

Indlægsseddel: Information til patienten

Tecentriq 1200 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning atezolizumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tecentriq
3. Sådan skal du bruge Tecentriq
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Om Tecentriq

Tecentriq er kræftmedicin, der indeholder det aktive stof atezolizumab.

- Det tilhører den gruppe af lægemidler, der kaldes monoklonale antistoffer.
- Monoklonale antistoffer er en type protein, der er designet til at genkende og binde sig til helt bestemte mål i kroppen.
- Dette antistof kan hjælpe immunsystemet med at bekæmpe kræften.

Anvendelse

Tecentriq anvendes til at behandle voksne med:

- en type blærekræft, der kaldes urotelialt karcinom.
- en type lungekræft, der kaldes ikke-småcellet lungekræft.
- en type lungekræft, der kaldes småcellet lungekræft.

Patienter får Tecentriq når kræften har spredt sig til andre steder i kroppen eller vender tilbage efter tidligere behandling.

Tecentriq kan gives i kombination med andre lægemidler mod kræft. Det er vigtigt at læse indlægssedlerne for disse lægemidler. Spørg din læge, hvis du har nogle spørgsmål til disse lægemidler.

Virkning

Tecentriq virker ved at hæfte sig fast på et bestemt protein, programmeret døds-ligand 1 (PD-L1), i kroppen. Dette protein hæmmer kroppens immunforsvar og beskytter dermed kræftcellerne mod at blive angrebet af immuncellerne. Ved at binde sig til proteinet, hjælper Tecentriq immunforsvaret med at bekæmpe kræften.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tecentriq

Brug ikke Tecentriq:

- hvis du er allergisk over for atezolizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Hvis du ikke er sikker, skal du kontakte lægen eller sygeplejersken inden du får Tecentriq.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Tecentriq, hvis du:

- har en autoimmun sygdom (en tilstand, hvor kroppen angriber sine egne celler)
- har fået at vide, at kræften har spredt sig til hjernen
- tidligere har haft lungebetændelse
- har eller tidligere har haft en kronisk virusinfektion i leveren, inklusive hepatitis B (HBV) eller hepatitis C (HCV)
- er smittet med hiv eller har AIDS
- har haft alvorlige bivirkninger ved brug af andre antistofbehandlinger, der hjælper immunforsvaret med at bekæmpe kræft
- fået medicin, der stimulerer immunforsvaret
- fået medicin, der hæmmer immunsystemet
- har fået en levende, svækket vaccine

Hvis ovenstående er tilfældet (eller du er i tvivl), skal du kontakte lægen eller sygeplejersken inden du får Tecentriq.

Tecentriq kan give nogle bivirkninger, som du straks skal informere lægen om. De kan opstå uger eller måneder efter sidste dosis. Kontakt straks lægen, hvis du oplever følgende symptomer:

- lungebetændelse (pneumonitis): symptomer kan omfatte ny eller forværret hoste, åndenød og brystmerter
- leverbetændelse (hepatitis): symptomer kan omfatte gulfarvning af hud eller øjne, kvalme, opkastning, blødning eller blå mærker, mørkfarvet urin og mavesmerter
- tarmbetændelse (colitis): symptomer kan omfatte diarré (tynd, løs eller blød afføring), blod i afføringen og mavesmerter
- inflammation i skjoldbruskkirtlen, binyrernes eller hypofysens funktion (for lidt aktiv skjoldbruskkirtel, for aktiv skjoldbruskkirtel, forringet binyrefunktion eller hypofysitis): symptomer kan omfatte træthed, vægttab, vægtøgning, humørsvingninger, hårtab, forstoppelse, svimmelhed, hovedpine, øget tørst, øget vandladningstrang og ændret syn
- type 1 diabetes, inklusive syre i blodet på grund af diabetes (diabetisk ketoacidose): symptomer kan omfatte større sult og tørst end sædvanligt, øget vandladningstrang, vægttab og træthed
- hjernebetændelse (encefalitis) eller betændelse i hinden rundt om rygmarven og hjernen (meningitis): symptomer kan omfatte nakkestivhed, hovedpine, feber, kulderystelser, opkastning, lysfølsomhed i øjnene, forvirring og søvnighed

