

UPUTSTVO ZA LEK

Tecentriq[®], 840 mg/14 mL, koncentrat za rastvor za infuziju
Tecentriq[®], 1200 mg/20 mL, koncentrat za rastvor za infuziju

atezolizumab

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Važno je da karticu za pacijenta nosite sa sobom tokom lečenja.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Tecentriq i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Tecentriq
3. Kako se primenjuje lek Tecentriq
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Tecentriq
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Tecentriq i čemu je namenjen

Šta je lek Tecentriq

Lek Tecentriq je lek za lečenje kancera (raka) koji sadrži aktivnu supstancu pod nazivom atezolizumab.

- Pripada grupi lekova pod nazivom monoklonska antitela.
- Monoklonska antitela su vrsta proteina napravljena tako da prepoznaje i vezuje se za specifičnu „metu” (ciljno mesto) u organizmu.
- Ta antitela mogu pomoći imunskom sistemu u borbi protiv kancera.

Za šta se lek Tecentriq koristi

Lek Tecentriq se koristi za lečenje odraslih pacijenata koji imaju:

- jednu vrstu kancera mokraćne bešike, koji se zove urotelijalni karcinom.
- jednu vrstu kancera pluća, koji se zove nemikrocelularni kancer pluća.
- jednu vrstu kancera pluća, koji se zove mikrocelularni kancer pluća.
- jednu vrstu kancera dojke, koji se zove trostruko-negativni kancer dojke.
- jednu vrstu kancera jetre, koji se zove hepatocelularni karcinom.

Lek Tecentriq se može primenjivati kod pacijenata kod kojih se kancer proširio na druge delove organizma ili kada se vratio nakon prethodnog lečenja.

Lek Tecentriq se može primenjivati i kod pacijenata sa kancerom pluća koji se nije proširio u druge delove organizma, i to nakon hirurške intervencije i hemioterapije. Lečenje nakon hirurške intervencije naziva se adjuvantnom terapijom.

Lek Tecentriq se može primenjivati u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje raka. Važno je da pročitate Uputstvo za lek i tih drugih lekova za lečenje raka, ako ih primате. Ako imate bilo kakvih pitanja o tim lekovima, obratite se lekaru.

Kako lek Tecentriq deluje

Lek Tecentriq deluje tako da se pričvrsti za specifičan protein u Vašem organizmu, koji se zove ligand programirane ćelijske smrti 1 (PD-L1). Taj protein potiskuje imunski (odbrambeni) sistem organizma i tako štiti ćelije kancera od napada imunskih ćelija. Pričvršćivanjem za taj protein lek Tecentriq pomaže imunskom sistemu da se bori protiv kancera.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Tecentriq

Lek Tecentriq ne smete primati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na atezolizumab ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Ukoliko niste sigurni, obratite sa svom lekaru ili medicinskoj sestri pre nego što primite lek Tecentriq.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Tecentriq ukoliko:

- imate autoimunsko oboljenje (stanje u kome organizam napada sopstvene ćelije);
- Vam je rečeno da se kancer proširio na mozak;
- ste ranije imali zapaljenje pluća (koje se naziva pneumonitis);
- imate ili ste nekada imali hroničnu virusnu infekciju jetre, uključujući hepatitis B (HBV) ili hepatitis C (HCV);
- imate virus humane imunodeficijencije (HIV) ili sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS);

- ako imate značajnu kardiovaskularnu (srčanu) bolest ili poremećaje krvi ili oštećenje organa zbog nedovoljnog protoka krvi;
- ako ste nekada imali ozbiljne neželjene događaje uzrokovane lečenjem drugim antitelima koja pomažu imunskom sistemu u borbi protiv kancera;
- su Vam dati lekovi za stimulaciju imunskog sistema;
- su Vam dati lekovi za potiskivanje funkcije imunskog sistema;
- Vam je data živa, atenuisana (oslabljena) vakcina;
- su Vam u poslednje dve nedelje dati lekovi za lečenje infekcija (antibiotici).

Lek Tecentriq deluje na Vaš imunski sistem i može uzrokovati zapaljenje u određenim delovima organizma. Rizik od tih neželjenih reakcija mogao bi biti veći ako već imate neku autoimunska bolest (bolest kod koje organizam napada sopstvene ćelije). Takođe može doći do čestih pogoršanja Vaše autoimunske bolesti, koja su u većini slučajeva blaga.

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili ukoliko niste sigurni), porazgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Tecentriq.

Lek Tecentriq može da izazove neka neželjena dejstva o kojima odmah morate obavestiti svog lekara. Ona se mogu javiti nekoliko nedelja ili nekoliko meseci nakon Vaše poslednje doze. Odmah obavestite svog lekara ukoliko primetite bilo koji simptom naveden u nastavku:

