Roche

PATIENTENPASS

Tecentriq®
(Atezolizumab)

Dieser Patientenpass wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Tecentriq® vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

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.

KONTAKTDATEN PATIENT

Bitte tragen Sie die folgenden Informationen vollständig ein.

Mein Name

Meine Kontaktnummer

Notfall-Kontakt

Notfall-Kontaktnummer

KONTAKTDATEN ARZT

Bitte tragen Sie die folgenden Informationen vollständig ein.

Name des Onkologen/behandelnden Arztes

Telefonnummer

Telefonnummer außerhalb der Sprechzeiten

AUSGEWÄHLTE WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

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

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

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

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

Hormondrüsen: Extreme Müdigkeit, Gewichtsverlust, Gewichtszunahme, Stimmungsschwankungen, Haarausfall, Verstopfung, Schwindel, übermäßiger Durst, gesteigerter Hunger, häufigeres Wasserlassen, erhöhte Kälte- oder Wärmeempfindlichkeit.

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

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

Nervensystem: Empfindungsstörungen wie Taubheit, Gefühl von Kälte oder Brennen, Blasen- und Darmprobleme, Schwäche in den Arm- und Beinmuskeln oder in den Gesichtsmuskeln, Doppeltsehen, Schwierigkeiten beim Sprechen und Kauen, Schmerzen, Steifheit, Kribbeln in den Händen und Füßen.

Bauchspeicheldrüse: Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen.

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

Nieren: Veränderungen des Urins (Menge und Farbe), Schmerzen im Becken und Schwellungen am Körper, was ein Hinweis auf Nierenversagen sein 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.

Meldung von Nebenwirkungen:
Bitte melden Sie Nebenwirkungen an die Roche Pharma AG unter grenzach.drug_safety@roche.com oder Fax +49 7624/14-3183 oder an das Paul-Ehrlich-Institut unter www.pei.de oder Fax: +49 6103/77-1234. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

WICHTIGE ERINNERUNG FÜR DEN PATIENTEN

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen nach Beginn Ihrer Behandlung mit Atezolizumab eines der in diesem Pass aufgeführten Krankheitsanzeichen oder Symptome auftritt. Vor Beginn der Behandlung mit Atezolizumab 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 Vorgeschichte 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 eine Organschädigung aufgrund von mangelnder 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 Atezolizumab verschlimmern können.
- Wenn Sie Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems erhalten haben, wie z. B. Kortikosteroide, da diese Arzneimittel die Wirkung von Atezolizumab 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 Medikamente zur Behandlung von Infektionen (Antibiotika) erhalten haben.

Während Ihrer Behandlung 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 oder 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, 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 (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)** von Tecentriq®, die unter www.tecentriq.de abrufbar ist. Bei Besserung auf Grad 1 oder weniger ist mit dem Ausschleichen der Kortikosteroide zu beginnen und über mindestens 1 Monat fortzusetzen. 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 Onkologen/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), Myokarditis, Erkrankungen des Perikards, Pankreatitis, Nephritis, Myositis, hämophagozytischer Lymphohistiozytose und infusionsbedingter Reaktionen.

Andere immunvermittelte Nebenwirkungen, die bei mit Atezolizumab behandelten Patienten berichtet wurden, sind: Neuropathien (Guillain-Barré-Syndrom, Myastheniesyndrom/Myasthenia gravis, Gesichtsparese), Myelitis und Meningoenzephalitis.

Beachten Sie bitte für weitere Informationen die Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) von Tecentriq®, abrufbar unter **www.tecentriq.de**.

KONTAKT ROCHE

Alle weiteren Informationen zu Tecentriq® erhalten
Sie bei unserem medizinischen Infoservice unter

+49 (0) 7624/14-2015

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen

www.roche.de

© 2023

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Version 8.0 (RMP V26.1) April 2023