- nervebetændelse eller nerveproblemer (neuropati): symptomer kan omfatte muskelsvaghed og -følelsesløshed, prikken og stikken i hænder og fødder
- betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis): symptomer kan omfatte mavesmerter, kvalme og opkastning
- Hjertemuskelbetændelse (myocarditis): symptomer kan omfatte stakåndethed, nedsat træningstolerance, træthedsfølelse, brystmerter, hævelse af ankler eller ben, uregelmæssig hjerterytme og besvimelse
- nyrebetændelse (nefritis); symptomer kan omfatte ændringer i urinmængden og farve, smerter i bækkenet og hævelse i kroppen og kan føre til nyresvigt.
- svære reaktioner på infusionen (kan opstå under infusionen eller inden for 1 dag efter infusionen): symptomer kan omfatte feber, kulderystelser, åndenød og hedeure.

Hvis du oplever et eller flere af ovennævnte symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Du skal ikke behandle dig selv med anden medicin. Lægen vil måske:

- give dig anden medicin for at forhindre komplikationer og mindske symptomerne
- udskyde næste dosis Tecentriq
- stoppe din behandling med Tecentriq.

Test og kontroller

Inden du starter behandling vil lægen kontrollere dit generelle helbred. Du vil også få taget blodprøver i løbet af behandlingen.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn eller unge under 18 år. Det er fordi, Tecentriqs virkning og sikkerhed, ikke er klarlagt for denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Tecentriq

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, der ikke er receptpligtigt og naturmedicin.

Graviditet og prævention

- Hvis du er gravid, har en formodning om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du kontakte lægen.
- Du må ikke få Tecentriq, hvis du er gravid, medmindre lægen skønner det er nødvendigt. Det er fordi det ikke vides hvordan Tecentriq virker hos gravide kvinder. Der er en risiko for, at det kan skade det ufødte barn.
- Hvis du er i stand til at blive gravid, skal du bruge sikker prævention
 - mens du er i behandling med Tecentriq og
 - i 5 måneder efter sidste dosis.
- Hvis du bliver gravid mens du er i behandling med Tecentriq, skal du kontakte lægen.

Amning

Det vides ikke om Tecentriq udskilles i brystmælken. Spørg lægen om du skal holde op med at amme, eller om du skal holde op med at få Tecentriq.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tecentriq påvirker i beskeden grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du føler dig træt, bør du ikke føre motorkøretøj eller bruge maskiner, før du har det bedre.

3. Sådan skal du bruge Tecentriq

Tecentriq vil blive givet på et hospital eller på en klinik, af en læge med erfaring i behandling af kræftsygdomme.

Hvad er dosis af Tecentriq?

Den anbefalede dosis er 1200 milligram (mg) hver 3. uge.

Hvordan gives Tecentriq?

Tecentriq gives i et drop i en vene (intravenøs infusion).

Din første infusion vil tage 60 minutter.

- Lægen vil holde godt øje med dig under den første infusion.
- Hvis du ikke oplever reaktioner på den første infusion, vil de næste infusioner tage 30 minutter.

Hvor længe gives det?

Lægen vil blive ved med at give dig Tecentriq indtil du ikke længere har gavn af det. Hvis du får for mange bivirkninger, kan behandlingen dog blive stoppet.

Hvis du har sprunget en dosis Tecentriq over

Hvis du er nødt til at aflyse en aftale, skal du straks lave en ny. For at behandlingen kan være så effektiv som muligt, er det meget vigtigt at blive ved med at få infusionerne.

