

Tecentriq® (Atezolizumab) Patientenpass



WICHTIG:

Tecentriq (Atezolizumab) kann in vielen Bereichen des Körpers schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen, die umgehend behandelt werden müssen.

Symptome können jederzeit während der Behandlung, aber auch noch nach Abschluss der Behandlung auftreten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der in diesem Pass aufgeführten neuen Krankheitsanzeichen oder Symptome auftritt oder wenn sich Ihre Symptome verschlechtern.

Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn bei Ihnen andere Symptome auftreten, die nicht in diesem Pass aufgeführt sind.

Versuchen Sie nicht, Ihre Symptome selbst zu behandeln.

Tragen Sie diesen Patientenpass immer bei sich, insbesondere wenn Sie verreisen, eine Notaufnahme aufsuchen oder wenn Sie einen anderen Arzt konsultieren.

Für die bessere Lesbarkeit verwenden wir nur die männliche Form, sprechen aber damit alle Geschlechter an.

KONTAKTDATEN PATIENT

Mein Name:

Meine Kontaktnummer:

Notfall-Kontakt:

Notfall-Kontaktnummer:

KONTAKTDATEN ARZT

Name des behandelnden Arztes:

Telefonnummer:

Telefonnummer außerhalb der Sprechzeiten:

AUSGEWÄHLTE WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION

Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen zählen Erkrankungen der Lunge (Pneumonitis), Erkrankungen der Leber (Hepatitis), Erkrankungen des Darms (Kolitidis), Erkrankungen der Hormondrüsen (wie z.B. Unterfunktion der Schilddrüse oder Diabetes), Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myositis), Erkrankungen des Nervensystems (Neuropathie), Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Erkrankungen des Herzens (Myokarditis, Perikarderkrankung), Erkrankungen der Nieren (Nephritis) und Anhäufung bestimmter weißer Blutzellen (Histiozyten und Lymphozyten) in verschiedenen Organen (hämophagozytische Lymphohistiozytose). Hierbei können die folgenden Krankheitsanzeichen oder Symptome auftreten:

Lunge: neuer oder sich verschlechternder Husten, Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustraum.

Leber: Gelbfärbung der Haut oder der Augen, starke Übelkeit oder Erbrechen, Blutungen oder blaue Flecken, dunkel gefärbter Urin, Magenschmerzen.

Magen und Darm: Durchfall (wässriger, flüssiger oder weicher Stuhlgang), Blut im Stuhl, Magenschmerzen.

Hormondrüsen: extreme Müdigkeit, Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme, Stimmungsschwankungen, Haarausfall, Verstopfung, Schwindelgefühl, vermehrter Durst, gesteigerter Hunger, vermehrter Harndrang, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Kälte oder Wärme.

Herz: Schmerzen im Brustraum, die sich beim tiefen Einatmen verstärken können, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, verringerte körperliche Belastbarkeit, Schwellung von Knöcheln, Beinen oder Unterbauch, Husten, Ermüdung (Abgeschlagenheit), Bewusstlosigkeit.

Gehirn: Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Erbrechen, Lichtempfindlichkeit der Augen, Verwirrtheit, Schläfrigkeit.

Skelettmuskulatur: Entzündung oder Schädigung der Muskeln; Muskelschmerzen und -schwäche.

Nervensystem: starke Muskelschwäche, Schmerzen, Steifheit, Taubheitsgefühl, Kribbeln in den Händen und Füßen.

Bauchspeicheldrüse: Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen.

Nieren: Veränderungen des Urins (Menge und Farbe), Schmerzen im Becken und Schwellungen am Körper, was zu einem Nierenversagen führen kann.

Infusionsbedingte Reaktionen (während der Infusion oder innerhalb eines Tages nach der Infusion): Fieber, Schüttelfrost, Kurzatmigkeit, Hautrötungen.

Eine sofortige medizinische Behandlung kann verhindern, dass diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen andere Arzneimittel zu geben, um Komplikationen zu verhindern oder Ihre Symptome zu lindern. Er kann auch entscheiden, die Behandlung mit Tecentriq zu unterbrechen oder diese dauerhaft abzusetzen.

WICHTIGE ERINNERUNG FÜR PATIENTEN

Wie alle Arzneimittel kann auch Tecentriq (Atezolizumab) Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach Beginn Ihrer Behandlung mit Tecentriq eines der in diesem Pass aufgeführten Krankheitsanzeichen oder Symptome auftritt. Vor Beginn der Behandlung mit Tecentriq oder während der Behandlung sollten Sie auch in den folgenden Fällen sofort Ihren Arzt informieren:

- Wenn Sie eine Autoimmunerkrankung haben (eine Erkrankung, bei welcher der Körper seine eigenen Zellen angreift. Beispiele hierfür sind autoimmune Schilddrüsenerkrankungen, systemischer Lupus erythematodes, das Sjögren-Syndrom, multiple Sklerose, rheumatoide Arthritis, Vaskulitis und Glomerulonephritis).
- Wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass sich Ihre Krebserkrankung auf das Gehirn ausgebreitet hat.
- Wenn Sie eine Entzündung der Lunge in der Vergangenheit hatten (Pneumonitis).
- Wenn Sie eine chronische Virusinfektion der Leber haben oder hatten, wie z.B. Hepatitis B (HBV) oder Hepatitis C (HCV).
- Wenn Sie mit dem humanen Immundefizienz-

Virus (HIV) infiziert sind oder das erworbene Immunschwäche-Syndrom (AIDS) haben.

