

Tecentriq[®] 840 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Tecentriq[®] 1 200 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Atezolizumab

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.
- Es ist wichtig, dass Sie den Patientenpass während der Behandlung bei sich tragen.
- 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 Lungenkrebs, dem sogenannten kleinzelligen Lungenkarzinom,
- einer bestimmten Art von Brustkrebs, dem sogenannten triple-negativen Brustkrebs,

- einer bestimmten Art von Leberkrebs, dem sogenannten hepatozellulären Karzinom.

Die Patienten können Tecentriq erhalten, wenn sich der Krebs in andere Körperregionen ausgebreitet hat oder nach einer früheren Behandlung erneut aufgetreten ist. Die Patienten können Tecentriq erhalten, wenn sich ihr Lungenkrebs nicht in andere Körperregionen ausgebreitet hat, und die Behandlung erfolgt nach der Operation und der Chemotherapie. Eine Behandlung nach einer Operation nennt man adjuvante Behandlung. 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 Sie eine ernsthafte Erkrankung des Herzens oder des Blutes haben oder eine Organschädigung aufgrund von mangelnder Durchblutung
- 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 Sie innerhalb der letzten zwei Wochen Medikamente zur Behandlung von Infektionen (Antibiotika) erhalten haben.

Tecentriq wirkt auf Ihr Immunsystem. Es kann Entzündungen in Teilen Ihres Körpers hervorrufen. Ihr Risiko für diese Nebenwirkungen kann erhöht sein, wenn Sie bereits eine Autoimmunerkrankung haben (eine Erkrankung, bei der der Körper seine eigenen Zellen angreift). Es kann auch häufig zu einem Wiederaufflammen Ihrer Autoimmunerkrankung kommen, was in den meisten Fällen einen leichten Verlauf hat.

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
- Diabetes mellitus Typ 1, einschließlich eines schwerwiegenden, manchmal lebensbedrohlichen Zustands aufgrund einer Übersäuerung des Blutes, die durch den Diabetes (diabetische Ketoazidose) verursacht wird: Symptome können stärkeres Hunger- oder Durstgefühl als gewöhnlich, stärkeren Harndrang, Gewichtsabnahme, Müdigkeit oder Schwierigkeiten klar zu denken, süßlich oder fruchtig riechenden Atem, süßlichen oder metallischen Geschmack im Mund, veränderten Geruch von Urin oder Schweiß, Übelkeit oder Erbrechen, Magenschmerzen und tiefes und schnelles Atmen 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 der Nerven (Neuropathie): Symptome können Schwäche in den Arm- und Beinmuskeln oder in den Gesichtsmuskeln, Doppeltsehen, Schwierigkeiten beim Sprechen und Kauen, Taubheit und Kribbeln in den Händen und Füßen umfassen
- Entzündung des Rückenmarks (Myelitis): Symptome können Schmerzen, Empfindungsstörungen wie Taubheit, Kribbeln, Gefühl von Kälte oder Brennen, Schwäche in Armen oder Beinen sowie Blasen- und Darmprobleme 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
- Entzündung der Muskeln (Myositis): Symptome können Muskelschwäche, Abgeschlagenheit nach dem Laufen oder Stehen, Stolpern oder Stürzen, und Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen umfassen
- schwere Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion (Ereignisse, die während der Infusion oder innerhalb eines Tages nach der Infusion auftreten) können Fieber, Schüttelfrost, Kurzatmigkeit und Hautrötungen umfassen
- schwere Hautreaktionen (*severe cutaneous adverse reactions*, SCARs), die Ausschlag, Juckreiz, Blasenbildung der Haut, Schälen der Haut oder wunde Stellen und/oder Geschwüre im Mund oder an der Nasenschleimhaut, im Rachen oder im Genitalbereich umfassen können
- Entzündung des Herzbeutels mit Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (in einigen Fällen) (Erkrankungen des Perikards): Die Symptome ähneln denen einer Myokarditis und können Schmerzen im Brustkorb (im Falle einer Entzündung des Herzbeutels normalerweise auf der Vorderseite des Brustkorbs stechende Schmerzen, die durch tiefes Atmen verschlimmert werden und besser werden, wenn Sie sich aufsetzen und nach vorne beugen), Husten, unregelmäßigen Herzschlag, Schwellung der Knöchel, Beine oder des Bauchraums, Kurzatmigkeit, Ermüdung (Fatigue) und Ohnmacht umfassen
- eine Erkrankung, bei der das Immunsystem zu viele infektionsbekämpfende Zellen, so genannte Histozyten und Lymphozyten, produziert, die verschiedene Symptome verursachen kann (hämophagozytische Lymphohistiozytose): Symptome können eine vergrößerte Leber und/oder Milz, Hautausschlag, Lymphknotenvergrößerung, Atemprobleme, Neigung zu Blutergüssen, Nierenanomalien und Herzprobleme 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 soll 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

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- 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 zuverlässige 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 sollen.

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.

Tecentriq enthält Polysorbat

Tecentriq 840 mg enthält 5,6 mg Polysorbat 20 pro 14 ml Dosis, entsprechend 0,4 mg/ml. Tecentriq 1 200 mg enthält 8,0 mg Polysorbat 20 pro 20 ml Dosis, entsprechend 0,4 mg/ml. Polysorbate können allergische Reak-

tionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Patientenpass

Wichtige Informationen aus dieser Packungsbeilage finden Sie im Patientenpass, den Sie von Ihrem Arzt erhalten haben. Es ist wichtig, dass Sie diesen Patientenpass bei sich aufbewahren und Ihrem Partner oder Ihrer Betreuungsperson zeigen.

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.

Es gibt zwei verschiedene Formen (Darreichungsformen) von Tecentriq:

- eine Darreichungsform wird als Infusion in die Vene gegeben (intravenöse Infusion)
- die andere Darreichungsform wird als eine Injektion unter die Haut gegeben (subkutane Injektion).

Ihr Arzt kann eine Umstellung Ihrer intravenösen Behandlung mit Tecentriq auf eine subkutane Behandlung mit Tecentriq in Betracht ziehen (und umgekehrt), wenn er dies für Sie als geeignet erachtet.

Welche Dosis von Tecentriq intravenös wird angewendet?

Die empfohlene Dosis beträgt entweder:

- 840 Milligramm (mg) alle zwei Wochen oder
- 1 200 Milligramm (mg) alle drei Wochen oder
- 1 680 Milligramm (mg) alle vier Wochen.

Wie ist Tecentriq intravenös 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 Prüfungen 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
- Ausschlag
- Appetitlosigkeit
- Kurzatmigkeit
- Infektion der Harnwege
- Rückenschmerzen
- Husten
- Kopfschmerzen

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
- Muskel- und Knochenschmerzen
- Entzündung der Leber

- Erhöhte Leberenzyme im Blut (durch Messung festgestellt), 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 (Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion, 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
- Hoher Blutzucker
- Erkältung (Entzündung der Nase und des Rachens)
- Schmerzen im Mund- und Rachenraum oder Mundtrockenheit
- Trockene Haut
- Auffällige Nierenwerte (mögliche Nierenschädigung)
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
- Entzündung des Herzbeutels mit Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (in einigen Fällen) (Erkrankungen des Perikards)

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
- Diabetes mellitus Typ 1 (einschließlich diabetischer Ketoazidose)
- Entzündung der Muskeln (Myositis)
- Rote, trockene, schuppige Stellen verdickter Haut (Psoriasis)
- Entzündung der Nieren
- Juckreiz, Blasenbildung der Haut, Schälern der Haut oder wunde Stellen und/oder Geschwüre im Mund oder an der Nasenschleimhaut, im Rachen oder im Genitalbereich, die schwerwiegend verlaufen können (schwere Hautreaktionen)
- Entzündung der Hirnanhangdrüse, die am Hirnstamm sitzt (Hypophysitis)
- Erhöhte Kreatinphosphokinasewerte im Blut (durch Messung festgestellt), was ein Anzeichen für eine Muskel- oder Herzentzündung sein kann

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Entzündung des Herzmuskels
- Myasthenia gravis, eine Erkrankung, die Muskelschwäche hervorrufen kann
- Entzündung der Augen (Uveitis)

- hämophagozytische Lymphohistiozytose, eine Erkrankung, bei der das Immunsystem zu viele infektionsbekämpfende Zellen, so genannte Histiocyten und Lymphozyten, produziert, die verschiedene Symptome verursachen kann
- Entzündung des Rückenmarks (Myelitis)
- Schwäche der Gesichtsnerven und –muskeln (Gesichtsparese)
- Zöliakie (gekennzeichnet durch Symptome wie Magenschmerzen, Durchfall und Blähungen nach der Einnahme glutenhaltiger Nahrungsmittel)

Andere Nebenwirkungen, die mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ berichtet wurden (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Blasenentzündung. Anzeichen und Symptome können häufige und/oder schmerzhafte Harnausscheidung, Harndrang, Blut im Urin, Schmerzen oder Druck im Unterbauch umfassen
- Mangel an oder Verringerung von Verdauungsenzymen, die von der Bauchspeicheldrüse gebildet werden (exokrine Pankreasinsuffizienz)

Tecentriq in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln

Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen wurden in klinischen Prüfungen 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
- Ausschlag
- Gelenkschmerzen
- Ermüdung (Abgeschlagenheit)
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Husten
- Muskel- und Knochenschmerzen
- Erbrechen
- Rückenschmerzen

- Antriebslosigkeit
- Lungeninfektion
- Erkältung (Entzündung der Nase und des Rachens)
- Haarausfall
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Schwellung der Arme oder Beine

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 (Hypomagnesiämie), was Schwäche und Muskelkrämpfe sowie Taubheit und Schmerzen in Armen und Beinen verursachen kann
- Eiweiß im Urin (Proteinurie)
- Bewusstlosigkeit
- Erhöhte Leberenzyme (durch Messung festgestellt), 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)
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
- Schwindelgefühl
- Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion
- Schwere Blutvergiftung (Sepsis)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Rote, trockene, schuppige Stellen verdickter Haut (Psoriasis)
- Juckreiz, Blasenbildung der Haut, Schälen der Haut oder wunde Stellen und/oder Geschwüre im Mund oder an der Nasenschleimhaut, im Rachen oder im Genitalbereich, die schwerwiegend verlaufen können (schwere Hautreaktionen)
- Entzündung des Herzbeutels mit Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (in einigen Fällen) (Erkrankungen des Perikards)
- Entzündung der Hirnanhangdrüse, die am Hirnstamm sitzt (Hypophysitis)

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- hämophagozytische Lymphohistiozytose, eine Erkrankung, bei der das Immunsystem zu viele infektionsbekämpfende Zellen, so genannte Histozyten und Lymphozyten, produziert, die verschiedene Symptome verursachen kann
- Schwäche der Gesichtsnerven und –muskeln (Gesichtsparese)
- Zöliakie (gekennzeichnet durch Symptome wie Magenschmerzen, Durchfall und Blähungen nach der Einnahme glutenhaltiger Nahrungsmittel)

Andere Nebenwirkungen, die mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ berichtet wurden (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Mangel an oder Verringerung von Verdauungsenzymen, die von der Bauchspeicheldrüse gebildet werden (exokrine Pankreasinsuffizienz)

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

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@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 dem/der

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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:

- 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 14-ml-Durchstechflasche enthält 840 mg Atezolizumab. Jede 20-ml-Durchstechflasche enthält 1 200 mg Atezolizumab.
- Nach Verdünnung soll die finale Konzentration der verdünnten Lösung zwischen 3,2 und 16,8 mg/ml liegen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Essigsäure 99 %, Saccharose, Polysorbat 20 (siehe Abschnitt 2 „Tecentriq enthält Polysorbat“) 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 einer 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
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 Dezember 2024.

Weitere Informationsquellen

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

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 1 200 mg: 20 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 soll die finale Konzentration der verdünnten Lösung zwischen 3,2 und 16,8 mg/ml liegen. Der Beutel soll 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 PVC, PO, PE oder 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 $\leq 30^{\circ}\text{C}$ 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 sollen normalerweise 24 Stunden bei 2°C bis 8°C oder 8 Stunden bei Raumtemperatur ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) 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.