

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Tecentriq 840 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**

### **Tecentriq 1200 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**

atezolizumab

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Tecentriq i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tecentriq
3. Jak stosować lek Tecentriq
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tecentriq
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Tecentriq i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek Tecentriq**

Tecentriq jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym substancję czynną atezolizumab.

- Należy on do grupy leków zwanych przeciwciałami monoklonalnymi.
- Przeciwciało monoklonalne to typ białka opracowany w celu rozpoznawania i przyłączania się do swoistych celów molekularnych w organizmie.
- To przeciwciało może wspierać układ immunologiczny w walce z chorobą nowotworową.

##### **W jakim celu stosuje się lek Tecentriq**

Lek Tecentriq jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu:

- rodzaju raka pęcherza moczowego, zwanego rakiem urotelialnym
- rodzaju raka płuca, zwanego niedrobnokomórkowym rakiem płuca
- rodzaju raka płuca, zwanego drobnokomórkowym rakiem płuca
- rodzaju raka piersi, zwanego potrójnie ujemnym rakiem piersi
- rodzaju raka wątroby, zwanego rakiem wątrobowokomórkowym

Pacjenci mogą otrzymać lek Tecentriq, gdy rak rozprzestrzenił się do innych części ciała lub nawrócił po wcześniejszym leczeniu.

Pacjenci mogą otrzymać lek Tecentriq, gdy rak płuca nie rozprzestrzenił się do innych części ciała, a leczenie zostanie zastosowane po operacji i chemioterapii. Leczenie zastosowane po operacji nazywane jest terapią adiuwantową.

Lek Tecentriq może być podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi. Ważne, aby przeczytać także ulotki dołączone do opakowań innych leków przeciwnowotworowych

przyjmowanych przez pacjenta. W razie jakichkolwiek pytań związanych z tymi lekami należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

## **Jak działa lek Tecentriq**

Lek Tecentriq działa poprzez przyłączanie się do specyficznego białka znajdującego się w organizmie, zwanego „ligandem receptora-programowanej śmierci typu 1 (PD-L1)”. To białko hamuje układ odpornościowy (obronny) organizmu, chroniąc tym samym komórki raka przed atakiem ze strony komórek układu odpornościowego. Przyłączając się do tego białka, lek Tecentriq wspomaga układ odpornościowy w zwalczaniu choroby nowotworowej.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tecentriq**

### **Nie przyjmować leku Tecentriq:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na atezolizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed przyjęciem leku Tecentriq.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tecentriq należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występuje choroba autoimmunologiczna (choroba, w której organizm atakuje własne komórki)
- pacjent został poinformowany, że choroba nowotworowa rozprzestrzeniła się do mózgu
- u pacjenta kiedykolwiek wcześniej występowało zapalenie płuc
- u pacjenta występowało lub występuje przewlekłe wirusowe zakażenie wątroby, w tym wirusowe zapalenie wątroby typu B (HBV) lub wirusowe zapalenie wątroby typu C (HCV)
- u pacjenta występuje zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub nabyty zespół upośledzonej odporności (AIDS)
- u pacjenta występuje poważna choroba sercowo-naczyniowa (serca) lub zaburzenia krwi lub uszkodzenie narządów spowodowane niewystarczającym ukrwieniem
- u pacjenta występowały poważne działania niepożądane z powodu stosowania innych terapii przeciwciałami wspomagającymi układ odpornościowy w walce z rakiem
- pacjent otrzymał leki pobudzające układ immunologiczny
- pacjent otrzymał leki hamujące układ immunologiczny
- pacjent otrzymał żywą atenuowaną szczepionkę
- pacjent otrzymał lek na infekcję (antybiotyk) w ciągu ostatnich dwóch tygodni

Lek Tecentriq oddziałuje na układ immunologiczny. Może powodować stan zapalny w pewnych częściach organizmu. Ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych może być większe, gdy u pacjenta występuje już choroba autoimmunologiczna (stan, w którym organizm atakuje własne komórki). U pacjenta mogą również wystąpić częste zaostrzenia objawów choroby autoimmunologicznej, które w większości przypadków mają łagodny przebieg.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości czy tak nie jest), należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed przyjęciem leku Tecentriq.

Lek Tecentriq może powodować pewne działania niepożądane, o których należy natychmiast powiedzieć lekarzowi prowadzącemu. Mogą one wystąpić po kilku tygodniach lub kilku miesiącach od przyjęcia ostatniej dawki leku. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi w razie zauważenia któregokolwiek z następujących objawów:

- zapalenia płuc: objawy mogą obejmować wystąpienie lub nasilenie kaszlu, duszność i ból w klatce piersiowej
- zapalenia wątroby: objawy mogą obejmować zażółcenie skóry lub oczu, nudności, wymioty, krwawienie lub występowanie siniaków, ciemne zabarwienie moczu i ból brzucha
- zapalenia jelit: objawy mogą obejmować biegunkę (wodniste, luźne lub miękkie stolce), obecność krwi w kale i ból brzucha
- zapalenia tarczycy, nadnerczy i przysadki (niedoczynności tarczycy, nadczynności tarczycy, niedoczynności nadnerczy lub zapalenia przysadki mózgowej): objawy mogą obejmować zmęczenie, utratę masy ciała, przyrost masy ciała, zmiany nastroju, wypadanie włosów, zaparcie, zawroty głowy, bóle głowy, wzmożone pragnienie, nasilenie oddawania moczu i zmiany widzenia
- cukrzyca typu 1, w tym ciężkiego, czasem zagrażającego życiu stanu wywołanego obecnością kwasu we krwi spowodowanego cukrzycą (cukrzycowa kwasica ketonowa): do objawów może należeć większe niż zazwyczaj uczucie głodu lub pragnienia, potrzeba częstszego oddawania moczu, utrata masy ciała, uczucie zmęczenia lub trudności z jasnym myśleniem, słodki lub owocowy oddech, słodki lub metaliczny posmak w ustach, zmieniony zapach moczu lub potu, nudności lub wymioty, ból brzucha, głęboki lub szybki oddech
- zapalenia mózgu lub zapalenia błony otaczającej mózg i rdzeń kręgowy (zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych): objawy mogą obejmować sztywność karku, ból głowy, gorączkę, dreszcze, wymioty, wrażliwość oczu na światło, splątanie i senność
- zapalenia lub zaburzeń nerwów (neuropatii): objawy mogą obejmować osłabienie mięśni rąk i nóg lub mięśni twarzy, podwójne widzenie, trudności z mówieniem i żuciem, drętwienie i mrowienie rąk i stóp
- zapalenia rdzenia kręgowego: objawy mogą obejmować ból, nietypowe odczucia takie jak drętwienie, mrowienie, uczucie zimna lub pieczenia, osłabienie siły rąk lub nóg oraz problemy z pęcherzem i jelitami
- zapalenia trzustki: objawy mogą obejmować ból brzucha, nudności i wymioty
- zapalenia mięśnia sercowego: objawy mogą obejmować skrócony oddech, zmniejszoną tolerancję wysiłku, uczucie zmęczenia, ból w klatce piersiowej, obrzęk wokół kostek lub obrzęk nóg, nieregularną czynność serca oraz omdlenia
- zapalenia nerek: objawy mogą obejmować zmiany w ilości i kolorze oddawanego moczu, ból w obrębie miednicy oraz obrzęk ciała i mogą doprowadzić do niewydolności nerek
- zapalenia mięśni: objawy mogą obejmować słabość mięśni, zmęczenie po chodzeniu lub staniu, potykanie lub przewracanie się oraz problemy z połykaniem i oddychaniem
- ciężkich reakcji związanych z wlewem (zdarzeń występujących w trakcie wlewu lub w czasie jednego dnia po wlewie) mogących obejmować gorączkę, dreszcze, duszność i uderzenia gorąca na twarzy
- ciężkich reakcji skórnych (SCARs): które mogą obejmować wysypkę, świąd, powstawanie pęcherzy na skórze, łuszczenie się skóry lub owrzodzenia i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej lub błonie śluzowej nosa, gardła lub narządów płciowych
- zapalenia worka osierdziowego, w którym znajduje się serce, z towarzyszącym (w pewnych przypadkach) nagromadzeniem się płynu w worku (choroby osierdzia): objawy są podobne do tych występujących w przebiegu zapalenia mięśnia sercowego i mogą obejmować ból w klatce piersiowej (w przypadku zapalenia worka osierdziowego zwykle ból w przedniej części klatki piersiowej, ostry oraz nasilający się podczas głębokiego oddechu i ulegający złagodzeniu w pozycji siedzącej przy pochylaniu się do przodu), kaszel, nieregularne bicie serca, obrzęk wokół kostek, obrzęk nóg i brzucha, duszność, zmęczenie i omdlenia
- stanu, w którym układ odpornościowy wytwarza zbyt wiele zwalczających zakażenie komórek zwanych histiocytami i limfocytami, co może wywołać różnorodne objawy (limfohistiocytoza

hemofagocytarna): objawy mogą obejmować powiększenie wątroby i (lub) śledziony, wysypkę skórą, powiększenie węzłów chłonnych, problemy z oddychaniem, łatwe powstawanie siniaków, zaburzenia nerek i problemy z sercem.

W razie stwierdzenia któregokolwiek z powyższych objawów należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

Nie należy podejmować samodzielnych prób leczenia innymi lekami. Lekarz prowadzący może:

- podać pacjentowi inne leki zapobiegające powikłaniom i łagodzące objawy
- odłożyć podanie kolejnej dawki leku Tecentriq
- przerwać leczenie lekiem Tecentriq.

### **Badania diagnostyczne i kontrolne**

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz prowadzący wykona badania kontrolne, aby ocenić ogólny stan zdrowia pacjenta. Podczas leczenia u pacjenta będą również wykonywane badania krwi.

### **Dzieci i młodzież**

Tego leku nie należy podawać dzieciom ani młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Tecentriq nie zostały ustalone w tej grupie wiekowej.

### **Lek Tecentriq a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków dostępnych bez recepty, w tym leków ziołowych.

### **Ciąża i antykoncepcja**

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
- Pacjentki w ciąży nie otrzymają leku Tecentriq, chyba że lekarz prowadzący uzna to za konieczne, ponieważ wpływ leku Tecentriq na kobiety w ciąży nie jest znany – istnieje możliwość, że lek zaszkodzi nienarodzonemu dziecku.
- Jeśli pacjentka jest zdolna do zajścia w ciążę, powinna stosować skuteczne metody antykoncepcji:
  - podczas leczenia lekiem Tecentriq i
  - przez 5 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Tecentriq, powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Karmienie piersią**

Nie wiadomo czy lek Tecentriq przenika do mleka kobiecego. Należy zapytać lekarza o to, czy przerwać karmienie piersią, czy zakończyć leczenie lekiem Tecentriq.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Tecentriq ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie, nie powinien prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn do czasu aż poczuje się lepiej.

### **3. Jak stosować lek Tecentriq**

Lek Tecentriq będzie podawany przez lekarza doświadczonego w leczeniu raka, w szpitalu lub przychodni.

#### **Jaka dawka leku Tecentriq będzie podawana**

Zalecana dawka to:

- 840 miligramów (mg) podawana co dwa tygodnie lub
- 1200 miligramów (mg) podawana co trzy tygodnie lub
- 1680 miligramów (mg) podawana co cztery tygodnie.

#### **Jak lek Tecentriq będzie podawany**

Lek Tecentriq podaje się w kroplówce do żyły (tzw. infuzja dożylna).

Pierwsza infuzja będzie podana przez 60 minut.

- Lekarz będzie uważnie obserwował pacjenta podczas pierwszej infuzji.
- Jeśli podczas pierwszej infuzji nie wystąpią żadne związane z nią reakcje, kolejne infuzje będą podawane przez 30 minut.

#### **Jak długo trwa leczenie**

Lekarz będzie stosował lek Tecentriq u pacjenta tak długo, jak długo pacjent będzie odnosił korzyści z leczenia. Jednak stosowanie tego leku może zostać przerwane, jeśli działania niepożądane staną się zbyt dużym problemem.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Tecentriq**

Jeśli pacjent pominie wizytę, należy natychmiast umówić się na kolejną. Dla pełnej skuteczności leczenia bardzo ważne jest jego kontynuowanie i przyjmowanie infuzji.

#### **Przerwanie stosowania leku Tecentriq**

Nie należy przerywać leczenia lekiem Tecentriq bez omówienia tego z lekarzem prowadzącym, ponieważ przerwanie leczenia może zakończyć działanie leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast poinformować lekarza**, jeśli pacjent zauważy u siebie niżej wymienione działania niepożądane lub jeśli działania te się nasilą. Działania niepożądane mogą wystąpić po kilku tygodniach lub miesiącach od przyjęcia ostatniej dawki. Nie należy samodzielnie rozpoczynać leczenia innymi lekami.

#### **Lek Tecentriq podawany w monoterapii**

Niżej wymienione działania niepożądane były zgłaszane w badaniach klinicznych z lekiem Tecentriq podawanym jako jedyny lek (w monoterapii):

**Bardzo często:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- gorączka
- nudności
- wymioty
- uczucie dużego zmęczenia i braku energii (uczucie zmęczenia)
- brak energii
- swędzenie skóry
- biegunka
- ból stawów
- wysypka
- utrata apetytu
- duszność
- zakażenie układu moczowego
- ból pleców
- kaszel
- ból głowy

**Często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- zapalenie płuc (niezakaźne zapalenie płuc)
- obniżone stężenie tlenu, co może powodować duszność, jako konsekwencja zapalenia płuc (niedotlenienie)
- ból brzucha
- ból mięśni i kości
- zapalenie wątroby
- wzrost aktywności enzymów wątrobowych (widoczny w badaniach), co może być objawem zapalenia wątroby
- trudności z połykaniem
- małe stężenie potasu (hipokaliemia) lub sodu we krwi (hiponatremia) stwierdzone w badaniach krwi
- niskie ciśnienie krwi (hipotensja)
- zmniejszona aktywność tarczycy (niedoczynność tarczycy)
- reakcja alergiczna (reakcja związana z infuzją, nadwrażliwość lub reakcja anafilaktyczna)
- choroba grypopodobna
- dreszcze
- zapalenie jelit
- mała liczba płytek krwi, która może zwiększać skłonność do występowania siniaków lub krwawienia
- wysokie stężenie cukru we krwi
- przeziębienie (zapalenie nosa i gardła)
- ból jamy ustnej i gardła lub suchość w jamie ustnej
- suchość skóry
- nieprawidłowe wyniki badań nerek (możliwe uszkodzenie nerek)
- nadmierna aktywność tarczycy (nadczynność tarczycy)
- zapalenie worka osierdziowego, w którym znajduje się serce, z towarzyszącym (w pewnych przypadkach) nagromadzeniem się płynu w worku (choroby osierdzia)

**Niezbyt często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- zapalenie trzustki
- drętwienie lub porażenie, które mogą być objawami zespołu Guillaina-Barrégo
- zapalenie błony otaczającej rdzeń kręgowy i mózg
- małe stężenie hormonów nadnerczy

- cukrzyca typu 1 (w tym cukrzycowa kwasica ketonowa)
- zapalenie mięśni
- czerwone, suche, łuszczące się miejsca stwardniałej skóry (łuszczyca)
- zapalenie nerek
- świąd, pęcherze na skórze, łuszczenie się skóry lub jej owrzodzenia i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej lub błonie śluzowej nosa, gardła lub narządów płciowych, które to działania mogą być ciężkie (ciężkie reakcje skórne)

**Rzadko:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów

- zapalenie mięśnia sercowego
- *myasthenia gravis* – choroba powodująca osłabienie mięśni
- zapalenie przysadki mózgowej (znajdującej się u podstawy mózgu)
- zapalenie oka (zapalenie błony naczyniowej oka)
- limfohistiocytoza hemofagocytarna, stan, w którym układ odpornościowy wytwarza zbyt wiele zwalczających zakażenie komórek zwanych histiocytami i limfocytami, co może wywołać różnorodne objawy
- zapalenie rdzenia kręgowego
- osłabienie nerwów twarzowych i mięśni twarzy (niedowład twarzy/porażenie nerwu twarzowego)

**Inne zgłaszane działania niepożądane** (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie pęcherza moczowego; objawy mogą obejmować częste lub bolesne oddawanie moczu, konieczność oddawania moczu, krew w moczu, ból lub ucisk w podbrzuszu

**Lek Tecentriq podawany w leczeniu skojarzonym z lekami przeciwnowotworowymi**

Następujące działania niepożądane zaobserwowano w badaniach klinicznych, gdy lek Tecentriq był podawany w leczeniu skojarzonym z lekami przeciwnowotworowymi:

**Bardzo często:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- mała liczba krwinek czerwonych, co może powodować uczucie zmęczenia i duszność
- mała liczba krwinek białych z gorączką lub bez, co może zwiększać ryzyko zakażenia (neutropenia, leukopenia)
- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), co może sprzyjać występowaniu siniaków lub krwawień
- zaparcie
- uszkodzenie nerwów mogące powodować drętwienie, ból i (lub) utratę funkcji ruchowych (neuropatia obwodowa)
- zbyt mała aktywność gruczołu tarczowego (niedoczynność tarczycy)
- utrata apetytu
- duszność
- biegunka
- mdłości
- swędzenie skóry
- wysypka
- ból stawów
- uczucie silnego zmęczenia
- gorączka
- ból głowy
- kaszel
- ból w mięśniach i kościach
- wymioty

- ból pleców
- brak energii
- zakażenie płuc
- przeziębienie (zapalenie nosa i gardła)
- wypadanie włosów
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- obrzęk rąk lub nóg

**Często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów:

- wyniki testów krwi wskazujące na niskie stężenie potasu (hipokaliemia) lub sodu (hiponatremia)
- zapalenie jamy ustnej lub warg
- chrypka (dysfonia)
- niskie stężenie magnezu (hipomagnezemia), co może powodować osłabienie i skurcze mięśni, drętwienie i ból ramion i nóg
- obecność białka w moczu (proteinuria)
- omdlenia
- podwyższone stężenie enzymów wątrobowych (wykazane w badaniach) mogące świadczyć o zapaleniu wątroby
- zmiany w odczuwaniu smaku
- zmniejszenie liczby limfocytów (rodzaju białych krwinek), co wiąże się z podwyższonym ryzykiem infekcji
- nieprawidłowy wynik badania nerek (możliwe uszkodzenie nerek)
- nadmierna aktywność gruczołu tarczowego (nadczytność tarczycy)
- zawroty głowy
- reakcje związane z wlewem
- ciężkie zakażenie krwi (sepsa)

**Niezbyt często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- czerwone, suche, łuszczące się miejsca stwardniałej skóry (łuszczyca)
- świąd, pęcherze na skórze, łuszczenie się skóry lub jej owrzodzenia i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej lub błonie śluzowej nosa, gardła lub narządów płciowych, które to działania mogą być ciężkie (ciężkie reakcje skórne)
- zapalenie worka osierdziowego, w którym znajduje się serce, z towarzyszącym (w pewnych przypadkach) nagromadzeniem się płynu w worku (choroby osierdzia)

**Rzadko:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów

- limfohistiocytoza hemofagocytarna, stan, w którym układ odpornościowy wytwarza zbyt wiele zwalczających zakażenie komórek zwanych histiocytami i limfocytami, co może wywołać różnorodne objawy
- osłabienie nerwów twarzowych i mięśni twarzy (niedowład twarzy/porażenie nerwu twarzowego)

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek działań niepożądanych wymienionych powyżej lub nasilenia już istniejących działań niepożądanych, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02 222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **5. Jak przechowywać lek Tecentriq**

Lek Tecentriq będzie przechowywany przez fachowy personel medyczny w szpitalu lub przychodni. Szczegółowe warunki przechowywania podano niżej:

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i fiolce po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
- Przechowywać fiolkę w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.
- Rozcieńczony roztwór należy przechowywać nie dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C lub przez 8 godzin w temperaturze otoczenia ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ), chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i atestowanych warunkach aseptycznych.
- Nie używać, jeśli lek jest mętny, ma zmienioną barwę lub gdy widać w nim pływające cząstki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Fachowy personel medyczny usunie leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Tecentriq**

- Substancją czynną jest atezolizumab. Każdy ml zawiera 60 mg atezolizumabu. Każda fiolka 14 ml zawiera 840 mg atezolizumabu. Każda fiolka 20 ml zawiera 1200 mg atezolizumabu.
- Po rozcieńczeniu końcowe stężenie rozcieńzonego roztworu powinno wynosić pomiędzy 3,2 mg/ml a 16,8 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: L-histydylna, kwas octowy lodowaty, sacharoza, polisorbata 20 i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Tecentriq i co zawiera opakowanie**

Lek Tecentriq jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji. Jest to przezroczysty roztwór w kolorze od bezbarwnego do lekko żółtawego.

Lek Tecentriq jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 szklaną fiolkę.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

## **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **Polska**

Roche Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2024**

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>

---

## Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### Instrukcja rozcieńczania

Dla zaleconej dawki 840 mg: z fiolki pobrać czternaście ml koncentratu produktu leczniczego Tecentriq, a następnie pobraną ilość rozcieńczyć w chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) w postaci roztworu do wstrzykiwań znajdującego się w worku infuzyjnym wykonanym z polichlorku winylu (PCW), poliolefin (PO), polietylenu (PE) lub polipropylenu (PP).

Dla zaleconej dawki 1200 mg: z fiolki pobrać dwadzieścia ml koncentratu produktu leczniczego Tecentriq, a następnie pobraną ilość rozcieńczyć w chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) w postaci roztworu do wstrzykiwań znajdującego się w worku infuzyjnym wykonanym z polichlorku winylu (PCW), poliolefin (PO), polietylenu (PE) lub polipropylenu (PP).

Dla zaleconej dawki 1680 mg: z dwóch fiolek pobrać dwadzieścia osiem ml koncentratu produktu leczniczego Tecentriq 840 mg, a następnie pobraną ilość rozcieńczyć w chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) w postaci roztworu do wstrzykiwań znajdującego się w worku infuzyjnym wykonanym z polichlorku winylu (PCW), poliolefin (PO), polietylenu (PE) lub polipropylenu (PP).

Po rozcieńczeniu końcowe stężenie rozcieńczonego roztworu powinno wynosić pomiędzy 3,2 mg/ml a 16,8 mg/ml. Worek infuzyjny należy delikatnie odwracać dnem do góry, aby wymieszać roztwór, unikając wytworzenia piany. Po przygotowaniu roztwór należy natychmiast podać pacjentowi.

Produkty lecznicze podawane drogą pozajelitową należy uważnie obejrzeć pod kątem obecności cząstek i przebarwień, zanim lek zostanie podany pacjentowi. W razie stwierdzenia cząstek lub przebarwień, roztworu nie należy używać.

Nie obserwowano niezgodności pomiędzy produktem leczniczym Tecentriq a wchodzącą w kontakt z produktem powierzchnią worków infuzyjnych, wykonanych z PCW, PO, PE lub PP. Ponadto, nie obserwowano niezgodności z wbudowanymi filtrami o membranach składających się z polieterosulfonu lub polisulfonu oraz zestawami infuzyjnymi i innymi materiałami do infuzji wykonanymi z PCW, PE, polibutadienu lub polieterouretanów. Stosowanie wbudowanych filtrów membranowych jest opcjonalne.

### Rozcieńczony roztwór

Wykazano, że produkt leczniczy zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez okres do 24 godzin w temperaturze  $\leq 30^{\circ}\text{C}$  i przez okres do 30 dni w temperaturze od  $2^{\circ}\text{C}$  do  $8^{\circ}\text{C}$  od czasu przygotowania.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany roztwór do infuzji należy natychmiast zużyć. Jeśli roztwór nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki przechowywania roztworu przed podaniem odpowiada użytkownik i zwykle nie powinno trwać to dłużej niż 24 godziny w temperaturze  $2^{\circ}\text{C}$  do  $8^{\circ}\text{C}$  lub 8 godzin w temperaturze otoczenia ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ), chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i atestowanych warunkach aseptycznych.

### Sposób podawania

Produkt leczniczy Tecentriq jest przeznaczony do podawania dożylnego. Infuzji nie wolno podawać w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego lub bolusa.

Pierwszą dawkę produktu leczniczego Tecentriq należy podawać przez 60 minut. Jeśli pierwsza infuzja jest dobrze tolerowana, wszystkie kolejne infuzje można podawać w czasie 30 minut.

Nie należy jednocześnie podawać innych produktów leczniczych przez tę samą linię infuzyjną.

## Usuwanie

Należy zminimalizować usuwanie produktu leczniczego Tecentriq do środowiska. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.