiri svengd eða þorsti en venjulega, aukin þvagmyndun, þörf fyrir tíðari þvaglát en venjulega, breytingar á sjón, aukið kulda- eða hitanæmi

Hjarta: brjóstverkur, mæði, óreglulegur hjartsláttur, þreytutilfinning, yfirlið, minnkað úthald, þroti á ökklum

Heili (heila- eða heilahimnubólga): stífleiki í hálsi, höfuðverkur, hiti, kuldahrollur, uppköst, ljósnæmi í augum, rugl, syfja

Stoðkerfi: bólga eða skemmdir í vöðvum; verkur og máttleysi í vöðvum

Taugar: máttleysi eða dofi í vöðvum, náladofi í höndum og fótum

Bris: kviðverkur, ógleði, uppköst

Nýru: breytingar á magni og lit þvags, verkur í mjaðmagrind og þroti í líkamanum

Viðbrögð sem tengjast innrennsli lyfsins (meðan á því stendur eða í allt að sólarhring eftir að því lýkur): hiti, kuldahrollur, mæði, hitaþot í húð.

Ef þú tekur eftir einhverjum ofantalinna einkenna skaltu láta lækinn vita strax. Með því að leita læknisaðstoðar tafarlaust er hugsanlega hægt að koma í veg fyrir að þessir kvillar verði alvarlegir. Læknirinn gæti ákveðið að ávísa handa þér öðrum lyfjum til að koma í veg fyrir fylgikvilla og draga úr einkennum og gæti frestað næsta skammti þínum af þessu lyfi eða hætt meðferðinni.

MIKILVÆG minnisatriði fyrir sjúklinga

Eins og við á um öll lyf getur Tecentriq valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Það er mikilvægt að láta lækinn vita **tafarlaust** ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sem talin eru upp á þessu korti eftir að meðferð með Tecentriq er hafin. Áður en meðferð með Tecentriq hefst og meðan á henni stendur er einnig mikilvægt að láta lækinn vita tafarlaust ef:

- þú ert með sjálfsofnæmissjúkdóm (kvilla þar sem líkaminn ræðst á eigin frumur, t.d. sjálfsofnæmissjúkdóm í skjaldkirtli, rauða úlfa, Sjögrens heilkenni, MS-sjúkdóm, liðagigt, æðabólgu eða gauklabólgu í nýrum)
- þér hefur verið sagt að sjúkdómurinn hafi dreift sér til heilans
- þú hefur einhvern tímann fengið lungnabólgu
- þú ert með eða hefur fengið langvinna veirusýkingu í lifur, þ.m.t. lifrabólgu B eða lifrabólgu C
- þú ert með sýkingu af völdum alnæmisveiru (HIV) eða alnæmi (AIDS)
- þú hefur fundið fyrir alvarlegum aukaverkunum af völdum meðferðar með öðrum mótefnum sem hjálpa ónæmiskerfinu að berjast gegn krabbameini
- þú hefur fengið lyf til að örva ónæmiskerfið, svo sem interferón eða interleukín-2, þar sem þau geta valdið því að aukaverkanir Tecentriq verða verri
- þú hefur fengið lyf til að bæla ónæmiskerfið, svo sem barkstera, þar sem þau geta truflað verkun Tecentriq
- þú hefur fengið lifandi, veiklað bóludefni, svo sem inflúensubóludefni í nefúða eða bóludefni gegn gulusótt

Þú mátt ekki byrja að taka önnur lyf meðan á meðferðinni stendur nema ræða það fyrst við lækinn.

Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú finnur fyrir einhverjum nýjum einkennum sem talin eru upp á þessu korti og/eða ef þú finnur fyrir einkennum sem ekki eru talin upp á þessu korti. Með því að leita læknisaðstoðar tafarlaust er hugsanlega hægt að koma í veg fyrir að vandamálið verði alvarlegt.

Leitaðu til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um meðferðina eða notkun lyfsins.

Það er mikilvægt að þú berir þetta kort **alltaf** á þér. Gakktu úr skugga um að þú sýnir þetta kort **öllum** læknum eða öðrum heilbrigðisstarfsmönnum sem koma að meðferð þinni (þ.m.t. hjúkrunarfræðingum, lyfjafræðingum og tannlæknum) og í hvert skipti sem þú kemur á sjúkrahúsið.

MIKILVÆGAR upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

Þessi sjúklingur fær meðferð með Tecentriq (atezolizumab), sem getur valdið ónæmistengdum aukaverkunum. Meta á sjúklinginn með tilliti til einkenna lungnabólgu, lifrabólgu, ristilbólgu, innkirtlakvilla (þ.m.t. heiladingulsbólga, vanstarfsemi nýrnahettna, sykursýki af tegund 1, vanstarfsemi skjaldkirtils, ofstarfsemi skjaldkirtils), hjartavöðvabólgu, brisbólgu, nýrnabólgu, vöðvabólgu og innrennslistengdra viðbragða. Meðal annarra ónæmistengdra aukaverkana sem tilkynnt hefur verið um hjá sjúklingum sem fá atezolizumab eru: taugakvillar (Guillain-Barré heilkenni, vöðvaslensheilkenni/vöðvaslensfár) og heila- og heilahimnubólga.

Mikilvægt er að greina ónæmistengdar aukaverkanir fljótt og bregðast rétt við þeim, til að lágmarka afleiðingar þeirra.

Ef grunur leikur á um ónæmistengdar aukaverkanir á að tryggja að lagt sé fullnægjandi mat á þær, til að staðfesta orsök þeirra eða útiloka aðrar orsakir. Nauðsynlegt getur verið að hætta gjöf Tecentriq og gefa barkstera, eftir því hve alvarlegar aukaverkanirnar eru. Ítarlegar leiðbeiningar um viðbrögð við ónæmistengdum aukaverkunum eru í **Samantekt á eiginleikum lyfs** fyrir atezolizumab sem hægt er að nálgast á www.serlyfjaskra.is. Þegar ástandið hefur batnað þannig að það er orðið 1. stigs eða betra á að byrja að draga úr notkun barkstera og halda því áfram í a.m.k. mánuð. Hefja má notkun Tecentriq á ný ef aukaverkunin helst 1. stigs eða betri innan 12 vikna eftir að hún kom fyrst fram og skammtar af barksterum eru +10 mg af prednisoni á dag eða jafngildi þess.

Vinsamlega hafið samband við krabbameinslækni sjúklingsins (sjá hér fyrir ofan) ef frekari upplýsinga er óskað.

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi þess komist fljótt og örugglega til skila. Tilkynna skal Lyfjastofnun um allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Leiðbeiningar og eyðublöð fyrir aukaverkanatilkynningar eru á vef Lyfjastofnunar (www.lyfjastofnun.is)

Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til umboðsaðila Roche á Íslandi, Icepharma hf, Lynghálslí 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000, netfang: roche@icepharma.is.

Fyllist út af krabbameinslækni

Nafn krabbameinslæknis:

Símanúmer krabbameinslæknis:

Símanúmer utan vinnutíma:

Tengiliður í neyðartilvikum:

Símanúmer tengiliðs:

Nafn sjúklings:

Símanúmer sjúklings:

