

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tecentriq® 1.200 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.

Wofür wird Tecentriq angewendet?

Tecentriq wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- einem Krebs, der die Blase und den Harntrakt befällt und „Urothelkarzinom“ genannt wird. Das Arzneimittel wird zur Behandlung dieser Krebserkrankung verwendet, wenn:
 - der Krebs sich in andere Körperregionen ausgebreitet hat
 - der Krebs nach einer früheren Behandlung erneut auftritt
 - oder wenn Sie nicht mit Cisplatin behandelt werden können, und Ihr Arzt eine Testung Ihres Tumors vorgenommen und einen hohen Wert eines spezifischen Eiweißes, „PD-L1“ (kurz für: programmed death-ligand 1), gefunden hat.
- einem Krebs, der die Lunge befällt und „nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom“ genannt wird. Das Arzneimittel wird zur Behandlung dieser Krebserkrankung verwendet, wenn:
 - der Krebs sich in andere Körperregionen ausgebreitet hat
 - der Krebs nach einer früheren Behandlung erneut auftritt.

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:

- Lungenentzündung (Pneumonitis): Symptome können neu auftretenden oder sich verschlechternden Husten, Atemnot 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 Bauchschmerzen umfassen
- Entzündung des Darms (Kolitis): Symptome können Durchfall (wässrigen, weichen oder flüssigen Stuhlgang), Blut im Stuhl und Bauchschmerzen umfassen
- Entzündung der Schilddrüse, der Nebennieren und der Hirnanhangdrüse (Schilddrüsenunterfunktion, Schilddrüsenüberfunktion, Nebenniereninsuffizienz oder Entzündung der Hirnanhangdrüse): Symptome können Müdigkeit, Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme, Stimmungsschwankungen, Haarausfall, Verstopfung, Schwindel, 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 Atemnot, verringerte körperliche Belastbarkeit, Müdigkeit, Schmerzen im Brustraum, Schwellung von Knöcheln oder Beinen, unregelmäßigen Herzschlag und Bewusstlosigkeit umfassen
- schwere infusionsbedingte Reaktionen (Ereignisse, die während der Infusion oder innerhalb eines Tages nach der Infusion auftreten) können Fieber, Schüttelfrost, Atemnot 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 Wirkungen von Tecentriq in dieser Altersgruppe noch nicht bekannt 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 einen 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 1.200 Milligramm (mg) alle drei 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Tecentriq berichtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Fieber
- Übelkeit
- Erbrechen
- Starke Müdigkeit mit Antriebslosigkeit (Abgeschlagenheit)
- Kraftlosigkeit
- Juckreiz der Haut
- Durchfall
- Gelenkschmerzen
- Hautausschlag
- Appetitlosigkeit
- Kurzatmigkeit
- Infektion der Harnwege
- Rückenschmerzen
- Husten

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Entzündung der Lungen
- Atemnot bedingt durch Sauerstoffmangel aufgrund einer entzündeten Lunge (Pneumonitis)
- Magenschmerzen
- Leberentzündung
- Erhöhte Leberenzyme im Blut (wird durch einen Test nachgewiesen), was ein Anzeichen für eine Leberentzündung sein kann
- Schluckbeschwerden
- Bluttest mit niedrigem Kaliumspiegel (Hypokaliämie) oder Natriumspiegel (Hyponatriämie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose)
- Allergische Reaktionen (infusionsbedingte Reaktionen oder Überempfindlichkeit)
- Grippeähnliche Erkrankung
- Muskel- und Knochenschmerzen
- Schüttelfrost
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
- Entzündung des Darms
- Niedrige Anzahl der Blutplättchen, was bei Ihnen die Neigung zu blauen Flecken und Blutungen erhöhen kann
- Verstopfte Nase

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Erhöhte Amylasespiegel – kann ein Anzeichen für eine Bauchspeicheldrüsenentzündung sein (wird durch einen Bluttest nachgewiesen)
- Taubheit oder Lähmung – diese können Anzeichen des Guillain-Barré-Syndroms sein
- Entzündung der Hirn- und/oder Rückenmarkshäute
- Niedrige Spiegel der Nebennierenhormone
- Typ-1-Diabetes

- Erhöhter Lipase-Spiegel – kann ein Anzeichen für eine Bauchspeicheldrüsenentzündung sein (wird durch einen Bluttest nachgewiesen)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

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

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
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

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/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 aufbewahren oder 8 Stunden bei Raumtemperatur.
- 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 enthält 1.200 mg Atezolizumab (in 20 ml).
- 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.

Lietuva
UAB “Roche Lietuva”

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche a/s

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.

Tel: +385 1 4722 333

Irland

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.

Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA

Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 23 446 800

Malta

(See Ireland)

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy

Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.

Tel: +371 - 6 7039831

Tel: +44 (0) 1707 366000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

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

20 ml Konzentrat von Tecentriq aus der Durchstechflasche entnehmen und in einen 250 ml PVC-, Polyethylen(PE) - oder Polyolefin-Infusionsbeutel mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchlorid-Infusionslösung verdünnen. Nach der Verdünnung soll 1 ml der Lösung ca. 4,4 mg Tecentriq (1.200 mg/270 ml) enthalten. 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), Polyethylen (PE) oder Polyolefin (PO) 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 Anbruchstabilität ist ab dem Zeitpunkt der Zubereitung für nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C oder 24 Stunden bei ≤ 30 °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 (≤ 25 °C) nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Tecentriq wird intravenös angewendet. Tecentriq 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, können alle folgenden Infusionen über einen Zeitraum von 30 Minuten erfolgen.

Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.