

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tecentriq® 840 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Atezolizumab

▼ 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. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tecentriq und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tecentriq beachten?
3. Wie ist Tecentriq anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tecentriq aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tecentriq und wofür wird es angewendet?

Was ist Tecentriq?

Tecentriq ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Atezolizumab enthält.

- Atezolizumab gehört zur Arzneimittelklasse der „monoklonalen Antikörper“.
- Monoklonale Antikörper sind Eiweiße, die dafür entwickelt wurden, bestimmte Zielstrukturen im Körper zu erkennen und daran zu binden.
- Dieser Antikörper kann Ihr Immunsystem beim Kampf gegen Ihren Krebs unterstützen.

Wofür wird Tecentriq angewendet?

Tecentriq wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung von:

- einer bestimmten Art von Blasenkrebs, dem sogenannten Urothelkarzinom,
- einer bestimmten Art von Lungenkrebs, dem sogenannten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom,
- einer bestimmten Art von Brustkrebs, dem sogenannten triple-negativen Brustkrebs.

Die Patienten erhalten Tecentriq, wenn sich der Krebs in andere Körperregionen ausgebreitet hat oder nach einer früheren Behandlung erneut auftritt.

Tecentriq kann in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet werden. Es ist wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilagen der anderen Krebsarzneimittel lesen, die Sie gegebenenfalls erhalten. Wenn Sie Fragen zu diesen Arzneimitteln haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wie wirkt Tecentriq?

Tecentriq wirkt, indem es an ein bestimmtes Eiweiß in Ihrem Körper bindet, das „PD-L1“ (kurz für: programmed death-ligand 1) genannt wird. Dieses Eiweiß unterdrückt das Immunsystem (Verteidigungssystem) Ihres Körpers und schützt dadurch die Krebszellen vor einem Angriff der Immunzellen. Durch die Bindung an dieses Eiweiß trägt Tecentriq dazu bei, dass Ihr Immunsystem die Krebserkrankung bekämpfen kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tecentriq beachten?

Tecentriq darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atezolizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Tecentriq bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tecentriq anwenden:

- wenn Sie eine Autoimmunerkrankung haben (eine Erkrankung bei der der Körper seine eigenen Zellen angreift)
- wenn man Ihnen mitgeteilt hat, dass sich Ihre Krebserkrankung ins Gehirn ausgebreitet hat
- wenn Sie schon einmal eine entzündliche Veränderung der Lunge (Pneumonitis) hatten
- wenn Sie eine chronische Virusinfektion der Leber haben oder hatten, einschließlich Hepatitis B (HBV) oder Hepatitis C (HCV)
- wenn Sie mit dem humanen Immunschwäche-Virus (HIV) infiziert sind oder AIDS haben
- wenn bei Ihnen schwere Nebenwirkungen aufgrund anderer Antikörper-Therapien aufgetreten sind, die Ihr Immunsystem beim Kampf gegen den Krebs unterstützen
- wenn Sie Medikamente zur Stärkung Ihres Immunsystems erhalten haben
- wenn Sie Medikamente zur Unterdrückung Ihres Immunsystems erhalten haben
- wenn Sie einen abgeschwächten Lebendimpfstoff erhalten haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Tecentriq bei Ihnen angewendet wird.

Tecentriq kann Nebenwirkungen verursachen, über die Sie umgehend Ihren Arzt informieren müssen. Diese können Wochen oder Monate nach Ihrer letzten Dosis auftreten. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Entzündung der Lunge (Pneumonitis): Symptome können neu auftretenden oder sich verschlechternden Husten, Kurzatmigkeit und Schmerzen im Brustraum umfassen
- Entzündung der Leber (Hepatitis): Symptome können Gelbfärbung der Haut oder der Augen, Übelkeit, Erbrechen, Blutungen oder blaue Flecken, dunkel gefärbten Urin und Magenschmerzen umfassen
- Entzündung des Darms (Kolitis): Symptome können Durchfall (wässrigen, weichen oder flüssigen Stuhlgang), Blut im Stuhl und Magenschmerzen umfassen