Hvis du holder op med at bruge Tecentriq

Fortsæt behandlingen med Tecentriq medmindre du har aftalt noget andet med lægen. Hvis du stopper behandlingen, kan det påvirke virkningen af medicinen.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker nedenstående bivirkninger eller hvis de forværres. De kan opstå uger eller måneder efter din sidste dosis. Lad være med at behandle dig selv med anden medicin:

Tecentriq givet alene

Følgende bivirkninger er indberettet i kliniske studier, hvor Tecentriq er givet alene:

Meget almindelig: Kan påvirke mere end 1 ud af 10 patienter

- feber
- kvalme
- opkastning
- træthed og udmattelse
- manglende energi
- hudkløe
- diarré
- ledsmerter
- udslæt
- manglende appetit
- åndenød
- urinvejsinfektion
- rygsmerter
- hoste
- smerter i muskler og knogler

Almindelig: Kan påvirke 1 ud af 10 patienter

- betændelse i lungerne (pneumonitis)
- lavt iltniveau, som kan give åndenød, på grund af lungebetændelse (hypoksi)
- mavesmerter
- leverbetændelse
- forhøjede antal leverenzymmer (målt ved blodprøve), som kan være tegn på betændelse i leveren
- synkebesvær
- blodprøver, der viser lavt niveau af kalium (hypokaliæmi) eller natrium (hyponatriæmi) i blodet
- lavt blodtryk
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- allergisk reaktion (i forbindelse med infusionen, overfølsomhed eller anafylaksi)
- influenza-lignende sygdom
- kulderystelser
- betændelse i tarmene
- lavt niveau af blodplader, så du lettere får blåmærker og bløder mere
- forstoppet næse
- højt blodsukker
- forkølelse
- smerter i munden og halsen

Ikke almindelig: Kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter

- betændelse i bugspytkirtlen
- følelsesløshed eller lammelse, som kan være tegn på Guillain Barré-syndrom
- betændelse i hinden rundt om rygmarven og hjernen
- lavt niveau af binyrebarkhormon
- forhøjet funktion af skjoldbruskkirtlen (hyperthyrodisme)
- type 1 diabetes
- muskelbetændelse (myositis)

Sjælden: Kan påvirke op til 1 ud af 1000 patienter

- hjertemuskelbetændelse
- myasthenia gravis, en sygdom, der kan give muskelsvaghed
- inflammation af hypofysen, som sidder i hjernen
- nyrebetændelse

Tecentriq givet sammen med kemoterapi

Følgende bivirkninger er indberettet i kliniske studier hvor Tecentriq er givet sammen med kemoterapi:

Meget almindelig: Kan påvirke mere end 1 ud af 10 patienter

- lavt antal af røde blodceller, som kan medføre træthed og åndenød
- lavt antal af hvide blodceller, med eller uden feber – kan øge risikoen for infektion (neutropeni, leukopeni)
- lavt antal af blodplader, som kan gøre dig mere tilbøjelig til at få blå mærker eller blødninger (trombocytopeni)
- forstoppelse
- nerveskader, der forårsager mulig følelsesløshed, smerte og/eller tab af motorisk funktion (perifer neuropati)
- underaktiv skjoldbruskkirtel (hypothyrodisme)
- appetitløshed
- stakåndethed
- diarré
- kvalme
- hudkløe
- udslæt
- ledesmerter
- træthed og udmattelse
- feber
- hovedpine
- hoste
- smerter i muskler og knogler
- opkastning
- rygsmerter
- manglende energi
- svimmelhed
- lungebetændelse
- blodprøver, der viser lavt niveau af magnesium (hypomagnesæmi)
- hårtab

Almindelig: Kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter

- blodprøver, der viser lavt niveau af kalium (hypokalæmi) eller natrium (hyponatriæmi)
- betændelse i mund eller læber
- hæshed (dysfoni)
- lavt niveau af magnesium, som kan medføre svage muskler og muskelkramper, følelsesløshed og smerter i arme og ben