- Wenn Sie eine ernsthafte Erkrankung des Herzens oder des Blutes haben oder Organschäden aufgrund von unzureichender Durchblutung.
- Wenn bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen durch andere Antikörpertherapien aufgetreten sind, die Ihr Immunsystem beim Kampf gegen Krebs unterstützen.
- Wenn Sie Arzneimittel zur Stimulation Ihres Immunsystems erhalten haben, wie z.B. Interferone oder Interleukin-2, da diese Arzneimittel die Nebenwirkungen von Tecentriq verschlimmern können.
- Wenn Sie Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems erhalten haben, wie z.B. Kortikosteroide, da diese Arzneimittel die Wirkung von Tecentriq beeinflussen können.
- Wenn Sie eine Impfung mit einem abgeschwächten Lebendimpfstoff erhalten haben, wie z.B. einen intranasalen Grippeimpfstoff oder einen Gelbfieberimpfstoff.
- Wenn Sie innerhalb der letzten zwei Wochen Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Antibiotika) erhalten haben.

Während Ihrer Behandlung mit Tecentriq dürfen Sie ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt keine Behandlung mit anderen Arzneimitteln beginnen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der in diesem Pass aufgeführten Krankheitsanzeichen oder Symptome auftritt oder wenn bei Ihnen Krankheitsanzeichen oder Symptome auftreten, die nicht in diesem Pass aufgeführt sind. Eine frühe medizinische Behandlung kann verhindern, dass diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie weitere Fragen zu Ihrer Behandlung oder zur Anwendung dieses Arzneimittels haben.

Weiterführende Informationen können Sie der Gebrauchsinformation von Tecentriq entnehmen, die auf der Internetseite von Roche Austria GmbH www.roche.at unter „Arzneimittel von Roche“ verfügbar ist.

Es ist wichtig, dass Sie diesen Pass **immer** bei sich tragen. Bitte denken Sie daran, diesen Pass **allen** Angehörigen von Gesundheitsberufen (einschließlich Krankenschwestern, Apothekern und Zahnärzten) sowie allen Sie behandelnden Ärzten vorzuzeigen, und diesen auch bei einem Besuch im Krankenhaus vorzulegen.

Sie können diesen Pass auch herunterladen unter: www.roche.at → „Arzneimittel von Roche“



MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in diesem Patientenpass oder in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43-50555-36207

Website: nebenwirkung.basg.gv.at

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR ANGEHÖRIGE VON GESUNDHEITSBERUFEN

Dieser Patient wird mit Tecentriq (Atezolizumab) behandelt, einem Arzneimittel, das immunvermittelte Nebenwirkungen in Lunge, Leber, Magen, Darm, Hormondrüsen, Herz, Pankreas, Nieren und anderen Organen sowie infusionsbedingte Reaktionen hervorrufen kann. Eine frühzeitige Erkennung und adäquate Therapie sind von wesentlicher Bedeutung, um die Auswirkungen immunvermittelter Nebenwirkungen zu verringern.

Bei Verdacht auf immunvermittelte Nebenwirkungen stellen Sie bitte eine ausreichende Abklärung sicher, um die Ätiologie zu bestätigen oder andere Ursachen auszuschließen. Je nach Schweregrad der Nebenwirkung ist die Therapie mit Tecentriq zu unterbrechen und Kortikosteroide sind zu verabreichen. Spezifische Vorgaben für die Behandlung immunvermittelter Nebenwirkungen finden Sie in der **Fachinformation** von Tecentriq, die auf der Internetseite von Roche Austria GmbH www.roche.at unter „Arzneimittel von Roche“ verfügbar ist.

Bei Besserung auf Grad 1 oder weniger, mit dem Ausschleichen der Kortikosteroide beginnen und dies

über mindestens 1 Monat fortführen. Die Behandlung mit Tecentriq kann wieder aufgenommen werden, wenn sich die Nebenwirkung innerhalb von 12 Wochen nach Auftreten der Nebenwirkung auf Grad 1 oder weniger verbessert hat und die Kortikosteroid-Dosis ≤ 10 mg/Tag Prednison oder eines Äquivalents beträgt.

Weitere Informationen können Sie vom behandelnden Arzt des Patienten (siehe Kontaktangaben) erfragen.

Untersuchen Sie den Patienten auf Anzeichen und Symptome einer Pneumonitis, Hepatitis, Kolitis, von Endokrinopathien (einschließlich Hypophysitis, Nebenniereninsuffizienz, Typ-1-Diabetes mellitus, Hypothyreose und Hyperthyreose), Myocarditis, Erkrankungen des Perikards, Pankreatitis, Nephritis, Myositis, hämophagozytische Lymphohistiozytose und infusionsbedingte Reaktionen. Andere immunvermittelte Nebenwirkungen, die bei mit Tecentriq behandelten Patienten berichtet wurden, sind: Neuropathien (Guillain-Barré-Syndrom, Myastheniesyndrom/Myasthenia gravis) und Meningoenzephalitis.

Beachten Sie bitte für weitere Informationen die Fachinformation von Tecentriq, die auf der Internetseite von Roche Austria GmbH www.roche.at unter „Arzneimittel von Roche“ verfügbar ist.



Kontaktadresse im Unternehmen -

Wenn Sie Fragen oder Probleme haben,
kontaktieren Sie bitte:

Roche Austria GmbH

Engelhornngasse 3

1211 Wien

E-Mail: pharma.austria@roche.com

Tel.: +43-1-27739-0

Website: www.roche.at

© Roche Austria GmbH, 2023. Alle erwähnten Marken- und Handelsnamen sind rechtlich geschützt.