

BELANGRIJK: Tecentriq® (atezolizumab) kan ernstige bijwerkingen veroorzaken in talrijke delen van uw lichaam, die onmiddellijk moeten behandeld worden

Deze symptomen kunnen op elk moment tijdens de behandeling opduiken of zelfs na het einde van uw behandeling

Bel uw arts onmiddellijk op als u een van de nieuwe tekenen of symptomen die vermeld staan op deze kaart krijgt of als uw symptomen verslechteren

Spreek ook met uw arts als u andere symptomen krijgt die niet op deze kaart staan

Probeer niet uw symptomen zelf te behandelen

Houd deze kaart steeds bij u wanneer u onderweg bent, wanneer u naar de spoeddienst gaat en wanneer u een andere arts bezoekt.

Belangrijke informatie voor gezondheidszorgbeoefenaars

Deze patiënt is behandeld met Tecentriq® (atezolizumab). Dit kan immuungemedieerde bijwerkingen veroorzaken waarbij de longen, de lever, de darmen, de hormoonklieren, het hart, alveesklier, nieren en andere organen kunnen aangetast worden, en ook reacties gerelateerd aan de infusie. Een snelle diagnose en een gepaste behandeling zijn essentieel voor het minimaliseren van de gevolgen van bijwerkingen van immunologische aard.

Bij het verdenken van immuungemedieerde bijwerkingen is het aanbevolen om een minutieuze evaluatie uit te voeren om de etiologie te bevestigen of andere oorzaken te elimineren. U moet Tecentriq® stoppen, afhankelijk van de ernst van de bijwerking, en corticosteroiden toedienen. U kunt specifieke richtlijnen voor de behandeling van immuungemedieerde bijwerkingen terugvinden in de **samenvatting van de kenmerken van het product** van atezolizumab. Bij een verbetering tot graad ≤ 1 moet een progressieve vermindering van de dosis corticosteroiden worden toegepast over een periode van ten minste 1 maand. Tecentriq® hervatten als de bijwerking in een graad ≤ 1 blijft in de 12 weken na de start van de bijwerking en als de dosis corticosteroiden is vermindert tot ≤ 10 mg prednison of equivalent per dag.

Neem contact op met de oncoloog van de patiënt (gegevens hierboven) voor meer informatie.

Volg de patiënten op om elk teken en symptoom van pneumonitis, hepatitis, colitis, endocrinopathieën (inclusief: hypofysitis, bijnierinsufficiëntie, diabetes type 1, hypothyreoïdie, hyperthyreoïdie), myocarditis, hemofagocytaire lymfohistiocytose, pancreatitis, nefritis, myositis, pericardaandoeningen en bijwerkingen gerelateerd aan de infusie te detecteren. Andere immuungemedieerde bijwerkingen die werden gemeld bij patiënten die atezolizumab krijgen zijn o.a. neuropathieën (Guillain-Barré syndroom, myastheen syndroom/myasthenia gravis) en meningo-encefalitis.

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel Tecentriq gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek “Zoek informatie over een vergund geneesmiddel”.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03
1210 Brussel

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Voor België en Luxemburg

Afdeling Geneesmiddelenbewaking van N.V. Roche SA, Dantestraat 75, 1070 Brussel, telefoon +32 (0)2 525 82 99, fax +32 (0)2 525 84 66, e-mail: brussels.drug_safety@roche.com.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

RMA versie 07/2023



Tecentriq®

(atezolizumab)

Patiëntenkaart

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel Tecentriq gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek “Zoek informatie over een vergund geneesmiddel”.

Naam van de arts :

Telefoonnummer :

Telefoonnummer buiten de werkuren :

Naam van de patiënt :

Mijn telefoonnummer :

Contactpersoon voor noodgevallen :

Telefoonnummer van contactpersoon voor noodgevallen:

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER BEPAALDE RISICO'S

De ernstige bijwerkingen kunnen problemen aan de longen (pneumopathie), leverproblemen (hepatitis), darmproblemen (colitis), problemen ter hoogte van de hormoonklieren (bijvoorbeeld hypothyreoïdie of diabetes), ontsteking van de spieren (myositis), ontsteking van de zenuwen (neuropathie), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), hartproblemen (myocarditis, pericardiale aandoening), ontsteking van de nieren (nefritis) en ophoping van bepaalde witte bloedcellen (histiocyten en lymfocyten) in verschillende organen (hemofagocytair lymfohistiocytose).. Deze voorvallen kunnen tekenen en symptomen met zich meebrengen zoals:

Longen: opkomende of erger wordende hoest, kortademigheid en pijn op de borst

Lever: geel worden van huid of ogen, misselijkheid, braken, bloedingen of blauwe plekken, donkere urine en buikpijn