- protein i urinen (proteinuri)
- besvimelse
- forhøjet niveau af leverenzymmer (vist ved tests), som kan være tegn på leverbetændelse
- smagsforstyrrelser
- nedsat antal lymfocytter (en type af hvide blodceller), som er forbundet med forhøjet risiko for infektion
- unormal nyrefunktionstest (mulige nyreskader)
- lavt lymfocytaltal, som kan øge risikoen for infektion (lymfopeni)

Hvis du oplever én eller flere af ovenstående bivirkninger eller de forværres, skal du straks kontakte lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dkmailto:

5. Opbevaring

Tecentriq bliver opbevaret af sundhedspersonalet på hospitalet eller klinikken. Retningslinjer for opbevaring:

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2°C til 8°C). Må ikke fryses.
- Opbevar hætteglasset i æsken for at beskytte mod lys.
- Den fortyndede opløsning må ikke opbevares længere end 24 timer ved 2°C til 8°C eller 8 timer ved stuetemperatur ($\leq 25^\circ\text{C}$), medmindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.
- Brug ikke lægemidlet, hvis det er uklart, misfarvet eller indeholder partikler

Af hensyn til miljøet må medicinrester ikke smides i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

Sundhedspersonalet vil bortskaffe eventuelle medicinrester. Disse tiltag medvirker til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tecentriq indeholder:

- Det aktive indholdsstof er atezolizumab. En ml indeholder 60 mg atezolizumab. Hvert hætteglas indeholder 1200 mg atezolizumab (i 20 ml).
- Efter fortynding, skal den endelige koncentration af den fortyndede opløsning være mellem 3,2 og 16,8 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer er L-histidin; eddikesyre, koncentreret; saccharose; polysorbat 20 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Tecentriq er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Det er en klar, farveløs til let gullig væske. Tecentriq fås i pakker med 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Fremstiller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639
Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2020

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Fortyndingsvejledning

Træk 20 ml Tecentriq koncentrat fra hætteglasset, som fortyndes i en polyvinylchlorid (PVC), polyolefin (PO), polyethylen (PE) eller polypropylen (PP) infusionspose indeholdende natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning. Efter fortynding, skal den endelige koncentration af den fortyndede opløsning være mellem 3,2 og 16,8 mg/ml. For at blande opløsningen, vendes posen forsigtigt for at undgå skumdannelse. Infusionen anvendes straks efter fortynding.

Parenterale lægemidler skal efterses for partikler og misfarvning inden administration. Hvis der observeres partikler eller misfarvning, må opløsningen ikke anvendes.

Der er ikke set uforlidelighed mellem Tecentriq og infusionsposer med kontaktoverflader af polyvinylchlorid (PVC), polyolefin (PO), polyethylen (PE) eller polypropylen (PP). Derudover er der ikke set uforlidelighed med *in-line* filtermembraner bestående af polyethersulfon eller polysulfon samt infusionssæt og andre infusionshjælpemidler bestående af PVC, PE, polybutadien eller polyetherurethan. Brug af *in-line* filtermembraner er valgfri.

Fortyndet opløsning

Der er påvist kemisk og fysisk brugsholdbarhed i op til 24 timer ved $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ og i op til 30 dage ved $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ efter fortynding.

Af mikrobiologiske hensyn bør den fortyndet opløsning til infusion anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold brugerens ansvar og ville normalt ikke være længere end 24 timer ved $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller i 8 timer ved stuetemperatur ($\leq 25^{\circ}\text{C}$), medmindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Administration

Tecentriq anvendes intravenøst. Infusionerne må ikke gives intravenøst som stød- eller bolusdosis.

Første dosis Tecentriq skal administreres over 60 minutter. Hvis første infusion er veltolereret, kan alle efterfølgende infusioner administreres over 30 minutter.

Tecentriq må ikke administreres sammen med andre lægemidler i samme infusionsslange.

Bortskaffelse

Udledningen af Tecentriq til miljøet bør minimeres. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.