



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.

AT Version 4.0 (RMP V11.1), 07/2019



Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Meldung von Nebenwirkungen an: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gva.at/> und an Roche Austria GmbH, austria.drug_safety@roche.com.

Kontaktadresse im Unternehmen –
Wenn Sie Fragen oder Probleme haben:

Roche Austria GmbH
Engelhorngasse 3, 1211 Wien
E-Mail: pharma.austria@roche.com
Tel.: +43 1 277 39-0
Website: www.roche.at

© Roche Austria GmbH, 2019. Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

AT Version 4.0 (RMP V11.1), 07/2019

IHRE DETAILS

Name des behandelnden Arztes:

Kontaktnummer:

Kontaktnummer außerhalb der Sprechzeiten:

Mein Name:

Meine Kontaktnummer:

Notfall-Kontakt:

Notfall-Kontaktnummer:

AUSGEWÄHLTE WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION

Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen zählen Lungenbeschwerden (Pneumonitis), Leberbeschwerden (Hepatitis), Darmbeschwerden (Koltis), Probleme der Hormondrüsen (wie z. B. Schilddrüsenbeschwerden oder Diabetes) sowie Beschwerden des Nervensystems und anderer Organe. Hierbei können die folgenden Krankheitsanzeichen oder Symptome auftreten:

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

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

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

Hormondrüsen: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Gewichtsverlust, Gewichtszunahme,

AUSGEWÄHLTE WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION Fortsetzung

Stimmungsschwankungen, Haarausfall, Verstopfung, Schwindel, übermäßiger Durst, gesteigerter Hunger, häufigeres Wasserlassen, Veränderung des Sehvermögens, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Kälte oder Wärme.

Herz: Schmerzen im Brustraum, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Gefühl von Müdigkeit, Ohnmachtsanfall, herabgesetzte körperliche Belastbarkeit, Schwellung der Knöchel.

Gehirn: Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Erbrechen, Empfindlichkeit der Augen gegenüber Licht, Verwirrtheit, Schläfrigkeit.

Skelettmuskulatur: Entzündung oder Schädigung der Muskeln, Muskelschmerz und Schwäche.

Nervensystem: Muskelschwäche und 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.

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

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 der 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, einschließlich 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 bei Ihnen schwere 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

WICHTIGE ERINNERUNG FÜR PATIENTEN Fortsetzung

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.

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.

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.

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 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® und dem Schulungsmaterial für Ärzte, das unter www.rochescience.at abrufbar 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 Endocrinopathien (einschließlich Hypophysitis, Nebennierensuffizienz, Typ-1-Diabetes mellitus, Hypothyreose und Hyperthyreose), Myocarditis, Pankreatitis, Nephritis, Myositis und infusionsbedingte Reaktionen. Andere immunvermittelte Nebenwirkungen, die bei mit Tecentriq® behandelten Patienten berichtet wurden, sind: Neuropathien (Guillain-Barré-Syndrom, Myasthenes Syndrom/Myasthenia gravis) und Meningoenzephalitis.

Beachten Sie bitte für weitere Informationen die Fachinformation von Tecentriq®, die in allen Sprachen der EU auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) verfügbar ist (www.ema.europa.eu).