

# Potilaskortti

TECENTRIQ ▼ 840 mg ja 1200 mg  
(atetsolitsumabi)

## Turvallisuustietoa TECENTRIQ-hoidosta



Tähän lääkkeeseen liittyy lisäseuranta.  
Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.  
Riskienhallintamateriaali, versio 5.0. Hyväksytty Fimeassa 21.4.2021.

## 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 mukanasasi, etenkin matkoilla sekä aina päivystyspoliklinikalla tai lääkärin vastaanotolla käydessäsi.

## TÄRKEÄÄ TURVALLISUUTTA KOSKEVAA TIETOA

Vakavia haittavaikutuksia voivat olla keuhkosairaudet (pneumoniitti), maksasairaudet (hepatiitti), suolistosairaudet (koliitti), toimintahäiriöt hormoneja erittävissä rauhasissa (esim. kilpirauhasen toimintahäiriöt tai diabetes), hermostossa tai muissa elimissä. Tällaisista haittavaikutuksista aiheutuvia oireita ja merkkejä voivat olla mm.

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

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

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

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

**sydän:** rintakipu, hengenahdistus, sydämen rytmihäiriöt, väsymyksen tunne, pyörtyminen, heikentynyt rasituksen sietokyky, nilkkojen turpoaminen

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

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

**hermosto:** lihasheikkous ja tunnottomuus, käsien ja jalkaterien kihelmöinti

**haima:** mahakipu, pahoinvointi, oksentelu

**munuaiset:** muutokset virtsanerityksessä ja virtsan värissä, lantiokipu ja kehon turpoaminen

**infuusioon 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.**

## 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 autoimmunisairaus (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 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

## Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä potilasoppaassa. 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.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

Voit raportoida haittavaikutukset myös Rochen lääketurvayksikköön ([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 immunitettiin liittyviä haittavaikutuksia. Tällaisia haittavaikutuksia voi esiintyä keuhkoissa, maksassa, suolistossa, hormoneja erittävissä rauhasissa, sydämessä sekä muissa elimissä. Hoidosta voi aiheutua myös infuusioon liittyviä reaktioita. Immunitettiin liittyvien haittavaikutusten varhainen diagnosointi ja tarkoituksenmukainen hoito ovat välttämättömiä niiden seurausten minimoimiseksi.

Jos immunitettiin liittyviä 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 ilmaantumisenasteesta 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, haimatulehduksen, munuaistulehduksen, myosiitin tai infuusioon liittyvien reaktioiden oireita ja merkkejä. Tecentriq-hoitoa saaneilla potilailla raportoituja muita immunitettiin liittyviä haittavaikutuksia ovat neuropatiat (Guillain-Barrén oireyhtymä, myasteeninen oireyhtymä/myasthenia gravis) ja meningoencefaliitti.

Lue Tecentriq-valmisteen valmisteyhteenvedo osoitteesta [https://www.fimea.fi/laakehaut\\_ja\\_luettelot/laakehaku](https://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakehaku)

Roche Oy

Revontulenpuisto 2 C

02100 Espoo, Finland

Puh. 010 554 500

[www.roche.fi](http://www.roche.fi)