

# Potilaskortti

Tecentriq (atetsolitsumabi)

Riskienminimointimateriaali (EU RMP v 26.1), versio 9.0

Hyväksytty Fimeassa 11.8.2023

## TÄRKEÄÄ:

Tecentriq (atetsolitsumabi) -hoidosta voi aiheutua elimistön eri osiin vakavia haittavaikutuksia, jotka on hoidettava viipymättä.

Oireita voi ilmaantua milloin tahansa hoidon aikana ja vielä hoidon päättymisen jälkeenkin.

Jos sinulle ilmaantuu jokin tässä potilaskortissa mainituista oireista tai jos oireesi pahenevat, ole heti yhteydessä hoitavaan lääkäriin.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on sellaisia oireita, joita ei ole mainittu tässä potilaskortissa.

Älä yritä hoitaa oireita itse.

Pidä tämä potilaskortti aina mukanas, etenkin matkoilla sekä aina päivystyspoliklinikalla tai lääkärin vastaanotolla käydessäsi.

## TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA TECENTRIQ-HOIDOSTA

Vakavia haittavaikutuksia voivat olla keuhkosairaudet (pneumoniitti), maksasairaudet (hepatiitti), suolistosairaudet (koliitti), toimintahäiriöt hormoneja erittävässä rauhasissa (esim. kilpirauhasen vajaatoiminta tai diabetes), luusto- ja lihassairaudet (myosiitti), hermoston häiriöt (esim. neuropatiat tai selkäytimen tulehdus), haimasairaudet (pankreatiitti), sydänsairaudet (sydänlihastulehdus, sydänpussin sairaus), munuais-sairaudet (munuaistulehdus) ja tiettyjen valkosolujen (histiosyyttien ja lymfosyyttien) kertyminen eri elimiin (hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi). Tällaisista haittavaikutuksista aiheutuvia oireita ja merkkejä voivat olla mm.

**keuhkot:** yskän ilmaantuminen tai paheneminen, hengenahdistus, rintakipu

**maksa:** ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, vaikea-asteinen pahoinvointi tai oksentelu, verenvuoto tai mustelmat, tumma virtsa, mahakipu

**suolisto:** ripuli (vetiset, löysät tai pehmeät ulosteet), verta ulosteessa, mahakipu

**hormoneja erittävät rauhaset:** voimakas väsymys, painonlasku, painonnousu, mielialan vaihtelu, hiustenlähtö, ummetus, heitehuimaus, tavanomaista voimakkaampi nälän tai janon tunne, tihentynyt virtsaamistarve, lisääntynyt herkkyys kylmälle tai kuumalle

**aivot:** niskajäykkyys, päänsärky, kuume, vilunväristykset, oksentelu, silmien valonarkuus, sekavuus, uneliaisuus

**luusto ja lihakset:** lihastulehdus tai -vaurio; lihaskipu ja -heikkous

**hermosto:** poikkeavat tuntemukset, kuten tunnottomuus, kylmyys tai polttelu, virtsarakko- ja suolistovaivat, käsivarsien ja säärtien lihasten tai kasvolihasten heikkous, kahtena näkeminen, puhe- ja pureskeluvaikkeudet, kipu, jäykkyys sekä käsien ja jalkaterien kihelmöinti

**haima:** mahakipu, pahoinvointi, oksentelu

**sydän:** rintakipu, joka voi pahentua syvään hengittäessä, hengenahdistus, sydämen rytmihäiriöt, heikentynyt rasituksen sietokyky, nilkkojen, säärtien tai vatsan turvotus, yskä, väsymys, pyörtyminen

**munuaiset:** muutokset virtsanerityksessä ja virtsan värissä, lantiokipu ja kehon turvotus, joka voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan

**infuusion liittyvät reaktiot (infuusion aikana tai 1 päivän kuluessa sen jälkeen):** kuume, vilunväristykset, hengästyneisyys, kasvojen ja kaulan punoitus.

**On tärkeää hakeutua viipymättä lääkäriin haittavaikutusten ilmaannuttua, tällä voidaan mahdollisesti estää oireiden kehittyminen vakaviksi. Lääkäri saattaa määrätä lääkkeitä, joilla voidaan estää komplikaatioita ja vähentää oireita. Lääkäri saattaa myös siirtää seuraavan annoksen antamisen myöhempään ajankohtaan tai lopettaa hoidon.**

Roche Oy • Revontulenpuisto 2 C, 02100 Espoo

Puh. 010 554 500 • [www.roche.fi](http://www.roche.fi)

## Tietoni

Syöpälääkärin nimi:

Puhelinnumero:

Puhelinnumero virka-ajan jälkeen:

Potilaan nimi:

Potilaan puhelinnumero:

Yhteyshenkilö hätätilanteessa:

Yhteyshenkilön puhelinnumero:

On tärkeää, että pidät tämän potilaskortin aina mukana. Näytä potilaskorttia aina kaikille terveydenhuollon ammattilaisille (sairaanhoitajalle, apteekkihenkilökunnalle ja hammaslääkärille), kaikille hoitoosi osallistuville lääkäreille ja aina sairaalakäyntien yhteydessä.

Jos sinulle kehittyy jokin tässä potilaskortissa mainituista oireista tai huomaat oireita, joita ei ole mainittu tässä potilaskortissa, ota heti yhteyttä lääkäriin. Oikea hoito varhaisessa vaiheessa saattaa estää haittavaikutuksen kehittymisen vakavammaksi.

