Indlægsseddel: Information til patienten

Tecentriq 840 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Tecentriq 1.200 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning
atezolizumab

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.
- Det er vigtigt, at du har patientkortet på dig under behandlingen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 et lægemiddel til behandling af kræft, 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
- en type brystkræft der kaldes triple-negativ brystkræft
- en type leverkræft, der kaldes hepatocellulært karcinom

Patienter kan få Tecentriq, når kræften har spredt sig til andre steder i kroppen eller er vendt tilbage efter tidligere behandling.

Patienter kan få Tecentriq, når lungekræften ikke har spredt sig til andre steder i kroppen, og behandlingen vil blive givet efter operation og kemoterapi. Behandling efter operation kaldes adjuverende 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 i kroppen, som kaldes programmeret celledød-ligand 1 (PD-L1). Dette protein hæmmer kroppens immunsystem og beskytter dermed kræftcellerne mod at blive angrebet af immuncellerne. Ved at binde sig til proteinet, hjælper Tecentriq immunsystemet 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 sygeplejersken, 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 alvorlig hjertekar sygdom eller blodsygdomme eller organskader, der skyldes utilstrækkelig blodgennemstrømning
- har haft alvorlige bivirkninger ved brug af andre antistofbehandlinger, der hjælper immunsystemet med at bekæmpe kræft
- fået medicin, der stimulerer immunsystemet
- fået medicin, der hæmmer immunsystemet
- har fået en levende, svækket vaccine
- har fået medicin til behandling af infektioner (antibiotika) i de sidste to uger

Tecentriq virker på dit immunsystem. Det kan forårsage inflammation i dele af kroppen. Risikoen for disse bivirkninger kan være forhøjet, hvis du allerede har en autoimmun sygdom (en tilstand, hvor kroppen angriber sine egne celler). Du kan også få hyppige udbrud af din autoimmune sygdom, som i de fleste tilfælde er milde.

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 brystsmerter
- 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
- betændelse i skjoldbruskkirtlen, binyrernes eller hypofysens funktion (nedsat funktion af skjoldbruskkirtel, forhøjet funktion af skjoldbruskkirtel, forringet binyrefunktion eller hypofysitis): symptomer kan omfatte træthed, vægttab, vægtøgning, humørsvingninger, hårtab, forstoppelse, svimmelhed, hovedpine, øget tørst, øget vandladning og synsforandringer

- type 1 diabetes, inklusive et alvorligt, til tider livstruende problem grundet syre i blodet på grund af diabetes (diabetisk ketoacidose): symptomer kan omfatte, at du føler større sult og tørst end sædvanligt, øget vandladningstrang, vægttab, træthed eller besvær med at tænke klart, en sødlig eller frugtagtig ånde, en sødlig eller metallisk smag i munden, eller en anderledes urin- eller svedlugt, kvalme eller opkastning, mavesmerte, og dyb eller hurtig vejrtrækning
- 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 svaghed i arm- og benmuskler eller ansigtsmuskler, dobbeltsyn, tale- og tyggebesvær, følelsesløshed og prikken og stikken i hænder og fødder
- betændelse i rygmarven (myelitis): symptomer kan omfatte smerter, føleforstyrrelser som f.eks. følelsesløshed, prikken og stikken, kold eller brændende fornemmelse, svaghed i arme og ben samt blære- og tarmproblemer
- betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis): symptomer kan omfatte mavesmerter, kvalme og opkastning
- hjertemuskelbetændelse (myocarditis): symptomer kan omfatte stakåndethed, nedsat træningstolerance, træthedsfølelse, brystsmerter, 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
- muskelbetændelse (myositis): symptomer kan omfatte muskelsvaghed, træthed efter at have gået eller stået, tendens til at snuble eller falde og besvær med at synke eller trække vejret
- svære reaktioner på infusionen, herunder alvorlige allergiske reaktioner (kan opstå under infusionen eller inden for én dag efter infusionen): symptomer kan omfatte feber, kulderystelser, åndenød og hedeture
- svære hudreaktioner: som kan omfatte udslæt, kløe, blærer på huden, afskalning eller sår og/eller sår i munden eller i slimhinderne i næsen, halsen eller kønsområdet
- betændelse i hjertesækken med ophobning af væske i sækken (i nogle tilfælde) (perikardielidelser): symptomer ligner dem ved myokarditis og kan omfatte brystsmerter (normalt foran på brystet, skarpe, og forværres af dyb vejrtrækning og forbedres, når du sidder op og læner dig frem i tilfælde af betændelse i hjertesækken), hoste, uregelmæssig hjerterytme, hævelse af ankler, ben eller mave, åndenød, træthed og besvimelse
- en tilstand, hvor immunsystemet laver for mange af de infektionsbekæmpende celler, der kaldes histiocytter og lymfocytter, og som kan forårsage forskellige symptomer (hæmofagocytisk lymfohistiocytose): symptomer kan omfatte forstørret lever og/eller milt, udslæt, forstørrede lymfeknuder, åndedrætsproblemer, let ved at få blå mærker, nyreanomalier og hjerteproblemer
- betændelse i det midterste lag af øjet (uveitis): symptomer kan omfatte smertefulde røde øjne, synsændringer eller lysfølsomhed
- unormal nedbrydning af røde blodlegemer (autoimmun hæmolytisk anæmi): tegn og symptomer kan omfatte bleg hud, træthed, åndenød, mørk urin

Hvis du oplever et eller flere af ovennævnte symptomer, skal du straks kontakte lægen. Det er især vigtigt, at du straks kontakter lægen, hvis du oplever en kombination af symptomer fra de forskellige tilstande, der er angivet ovenfor, f.eks. hvis du har symptomer, der påvirker dit hjerte, dine muskler og dit syn på samme tid.

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, da Tecentriqs virkning og sikkerhed, ikke er klarlagt for denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Tecentriq

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, der ikke er købt på recept, inklusive naturlægemidler.

Graviditet og prævention

- Hvis du er gravid eller ammer, har en formodning om, at du er gravid, eller planlægger at skulle have et barn, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.
- Du må ikke få Tecentriq, hvis du er gravid, medmindre lægen skønner det er nødvendigt. Dette skyldes, at 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.

Tecentriq indeholder polysorbat (E432)

Tecentriq 840 mg indeholder 5,6 mg polysorbat 20 i hver 14 ml dosis, hvilket svarer til 0,4 mg/ml.
Tecentriq 1.200 mg indeholder 8,0 mg polysorbat 20 i hver 20 ml dosis, hvilket svarer til 0,4 mg/ml.
Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl det til lægen, hvis du har nogen kendte allergier.

Patientkort

Vigtige oplysninger fra denne indlægsseddel kan findes på det patientkort, som din læge har givet dig. Det er vigtigt, at du gemmer dette patientkort og viser det til din partner eller omsorgspersoner.

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.

Der findes to forskellige typer (formuleringer) af Tecentriq:
- én, der gives som en infusion i en vene (intravenøs infusion)
- den anden gives som en indsprøjtning under huden (subkutan injektion).

Lægen kan overveje at skifte din intravenøse behandling med Tecentriq til subkutan behandling med Tecentriq (og omvendt), hvis det anses for at være passende for dig.

Så meget intravenøs Tecentriq gives

Den anbefalede dosis er enten:
- 840 milligram (mg) hver 2. uge, eller
- 1.200 milligram (mg) hver 3. uge, eller
- 1.680 milligram (mg) hver 4. uge

Sådan gives intravenøs 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 vare 30 minutter.

Så længe gives det

Lægen vil fortsætte 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 få 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 alle andre lægemidler 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 forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer
- feber
- kvalme
- opkastning
- træthed og udmattelse

- manglende energi
- hudkløe
- diarré
- ledsmerter
- udslæt
- manglende appetit
- åndenød
- urinvejsinfektion
- rygsmerter
- hoste
- hovedpine
- lavt antal af røde blodlegemer, som kan medføre træthed og åndenød

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
- betændelse i lungerne (pneumonitis)
- lavt iltniveau, som kan give åndenød, på grund af lungebetændelse (hypoksi)
- mavesmerter
- smerter i muskler og knogler
- leverbetændelse
- forhøjede antal leverenzymer (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
- reaktioner i forbindelse med infusion af lægemidlet (infusionsrelateret reaktion, overfølsomhed, cytokinfrigivelsessyndrom eller anafylaksi)
- influenza-lignende sygdom
- kulderystelser
- betændelse i tarmene
- lavt niveau af blodplader, så du lettere får blå mærker og bløder mere (trombocytopeni)
- højt blodsukker
- forkølelse (nasofaryngitis)
- smerter i munden og halsen eller tør mund
- tør hud
- unormal nyrefunktionstest (mulige nyreskader)
- forhøjet funktion af skjoldbruskkirtlen (hyperthyrodisme)
- betændelse i hjertesækken med ophobning af væske i sækken (i nogle tilfælde) (perikardielidelser)
- nerveskader, der forårsager mulig følelsesløshed, smerte og/eller tab af motorisk funktion (perifer neuropati)
- ledbetændelse (artritis)
- lavt antal af hvideblodlegemer, med eller uden feber, som kan øge risikoen for infektion (neutropeni)
- blodprøver, der viser højt niveau af gammaglutamyltransferase
- blodprøver, der viser lave niveauer af albumin (hypoalbuminæmi), fosfat (hypofosfatæmi) eller calcium (hypocalcæmi)

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
- 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
- type 1 diabetes (herunder diabetisk ketoacidose)
- muskelbetændelse (myositis)

- røde, tørre, skællende pletter af fortykket hud (psoriasis)
- nyrebetændelse
- kløe, blærer på huden, afskalning eller sår og/eller sår i munden eller i slimhinderne i næsen, halsen eller kønsområdet, som kan være alvorlige (svære hudreaktioner)
- betændelse i hypofysen, som sidder i hjernen
- forhøjet kreatinkinase i blodet (påvist i test), som kan være tegn på muskel- eller hjertebetændelse
- ændringer i ethvert område af huden og/eller kønsområdet, der er forbundet med udtørring, udtynding, kløe og smerte (lichen)
- øjenbetændelse (uveitis)
- betændelse omkring sener (tenosynovitis)

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer
- hjertemuskelbetændelse
- myasthenia gravis, en sygdom, der kan give muskelsvaghed
- hæmofagocytisk lymfohistiocytose, en tilstand, hvor immunsystemet laver for mange af de infektionsbekæmpende celler, der kaldes histiocytter og lymfocytter, og som kan forårsage forskellige symptomer
- betændelse i rygmarven (myelitis)
- svaghed i ansigtsnerver og -muskler (ansigtsparese)
- cøliaki (karakteriseret ved symptomer såsom mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)
- en type herpesvirusinfektion (cytomegalovirusinfektion)
- betændelsessygdom, der hovedsageligt påvirker hud, lunger og øjne (sarkoidose)
- unormal nedbrydning af røde blodlegemer (autoimmun hæmolytisk anæmi)

Andre indberettede bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndværende data):
- blærebetændelse: tegn og symptomer kan omfatte hyppig og/eller smertefuld vandladning, trang til at lade vandet, blod i urinen, smerter eller tryk i den nedre del af maven
- mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer produceret af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

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

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer
- lavt antal af røde blodceller, som kan medføre træthed og åndenød
- lavt antal af hvide blodceller, med eller uden feber, som 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
- lungebetændelse
- forkølelse (nasofaryngitis)
- hårtab
- forhøjet blodtryk (hypertension)
- hævelse i arme eller ben

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
- blodprøver, der viser lavt niveau af kalium (hypokalæmi) eller natrium (hyponatriæmi)
- betændelse i mund eller læber
- hæshed (dysfoni)
- lavt niveau af magnesium (hypomagnesæmi), som kan medføre svage muskler og muskelkramper, følelsesløshed og smerter i arme og ben
- protein i urinen (proteinuri)
- betændelse i tarmene
- besvimelse
- forhøjet niveau af leverenzymer (vist ved tests), som kan være tegn på leverbetændelse
- smagsforstyrrelser (dysgeusi)
- nedsat antal lymfocytter (en type af hvide blodceller), som er forbundet med forhøjet risiko for infektion
- unormal nyrefunktionstest (mulige nyreskader)
- overaktiv skjoldbruskkirtel (hyperthyroidisme)
- svimmelhed
- reaktioner i forbindelse med infusion af lægemidlet (infusionsrelateret reaktion, overfølsomhed, cytokinfrigivelsessyndrom eller anafylaksi)
- alvorlig infektion i blodet (blodforgiftning)
- ledbetændelse (artritis)
- blodprøver, der viser højt niveau af gammaglutamyltransferase
- blodprøver, der viser lave niveauer af albumin (hypoalbuminæmi), fosfat (hypofosfatæmi) eller calcium (hypocalcæmi)

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
- røde, tørre, skællende pletter af fortykket hud (psoriasis)
- kløe, blærer på huden, afskalning eller sår og/eller sår i munden eller i slimhinderne i næsen, halsen eller kønsområdet, som kan være alvorlige (svære hudreaktioner)
- betændelse i hjertesækken med ophobning af væske i sækken (i nogle tilfælde) (perikardielidelser)
- betændelse i hypofysen, som sidder i hjernen
- betændelse omkring sener (tenosynovitis)

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer
- hæmofagocytisk lymfohistiocytose, en tilstand, hvor immunsystemet laver for mange af de infektionsbekæmpende celler, der kaldes histiocytter og lymfocytter, og som kan forårsage forskellige symptomer
- svaghed i ansigtsnerver og -muskler (ansigtsparese)
- cøliaki (karakteriseret ved symptomer såsom mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)
- ændringer i ethvert område af huden og/eller kønsområdet, der er forbundet med udtørring, udtynding, kløe og smerte (lichen)

- øjenbetændelse (uveitis)
- en type herpesvirusinfektion (cytomegalovirusinfektion)
- unormal nedbrydning af røde blodlegemer (autoimmun hæmolytisk anæmi)

Andre indberettede bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndværende data):
- mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer produceret af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

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 din læge 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.dk

5. Opbevaring

Tecentriq bliver opbevaret af sundhedspersonalet på hospitalet eller klinikken. Retningslinjer for opbevaring:
- 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 nedfryses.
- Opbevar hætteglasset i den ydre æske 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 (≤ 25 °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 du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Sundhedspersonalet vil bortskaffe eventuelle lægemiddelrester. Disse tiltag medvirker til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tecentriq indeholder:
- Det aktive indholdsstof er atezolizumab. Hver ml indeholder 60 mg atezolizumab.

Hvert 14 ml hætteglas indeholder 840 mg atezolizumab.
Hvert 20 ml hætteglas indeholder 1.200 mg atezolizumab.
- Efter fortynding, skal den endelige koncentration af den fortyndede opløsning være mellem 3,2 og 16,8 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer er histidin; eddikesyre, koncentreret; saccharose; polysorbat 20 (E432) (se punkt 2 ”Tecentriq indeholder polysorbat”) 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 en pakning 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
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 Pharmaceuticals A/S
Tlf.: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2026

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Fortyndingsvejledning

Til den anbefalede dosis på 840 mg: Træk 14 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.

Til den anbefalede dosis på 1.200 mg: 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.

Til den anbefalede dosis på 1.680 mg: Træk 28 ml Tecentriq koncentrat fra to Tecentriq 840 mg hætteglas, 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 uforligelighed mellem Tecentriq og infusionsposer med kontaktoverflader af PVC, PO, PE eller PP. Derudover er der ikke set uforligelighed 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 ≤ 30 °C og i op til 30 dage ved 2 °C til 8 °C efter fortynding.

Af mikrobiologiske hensyn bør den fortyndede opløsning til infusion anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstid og –forhold brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C eller i 8 timer ved stuetemperatur (≤ 25 °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.