- Entzündung der Schilddrüse, der Nebennieren und der Hirnanhangdrüse (Schilddrüsenunterfunktion, Schilddrüsenüberfunktion, Nebenniereninsuffizienz oder Entzündung der Hirnanhangdrüse): Symptome können Müdigkeit, Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme, Stimmungsschwankungen, Haarausfall, Verstopfung, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, vermehrten Durst, vermehrten Harndrang und Veränderung des Sehvermögens umfassen
- Typ-1-Diabetes, einschließlich Übersäuerung des Blutes, die durch den Diabetes (diabetische Ketoazidose) verursacht wird: Symptome können stärkeres Hunger- oder Durstgefühl als gewöhnlich, stärkeren Harndrang, Gewichtsabnahme und Müdigkeit umfassen
- Entzündung des Gehirns (Enzephalitis) oder Entzündung der Hirn- und/oder Rückenmarkshäute (Meningitis): Symptome können Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Erbrechen, Lichtempfindlichkeit der Augen, Verwirrtheit und Schläfrigkeit umfassen
- Entzündung oder Probleme mit den Nerven (Neuropathie): Symptome können Muskelschwäche und Taubheit sowie Kribbeln in den Händen und Füßen umfassen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis): Symptome können Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen umfassen
- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis): Symptome können Kurzatmigkeit, verringerte körperliche Belastbarkeit, Müdigkeit, Schmerzen im Brustraum, Schwellung von Knöcheln oder Beinen, unregelmäßigen Herzschlag und Bewusstlosigkeit umfassen
- Entzündung der Nieren (Nephritis): Symptome können Veränderungen des Urins (Menge und Farbe), Schmerzen im Becken und Schwellungen am Körper umfassen und können zu Nierenversagen führen
- schwere infusionsbedingte Reaktionen (Ereignisse, die während der Infusion oder innerhalb eines Tages nach der Infusion auftreten) können Fieber, Schüttelfrost, Kurzatmigkeit und Hautrötungen umfassen.

Falls Sie eines dieser oben genannten Symptome bei sich bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Versuchen Sie nicht, sich eigenständig mit anderen Arzneimitteln zu behandeln. Ihr Arzt kann:

- Ihnen andere Arzneimittel geben, um Komplikationen zu verhindern und Symptome zu lindern.
- die Verabreichung Ihrer nächsten Dosis von Tecentriq verschieben.
- Ihre Behandlung mit Tecentriq abbrechen.

Bluttests und Untersuchungen

Ihr Arzt wird vor der Behandlung Ihren allgemeinen Gesundheitszustand untersuchen. Auch während Ihrer Behandlung werden Blutuntersuchungen durchgeführt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Tecentriq in dieser Altersgruppe nicht ausreichend belegt sind.

Anwendung von Tecentriq zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch nicht verschreibungspflichtige, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel.

Schwangerschaft und Verhütung

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

- Sie erhalten kein Tecentriq, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hält es für erforderlich. Die Wirkungen von Tecentriq bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt und es ist daher möglich, dass es Ihrem ungeborenen Kind schadet.
- Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden:
 - während Sie mit Tecentriq behandelt werden und
 - für 5 Monate nach Verabreichung der letzten Dosis.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Tecentriq schwanger werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Tecentriq in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder die Behandlung mit Tecentriq abbrechen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tecentriq hat geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie sich müde fühlen, setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie sich besser fühlen.

3. Wie ist Tecentriq anzuwenden?

Tecentriq wird Ihnen in einem Krankenhaus oder einer ambulanten Praxis von einem Arzt verabreicht, der in der Krebstherapie erfahren ist.

Welche Dosis von Tecentriq wird angewendet?

Die empfohlene Dosis beträgt entweder:

- 840 Milligramm (mg) alle zwei Wochen oder
- 1.680 Milligramm (mg) alle vier Wochen.

Wie ist Tecentriq anzuwenden?

Tecentriq wird Ihnen als Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht („intravenöse Infusion“).

Die erste Infusion wird Ihnen über einen Zeitraum von 60 Minuten verabreicht.

- Während der ersten Infusion wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen.
- Wenn bei Ihnen während der ersten Infusion keine Infusionsreaktionen auftreten, wird Ihnen die nächste Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten verabreicht.

Wie lange dauert die Behandlung?

Ihr Arzt wird Tecentriq so lange bei Ihnen anwenden, bis Sie nicht mehr davon profitieren. Die Behandlung kann jedoch abgebrochen werden, wenn Sie die Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen nicht mehr vertragen.

Wenn Sie die Anwendung von Tecentriq vergessen haben

Falls Sie einen Termin versäumen, vereinbaren Sie umgehend einen neuen Termin. Für die vollständige Wirksamkeit der Behandlung ist es von großer Bedeutung, dass die Infusionen regelmäßig verabreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung von Tecentriq abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Tecentriq nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Bei einem Abbruch der Behandlung kann die Wirkung des Arzneimittels enden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der unten genannten Nebenwirkungen bei sich bemerken oder wenn sich diese verschlechtern. Nebenwirkungen können Wochen oder Monate nach der Verabreichung Ihrer letzten Dosis auftreten. Versuchen Sie nicht, sich selbst mit anderen Arzneimitteln zu behandeln.