Et saa aloittaa hoidon aikana minkään muun lääkkeen käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä hoidostasi tai tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

## TÄRKEÄÄ muistettavaa potilaalle

Kuten kaikki lääkkeet, myös Tecentriq (atetsolitsumabi) -valmiste voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. On tärkeää, että kerrot lääkärille heti, jos sinulle ilmaantuu Tecentriq-hoidon aloittamisen jälkeen jokin tässä potilaskortissa mainituista oireista. Ennen Tecentriq-hoidon aloitusta ja hoidon aikana sinun pitää kertoa lääkärille myös

- jos sinulla on jokin autoimmuunisairaus (sairaus, jossa elimistö hyökkää omia solujaan vastaan; esimerkkejä ovat autoimmuuni kilpirauhastulehdus, SLE-tauti [systeminen lupus erythematosus], Sjögrenin oireyhtymä, MS-tauti, nivelreuma, vaskuliitti, glomerulonefriitti)
- jos sinulle on kerrottu, että syöpäsi on levinnyt aivoihin
- jos sinulla on aiemmin ollut keuhkotulehdus (pneumoniitti)
- jos sinulla on tai on ollut krooninen maksan virusinfektio, mukaan lukien B-hepatiitti (HBV) tai C-hepatiitti (HCV)
- jos sinulla on ihmisen immuunikatovirusinfektio (HIV) tai immuunikato (AIDS)
- jos sinulla on merkittävä sydän- ja verisuonisairaus tai verisairaus tai riittämättömästä verenkierrosta johtuva elinvaurio
- jos sinulla on ollut vakavia haittavaikutuksia muussa vasta-ainehoidossa, jotka auttavat immuunijärjestelmää taistelemaan syöpää vastaan
- jos sinulle on annettu immuunijärjestelmää stimuloivia lääkkeitä, kuten interferoneita tai interleukiini-2:ta, koska nämä lääkkeet saattavat pahentaa Tecentriq-valmisteen haittavaikutuksia
- jos sinulle on annettu immuunijärjestelmää lamaavia lääkkeitä, kuten kortikosteroideja, koska nämä lääkkeet saattavat häiritä Tecentriq-valmisteen vaikutusta
- jos sinulle on annettu elävää, heikennettyä taudinaiheuttajaa sisältävää rokotetta, kuten nenään annettavaa influenssarokotetta tai keltakuumerokotetta
- jos sinulle on annettu viimeksi kuluneiden kahden viikon aikana lääkkeitä infektioiden hoitoon (antibiootteja).

## Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä potilaskortissa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

[www.sivusto: www.fimea.fi](http://www.sivusto: www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Voit raportoida haittavaikutukset myös Rochen potilasturvayksikköön ([finland.laaketurva@roche.com](mailto:finland.laaketurva@roche.com), puh. 010 554 500).

## Tärkeää tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Tämä potilas saa Tecentriq (atetsolitsumabi) -hoitoa, josta voi aiheutua immuunivälitteisiä haittavaikutuksia. Tällaisia haittavaikutuksia voi esiintyä keuhkoissa, maksassa, suolistossa, hormoneja erittävissä rauhasissa, sydämessä, haimassa, munuaisissa sekä muissa elimissä. Hoidosta voi aiheutua myös infuusioon liittyviä reaktioita. Immuunivälitteisten haittavaikutusten varhainen diagnosointi ja tarkoituksenmukainen hoito ovat välttämättömiä niiden seurausten minimoimiseksi.

Jos immuunivälitteisiä haittavaikutuksia epäillään, on tehtävä riittävät tutkimukset syyn varmistamiseksi tai muun syyn sulkemiseksi pois. Keskeytä haittavaikutuksen vaikeusasteen perusteella Tecentriq-hoito ja anna kortikosteroideja. Tarkemmat ohjeet immunitettiin liittyvien haittavaikutusten hoitoon ovat Tecentriq-valmisteen valmisteyhteenvedossa, joka on saatavissa osoitteesta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Kun haittavaikutus on lieventynyt asteeseen 1 tai lievemmäksi, aloita kortikosteroidiannoksen pienentäminen asteittain ja jatka annoksen asteittaista pienentämistä vähintään 1 kuukauden ajan. Jos haittavaikutus pysyy 12 viikon kuluessa sen ilmaantumisesta asteessa 1 tai lievempänä ja jos kortikosteroidiannos on  $\leq 10$  mg prednisonia vastaava päivässä, aloita Tecentriq-hoito uudelleen.

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä potilaan syöpälääkäriin (yhteystiedot edellä).

Tutki, onko potilaalla pneumoniitin, hepatiitin, koliitin, umpierityssairauksien (mukaan lukien hypofysiitin, lisämunuaisten vajaatoiminnan, tyypin 1 diabetes mellituksen, hypotyreoosin, hypertyreoosin), sydänlihastulehduksen, sydänpussin sairauden, haimatulehduksen, munuaistulehduksen, myosiitin, hemofagosyyttisen lymfohistiosytoosin tai infuusioon liittyvien reaktioiden oireita ja merkkejä. Atetsolitsumabihoitoa saaneilla potilailla raportoituja muita immuunivälitteisiä haittavaikutuksia ovat neuropatiat (Guillain-Barrén oireyhtymä, myasteeninen oireyhtymä/myasthenia gravis, kasvohalvaus), selkäydintulehdus ja meningoencefaliitti.

Lue Tecentriq-valmisteen valmisteyhteenvedo osoitteesta:

[https://www.fimea.fi/laakehaut\\_ja\\_luettelot/laakehaku](https://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakehaku)