

Indlægsseddel: Information til patienten

Tecentriq 1.875 mg injektionsvæske, 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 kræftmedicin, der indeholder det aktive stof atezolizumab.

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

Anvendelse

Tecentriq anvendes til at behandle voksne med:

- en type blærekræft, der kaldes urotelialt karcinom
- en type lungekræft, der kaldes ikke-småcellet lungekræft
- en type lungekræft, der kaldes småcellet lungekræft
- en type brystkræft der kaldes triple-negativ brystkræft
- en type leverkræft, der kaldes hepatocellulært carcinom

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

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

Brug ikke Tecentriq:

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller 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 immunforsvaret med at bekæmpe kræft
- fået medicin, der stimulerer immunforsvaret
- 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 brystmerter
- leverbetændelse (hepatitis): symptomer kan omfatte gulfarvning af hud eller øjne, kvalme, opkastning, blødning eller blå mærker, mørkfarvet urin og mavesmerter
- tarmbetændelse (colitis): symptomer kan omfatte diarré (tynd, løs eller blød afføring), blod i afføringen og mavesmerter
- inflammation i skjoldbruskkirtlen, binyrernes eller hypofysens funktion (for lidt aktiv skjoldbruskkirtel, for aktiv skjoldbruskkirtel, forringet binyrefunktion eller hypofysitis): symptomer kan omfatte træthed, vægttab, vægtøgning, humørsvingninger, hårtab, forstoppelse, svimmelhed, hovedpine, øget tørst, øget vandladningstrang og ændret syn

- type 1 diabetes, inklusive et alvorligt, til tider livstruende problem grundet syre i blodet på grund af diabetes (diabetisk ketoacidose): symptomer kan omfatte større sult og tørst end sædvanligt, øget vandladningstrang, væggtab, træthed eller svært ved at tænke klart, en sødlig eller frugtagtig ånde, en sødlig eller metallisk smag i munden, eller en anderledes urin- eller svedlugt, kvalme eller opkastning, mavesmerter, 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, brystmerter, hævelse af ankler eller ben, uregelmæssig hjerterytme og besvimelse
- nyrebetændelse (nefritis); symptomer kan omfatte ændringer i urinmængden og farve, smerter i bækkenet og hævelse i kroppen og kan føre til nyresvigt
- 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 injektionen, herunder alvorlige allergiske reaktioner (kan opstå under injektionen eller inden for 1 dag efter injektionen): 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) (perikardielidelse): symptomer ligner dem ved myokarditis og kan omfatte brystmerter (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 (hæmfagocytisk lymfocytose): 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. Det er fordi, Tecentriqs virkning og sikkerhed, ikke er klarlagt for denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Tecentriq

Fortæl det altid til 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 og 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. Det er fordi det ikke vides hvordan Tecentriq virker hos gravide kvinder. Der er en risiko for, at det kan skade det ufødte barn.
- Hvis du er i stand til at blive gravid, skal du bruge sikker prævention:
 - mens du er i behandling med Tecentriq og
 - i 5 måneder efter sidste dosis.
- Hvis du bliver gravid mens du er i behandling med Tecentriq, skal du kontakte lægen.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Tecentriq indeholder polysorbat (E432)

Dette lægemiddel indeholder 9 mg polysorbat 20 i hver 15 ml dosis, hvilket svarer til 0,6 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 omsorgsperson.

3. Sådan skal du bruge Tecentriq

Tecentriq vil blive givet 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 subkutane behandling med Tecentriq til intravenøs behandling med Tecentriq (og omvendt), hvis det anses for at være passende for dig.

Hvad er dosis af subkutan Tecentriq?

Den anbefalede dosis af Tecentriq injektionsvæske, opløsning er 1.875 mg hver 3. uge

Hvordan gives subkutan Tecentriq

Tecentriq gives som en injektion under huden (subkutan injektion).

- Injektioner gives i låret i ca. 7 minutter
- Der skiftes injektionssted mellem venstre og højre lår
- Din læge eller sygeplejerske vil sikre, at injektionen gives på et nyt sted (mindst 2,5 cm fra et tidligere injektionssted), hvor huden ikke er rød, med blodudtrækning, øm eller hård
- Der skal anvendes andre injektionssteder til andre lægemidler

Hvor længe gives det

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

Hvis du har sprunget en dosis Tecentriq over

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

Hvis du holder op med at bruge Tecentriq

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som 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 patienter

- feber
- kvalme
- opkastning
- træthed og udmattelse
- manglende energi
- hudkløe
- diarré
- ledsmerter
- udslæt
- manglende appetit
- åndenød
- urinvejsinfektion
- rygsmerte

- hoste
- hovedpine

Almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- 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 (hyperthyroidisme)
- betændelse i hjertesækken med ophobning af væske i sækken (i nogle tilfælde) (perikardielidelser)
- lokal reaktion ved injektionsstedet
- nerveskader, der forårsager mulig følelseløshed, smerte og/eller tab af motorisk funktion (perifer neuropati)
- ledbetændelse (arthritis)
- lavt antal af hvide blodlegemer, 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 patienter

- betændelse i bugspytkirtlen
- følelseløshed 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)
- inflammation af hypofysen, som sidder i hjernen

- forhøjet kreatinkinase i blodet (påvist i test), som kan være tegn på muskel- eller hjertebetændelse
- ændringer i erhvert 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 patienter

- hjertemuskelbetændelse
- myasthenia gravis, en sygdom, der kan give muskelsvaghed
- hæmfagocytisk lymfocytose, en tilstand, hvor immunsystemet laver for mange af de infektionsbekæmpende celler, der kaldes histiocytter og lymfocytter, og som kan forårsage forskellige symptomer
- betændelse i rygmærven (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 pankreasinsufficiens)

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 1 ud af 10 patienter

- lavt antal af røde blodceller, som kan medføre træthed og åndenød
- lavt antal af hvide blodceller, med eller uden feber – kan øge risikoen for infektion (neutropeni, leukopeni)
- lavt antal af blodplader, som kan gøre dig mere tilbøjelig til at få blå mærker eller blødninger (trombocytopeni)
- forstoppelse
- nerveskader, der forårsager mulig følelsesløshed, smerte og/eller tab af motorisk funktion (perifer neuropati)
- underaktiv skjoldbruskkirtel (hypothyrodisme)
- appetitløshed
- stakåndethed
- diarré
- kvalme
- hudkløe
- udslæt
- ledesmerter
- træthed og udmattelse
- feber
- hovedpine

- hoste
- smerter i muskler og knogler
- opkastning
- rygsmerter
- manglende energi
- lungebetændelse
- forkølelse (nasofaryngitis)
- hårtab
- forhøjet blodtryk (hypertension)
- hævelse i arme eller ben

Almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- blodprøver, der viser lavt niveau af kalium (hypokalæmi) eller natrium (hyponatriæmi)
- betændelse i mund eller læber
- hæshed (dysfoni)
- lavt niveau af magnesium (hypomagnesæmi), som kan medføre svage muskler og muskelkrampe, følelsesløshed og smerter i arme og ben
- protein i urinen (proteinuri)
- betændelse i tarmene
- besvimelse
- forhøjet niveau af leverenzymmer (vist ved tests), som kan være tegn på leverbetændelse
- smagsforstyrrelser
- nedsat antal lymfocytter (en type af hvide blodceller), som er forbundet med forhøjet risiko for infektion
- unormal nyrefunktionstest (mulige nyreskader)
- overaktiv skjoldbruskkirtel (hyperthyroidisme)
- svimmelhed
- reaktioner i forbindelse med infusion af lægemidlet (infusionsrelateret reaktion, overfølsomhed, cytokinfrigitivessyndrom eller anafylaksi)
- alvorlig infektion i blodet (blodforgiftning)
- ledbetændelse (arthritis)
- 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 patienter

- 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) (perikardielidelse)
- inflammation af hypofysen, som sidder i hjernen
- betændelse omkring sener (tenosynovitis)

Sjældne: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- hæmofagocytisk lymfocytose, en tilstand, hvor immunsystemet laver for mange af de infektionsbekæmpende celler, der kaldes histiocytter og lymfocytter, og som kan forårsage forskellige symptomer
- svaghed i ansigtsnerv og -muskler (ansigtsparese)
- cøliaki (karakteriseret ved symptomer såsom mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)
- ændringer i erhvert 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 pankreasinsufficiens)

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 fryses.
- Opbevar hætteglasset i æsken for at beskytte mod lys.
- Brug ikke lægemidlet, hvis det er uklart, misfarvet eller indeholder partikler.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet 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. Én ml indeholder 125 mg atezolizumab. Ét hætteglas med 15 ml opløsning indeholder 1.875 mg atezolizumab.
- De øvrige indholdsstoffer er L-histidin, L-methionin, eddikesyre, sukrose, polysorbat 20 (E432) (se punkt 2 "Tecentriq indeholder polysorbat"), rekombinant human hyaluronidase (rHuPH20) og vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Tecentriq er injektionsvæske, 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 april 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:

For at undgå medicineringsfejl er det vigtigt at kontrollere hætteglasetiketterne for at sikre, at patienten får den rette formulering (intravenøs eller subkutan formulering) som ordineret.

Tecentriq injektionsvæske, opløsning skal inspiceres visuelt for at sikre, at der ikke er nogen partikler eller misfarvning inden administration.

Tecentriq injektionsvæske, opløsning er en opløsning, der er klar til brug, og som IKKE skal fortyndes eller blandes med andre lægemidler.

Tecentriq injektionsvæske, opløsning er alene til engangsbrug og skal klargøres af en sundhedsperson.

Der er ikke set uforlideligheder mellem Tecentriq injektionsvæske, opløsning formuleringen og polypropylen (PP), polycarbonat (PC), rustfrit stål (SS), polyvinylklorid (PVC) og polyurethaner (PU).

Klargøring af sprøjten

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør Tecentriq injektionsvæske, opløsning anvendes, så snart det er trukket op i sprøjten fra hætteglasset, da lægemidlet ikke indeholder nogen antimikrobielle konserveringsmidler eller bakteriostatiske stoffer.

- Tag hætteglasset ud af køleskabet og lad opløsningen få stuetemperatur.
- Træk hele indholdet af Tecentriq injektionsvæske, opløsning op af hætteglasset med en steril sprøjte og overførselskanyle (18G anbefales).
- Fjern overførselskanylen og påsæt et subkutant infusionsæt (f.eks. med vinger/sommerfugl) indeholdende en 23-25G injektionskanyle af rustfrit stål. Brug et subkutant infusionsæt med en restvolumen, der IKKE overstiger 0,5 ml til administration.
- Klargør den subkutane infusionslange med lægemiddelopløsningen for at fjerne luften i infusionslangen og stop, før væsken når kanylen.
- Sørg for, at sprøjten indeholder nøjagtigt 15 ml af lægemiddelopløsningen efter klargøring og udtømmning af eventuel overskydende mængde fra sprøjten.
- Administrer med det samme for at undgå tilstopning af kanylen. Opbevar IKKE den klargjorte sprøjte, der er blevet fastgjort til det allerede klargjorte subkutane infusionsæt.

Hvis dosis ikke administreres med det samme, henvises til "Opbevaring af sprøjten" nedenfor.

Opbevaring af sprøjten

- Hvis det ikke bruges straks, er brugeren ansvarlig for opbevaringstiden i brug og betingelserne inden brug, som normalt ikke vil være mere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre klargøring er foregået under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.
- Hvis dosis ikke skal administreres med det samme, anvendes aseptisk teknik til at trække hele indholdet af Tecentriq injektionsvæske, opløsning op af hætteglasset og ned i sprøjten for at dække dosisvolumen (15 ml) og klargøringsvolumen til det subkutane infusionsæt. Udskift overførselskanylen med en sprøjtehætte. Påsæt IKKE et subkutant infusionsæt til opbevaring.
- Den klargjorte sprøjte kan opbevares i op til 30 dage ved 2 °C til 8 °C og i op til 8 timer ved ≤ 30 °C i diffust dagslys fra tidspunktet for klargøring.
- Hvis sprøjten opbevares i køleskab, skal den have lov til at opnå stuetemperatur før administration.

Administration

Tecentriq injektionsvæske, opløsning er ikke beregnet til intravenøs administration og skal alene administreres via subkutan injektion.

Inden administration tages Tecentriq injektionsvæske, opløsning, ud af køleskabet, hvorefter opløsningen skal nå stuetemperatur. Se pkt. 6.6 i produktresuméet for instruktioner i brug og håndtering af Tecentriq sc formulering inden administration.

Administrer 15 ml Tecentriq injektionsvæske, opløsning, subkutan i låret i ca. 7 minutter. Brug af et sukutant infusionsæt (f.eks. med vinger/sommerfugl) anbefales. Administrer IKKE den resterende mængde i slangen til patienten.

Der skal skiftes injektionssted mellem venstre og højre lår. Nye injektioner skal gives mindst 2,5 cm fra det gamle sted og aldrig på steder, hvor huden er rød, har blå mærker, er øm eller hård. Under behandlingen med Tecentriq subkutan formulering skal andre lægemidler til subkutan administration helst injiceres på andre steder.

Bortskaffelse

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