Tecentriq als Einzelsubstanz

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Tecentriq als Einzelsubstanz berichtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Fieber
- Übelkeit
- Erbrechen
- Ermüdung mit Antriebslosigkeit (Abgeschlagenheit)
- Antriebslosigkeit
- Juckreiz der Haut
- Durchfall
- Gelenkschmerzen
- Hautausschlag
- Appetitlosigkeit
- Kurzatmigkeit
- Infektion der Harnwege
- Rückenschmerzen
- Husten
- Muskel- und Knochenschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Entzündung der Lunge (Pneumonitis)
- Niedriger Sauerstoffgehalt aufgrund einer Entzündung der Lunge, was zu Kurzatmigkeit führen kann (Hypoxie)
- Magenschmerzen
- Entzündung der Leber
- Erhöhte Leberenzyme im Blut (in Tests gezeigt), was ein Anzeichen für eine entzündete Leber sein kann
- Schluckbeschwerden

- Bluttest mit niedrigem Kaliumspiegel (Hypokaliämie) oder Natriumspiegel (Hyponatriämie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose)
- Allergische Reaktionen (infusionsbedingte Reaktionen, Überempfindlichkeit oder anaphylaktische Reaktion)
- Grippeähnliche Erkrankung
- Schüttelfrost
- Entzündung des Darms
- Niedrige Anzahl der Blutplättchen, was bei Ihnen die Neigung zu blauen Flecken oder Blutungen erhöhen kann
- Verstopfte Nase
- Hoher Blutzucker
- Erkältung
- Schmerzen im Mund- und Rachenraum

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Taubheit oder Lähmung, die Anzeichen des Guillain-Barré-Syndroms sein können
- Entzündung der Hirn- und/oder Rückenmarkshäute und Entzündung des Gehirns
- Niedrige Spiegel der Nebennierenhormone
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
- Typ-1-Diabetes
- Entzündung der Muskeln (Myositis)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Entzündung des Herzmuskels
- Myasthenia gravis, eine Erkrankung, die Muskelschwäche hervorrufen kann
- Entzündung der Hirnanhangdrüse, die am Hirnstamm sitzt (Hypophysitis)
- Entzündung der Nieren

Tecentriq in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln

Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Tecentriq in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln berichtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen, was Müdigkeit und Kurzatmigkeit verursachen kann
- Niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen mit oder ohne Fieber, was das Risiko für Infektionen erhöhen kann (Neutropenie, Leukopenie)
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen, was bei Ihnen die Neigung zu blauen Flecken oder Blutungen erhöhen kann (Thrombozytopenie)
- Verstopfung
- Nervenschädigung, die zu Taubheit, Schmerzen und/oder zum Verlust motorischer Funktionen führen kann (periphere Neuropathie)
- Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose)
- Appetitlosigkeit
- Kurzatmigkeit
- Durchfall
- Übelkeit
- Juckreiz der Haut
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Ermüdung (Abgeschlagenheit)
- Fieber
- Kopfschmerzen

- Husten
- Muskel- und Knochenschmerzen
- Erbrechen
- Rückenschmerzen
- Antriebslosigkeit
- Schwindelgefühl
- Lungeninfektion
- Bluttest mit niedrigem Magnesiumspiegel (Hypomagnesiämie)
- Haarausfall

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bluttest mit niedrigem Kaliumspiegel (Hypokaliämie) oder Natriumspiegel (Hyponatriämie)
- Entzündungen im Mund oder der Lippen
- Heisere Stimme (Stimmstörung)
- Niedriger Magnesiumspiegel, was Schwäche und Muskelkrämpfe sowie Taubheit und Schmerzen in Armen und Beinen verursachen kann
- Eiweiß im Urin (Proteinurie)
- Bewusstlosigkeit
- Erhöhte Leberenzyme (in Tests gezeigt), was ein Anzeichen für eine entzündete Leber sein kann
- Veränderung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie)
- Erniedrigte Anzahl an Lymphozyten (eine Art von weißen Blutzellen), was mit einem erhöhten Infektionsrisiko einhergeht
- Auffällige Nierenwerte (mögliche Nierenschädigung)
- Niedrige Lymphozytenzahl, was das Risiko für Infektionen erhöhen kann (Lymphopenie)

Falls Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich bemerken oder sich diese verschlechtern, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

für Belgien auch direkt der

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou
--	--

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

für Luxemburg auch direkt der

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan
F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax: (+33) 3 83 65 61 33
E-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Tél.: (+352) 2478 5592
Fax: (+352) 2479 5615
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

für Österreich auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tecentriq aufzubewahren?