Darmen: diarree (waterige, dunne of zachte ontlasting), bloed in de ontlasting en buikpijn

Hormoonklieren: extreme vermoeidheid, gewichtsverlies, gewichtstoename, stemmingswisselingen, haaruitval, verstopping, duizeligheid, gevoel van meer honger of dorst te hebben dan gewoonlijk, meer moeten plassen, gevoeliger voor koude of warmte

Hersenen: stijve nek, hoofdpijn, koorts, rillingen, braken, ogen gevoelig voor licht, verwardheid, slaperigheid

Hart: pijn op de borst die erger kan worden met diep ademhalen, hoesten, onregelmatige hartslag, gezwollen enkels, benen of buik, kortademigheid, vermoeidheid en flauwvallen

Spieren: ontsteking of beschadiging van de spieren; spierpijn en spierzwakte

Zenuwen: spierzwakte in de armen en benen of het gezicht, dubbelzien, problemen met praten en kauwen, gevoelloosheid en tintelen van de handen en voeten

Pancreas: buikpijn, misselijkheid, braken

Nieren: verandering in hoeveelheid en kleur van de urine, pijn in het bekken, opzwellen van het lichaam en het kan leiden tot nierfalen

Reacties gerelateerd aan de infusie (gebeuren tijdens de infusie of de dag erna): koorts, rillingen, kortademigheid, opvliegers.

Onmiddellijk een medische behandeling krijgen kan verhinderen dat de problemen ernstig worden. Uw arts kan beslissen om u andere geneesmiddelen te geven om complicaties te voorkomen en uw symptomen te verminderen, en kan de volgende dosis uitstellen of uw behandeling stopzetten.

BELANGRIJK herinneringen voor de patiënten

Tecentriq® (atezolizumab) is een geneesmiddel voor het behandelen van volwassenen met urotheelcarcinoom en niet-kleincellig longcarcinoom in een gevorderd stadium (metastatisch). Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.. Het is belangrijk om er **onmiddellijk** over te praten met uw arts als u een teken of symptoom krijgt dat vermeld staat op deze kaart nadat u de behandeling met atezolizumab bent gestart. Na het beginnen met atezolizumab of tijdens de behandeling moet u uw arts onmiddellijk inlichten als u:

- een auto-immuunziekte hebt (aandoening waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt; voorbeelden zijn: auto-immuunziekte van de schildklier, systemische lupus erythematoses (SLE), syndroom van Sjögren, multiple sclerose, reumatoïde artritis, vasculitis, glomerulonefritis.
- bent ingelicht dat uw kanker zich heeft verspreid naar de hersenen.
- een voorgeschiedenis van ontsteking van de longen (pneumonitis) hebt.
- een chronische virale infectie van de lever, inclusief een hepatitis of een hepatitis C (VHC), hebt of hebt gehad.

- een humaan immunodeficiëntievirus (HIV)-infectie of 'verworven immunodeficiëntiesyndroom' (aids) heeft.
- Een significante cardiovasculaire (hart)ziekte, bloedaandoening of orgaanschade hebben als gevolg van een abnormale bloedsomloop
- In de afgelopen twee weken medicijnen tegen infecties (antibiotica) hebben gekregen
- ernstige bijwerkingen hebt vertoond als gevolg van andere behandelingen met antilichamen die het immuunsysteem helpen om de kanker te bestrijden.
- geneesmiddelen hebt gekregen om het immuunsysteem te stimuleren zoals interferonen of interleukine-2, want deze geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van atezolizumab verslechteren.
- geneesmiddelen hebt gekregen die het immuunsysteem blokkeren zoals corticosteroiden, want deze geneesmiddelen kunnen het effect van atezolizumab verstoren.
- een levend verzwakt vaccin hebt gekregen, zoals een intranasaal vaccin voor de griep, het vaccin voor de gele koorts.

U mag geen ander geneesmiddel nemen tijdens uw behandeling zonder hier vooraf over te spreken met uw arts.

Als u een teken of symptoom krijgt dat op deze kaart staat vermeld, of u merkt een teken of symptoom dat niet staat vermeld op deze kaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het snel krijgen van een medische behandeling kan verhinderen dat het probleem ernstiger wordt.

Als u andere vragen hebt over uw behandeling of over het gebruik van dit geneesmiddel, neem contact op met uw arts.

Het is belangrijk dat u deze kaart **altijd** bij u draagt. Zorg dat u deze kaart laat zien aan **alle** professionele zorgverleners (waaronder verplegend personeel, apothekers en tandartsen), aan iedere arts die bij uw behandeling betrokken is, en tijdens al uw bezoeken aan het ziekenhuis.