Tecentriq wird vom medizinischen Fachpersonal im Krankenhaus oder in der ambulanten Praxis aufbewahrt. Die Aufbewahrungsbedingungen sind folgende:

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
- Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Die verdünnte Lösung nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C oder 8 Stunden bei Raumtemperatur (≤ 25 °C) aufbewahren, es sei denn, die Zubereitung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.
- Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Trübungen, Verfärbungen oder Schwebstoffe bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Das medizinische Fachpersonal wird Arzneimittel, die nicht mehr verwendet werden, entsorgen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tecentriq enthält

- Der Wirkstoff ist: Atezolizumab. Jeder ml enthält 60 mg Atezolizumab. Jede Durchstechflasche zu 14 ml enthält 840 mg Atezolizumab.
- Nach Verdünnung sollte die finale Konzentration der verdünnten Lösung zwischen 3,2 und 16,8 mg/ml liegen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Histidin, Essigsäure 99 %, Sucrose, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tecentriq aussieht und Inhalt der Packung

Tecentriq ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit.

Tecentriq ist in einer Packung mit 1 Durchstechflasche aus Glas erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar: <http://www.ema.europa.eu>

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Verdünnung

Für die empfohlene Dosis von 840 mg: 14 ml Konzentrat von Tecentriq aus der Durchstechflasche entnehmen und in einem Polyvinylchlorid(PVC)-, Polyolefin(PO)-, Polyethylen(PE)- oder Polypropylen(PP)-Infusionsbeutel mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchlorid-Infusionslösung verdünnen.

Für die empfohlene Dosis von 1.680 mg: 28 ml Konzentrat von Tecentriq aus zwei Tecentriq 840 mg Durchstechflaschen entnehmen und in einem Polyvinylchlorid(PVC)-, Polyolefin(PO)-, Polyethylen(PE)- oder Polypropylen(PP)-Infusionsbeutel mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchlorid-Infusionslösung verdünnen.

Nach Verdünnung sollte die finale Konzentration der verdünnten Lösung zwischen 3,2 und 16,8 mg/ml liegen.

Der Beutel sollte vorsichtig umgedreht werden, um die Lösung ohne Schaumbildung zu mischen. Die Infusion ist nach der Zubereitung umgehend zu verabreichen.

Arzneimittel für die parenterale Anwendung sind vor der Anwendung optisch auf Schwebstoffe und Verfärbungen zu überprüfen. Wenn Schwebstoffe oder Verfärbungen beobachtet werden, darf die Lösung nicht verwendet werden.

Es wurden keine Inkompatibilitäten zwischen Tecentriq und Infusionsbeuteln mit Oberflächen aus Polyvinylchlorid (PVC), Polyolefin (PO), Polyethylen (PE) oder Polypropylen (PP) beobachtet. Auch bei In-Line-Filtern aus Polyethersulfon oder Polysulfon sowie bei Infusionssets und anderen Infusionshilfsmitteln aus PVC, PE, Polybutadien oder Polyetherurethan wurden keine Inkompatibilitäten festgestellt. Die Verwendung von In-Line-Filtern ist optional.

Verdünnte Lösung

Die chemische und physikalische Haltbarkeit der verdünnten Lösung ist ab dem Zeitpunkt der Zubereitung für bis zu 24 Stunden bei $\leq 30\text{ °C}$ und für bis zu 30 Tage bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die zubereitete Infusionslösung sofort zu verwenden. Falls die Lösung nicht unmittelbar verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C oder 8 Stunden bei Raumtemperatur ($\leq 25\text{ °C}$) nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Art der Anwendung

Tecentriq wird intravenös angewendet. Die Infusionen dürfen nicht als intravenöse Druck- oder Bolusinjektion angewendet werden.

Die Initialdosis von Tecentriq muss über einen Zeitraum von 60 Minuten angewendet werden. Wird die erste Infusion gut vertragen, kann die Verabreichung aller nachfolgenden Infusionen über einen Zeitraum von 30 Minuten erfolgen.

Andere Arzneimittel nicht über denselben Infusionskatheter verabreichen.

Beseitigung

Die Freisetzung von Tecentriq in die Umwelt ist so gering wie möglich zu halten. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.