- zapaljenje pluća (pneumonitis): simptomi mogu uključivati pojavu ili pogoršanje kašlja, gubitak daha i bol u grudima;
- zapaljenje jetre (hepatitis): simptomi mogu uključivati žutu prebojenost kože ili očiju, mučninu, povraćanje, krvarenje ili pojavu modrica, tamnu boju mokraće i bol u želucu;
- zapaljenje creva (kolitis): simptomi mogu uključivati proliv (vodena, rastresita ili meka stolica), krv u stolici i bol u želucu;
- zapaljenje štitaste žlezde, nadbubrežnih žlezdi i hipofize (hipotireoidizam, hipertireoidizam, adrenalna insuficijencija ili hipofizitis): simptomi mogu uključivati umor, gubitak telesne mase, povećanje telesne mase, promene raspoloženja, opadanje kose, otežano pražnjenje creva (konstipacija), vrtoglavicu, glavobolje, pojačanu žeđ, učestalo mokrenje i promene vida;
- šećernu bolest tipa 1 (dijabetes), uključujući ozbiljan i ponekad životno ugrožavajući problem zbog kiseline u krvi koja nastaje zbog šećerne bolesti (dijabetesna ketoacidoza): simptomi mogu uključivati pojačan osećaj gladi ili žeđi nego obično, češća potreba za mokrenjem, gubitak telesne mase, osećaj umora ili poteškoće sa jasnim razmišljanjem, slatkast ili voćni zadah, sladak ili metalni ukus u ustima ili drugačiji miris mokraće ili znoja, mučninu ili povraćanje, bol u stomaku te duboko ili ubrzano disanje;
- zapaljenje mozga (encefalitis) ili zapaljenje membrane oko kičmene moždine i mozga (meningitis): simptomi mogu uključivati ukočeni vrat, glavobolju, povišenu telesnu temperaturu, drhtavicu, povraćanje, osetljivost očiju na svetlost, zbunjenost i pospanost;
- zapaljenje ili problemi sa nervima (neuropatija): simptomi mogu uključivati slabost mišića ruku i nogu ili mišića lica, duple slike, otežan govor i žvakanje, utrnulost, peckanje u šakama i stopalima;
- zapaljenje kičmene moždine (mijelitis): simptomi mogu uključivati bol, neuobičajene osećaje kao što su utrnulost, peckanje, hladnoća ili žarenje, slabost u rukama ili nogama i tegobe sa mokraćnom bešikom i crevima;
- zapaljenje gušterače (pankreatitis): simptomi mogu uključivati bol u stomaku, mučninu i povraćanje;
- zapaljenje srčanog mišića (miokarditis): simptomi mogu uključivati kratak dah, smanjenu sposobnost tokom fizičke aktivnosti, osećaj umora, bol u grudima, oticanje zglobova ili nogu, nepravilne otkucaje srca i nesvesticu;
- zapaljenje bubrega (nefritis): simptomi mogu uključivati promene u količini i boji urina, bol u karlici, i oticanje tela i mogu dovesti do otkazivanja bubrega;
- zapaljenje mišića (miozitis): simptomi mogu uključivati mišićnu slabost, umor nakon hodanja ili stajanja, spoticanje ili padove, i otežano gutanje ili disanje;
- teške reakcije u vezi sa infuzijom, uključujući ozbiljne alergijske reakcije (događaji koji se javljaju tokom infuzije ili u roku od jednog dana nakon infuzije): mogu uključivati povišenu telesnu temperaturu, drhtavicu, gubitak daha i crvenilo;

- teške neželjene reakcije na koži: mogu uključivati osip, svrab, plikove na koži, ljuštenje kože ili ranice na koži, i/ili ulceracije u ustima ili na sluzokoži nosa, grla ili polnih organa;
- zapaljenje srčane maramice koja je (u nekim slučajevima) praćena nakupljanjem tečnosti u srčanoj maramici (poremećaji perikarda): simptomi su slični simptomima miokarditisa, a mogu uključivati bol u grudnom košu (koja se, u slučaju zapaljenja srčane maramice, obično javlja u prednjem delu grudnog koša, oštra je i pogoršava se dubokim disanjem, a ublažava kad sednete uspravno i nagnete se napred u slučaju zapaljenja srčane maramice), kašalj, nepravilne otkucaje srca, oticanje zglobova, nogu ili stomaka, nedostatak vazduha, umor i nesvesticu;
- poremećaj kod kojeg imunski sistem proizvodi previše ćelija koje se bore protiv infekcija (histiocita i limfocita) i koji može uzrokovati razne simptome (hemofagocitna limfohistiocitoza): simptomi mogu uključivati uvećanje jetre i/ili slezine, osip na koži, uvećanje limfnih čvorova, poteškoće sa disanjem, sklonost ka nastanku modrica, bubrežne poremećaje i srčane tegobe.

Ukoliko primetite bilo koji od prethodno navedenih simptoma, odmah obavestite svog lekara.

Nemojte pokušavati da se lečite sami, drugim lekovima. Vaš lekar može učiniti sledeće:

- dati Vam druge lekove za sprečavanje komplikacija i smanjenje simptoma;
- odložiti davanje sledeće doze leka Tecentriq;
- prekinuti Vašu terapiju lekom Tecentriq.

Analize i kontrole

Pre terapije, Vaš lekar će proveriti kakvo je Vaše opšte zdravstveno stanje. Tokom terapije će Vam biti rađene i analize krvi.

Deca i adolescenti

Ovaj lek se ne primenjuje kod dece ili adolescenata mlađih od 18 godina, zbog toga što bezbednost i efikasnost leka Tecentriq nisu ustanovljene u toj uzrasnoj grupi.

Drugi lekovi i Tecentriq

Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. To uključuje i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, uključujući biljne lekove.

Trudnoća i kontracepcija

- Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate da imate dete, obratite se svom lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.
- Ukoliko ste trudni, neće Vam biti dat lek Tecentriq, osim ukoliko Vaš lekar smatra da je to neophodno. Dejstvo leka Tecentriq kod trudnica nije poznato, te je moguće da će taj lek naškoditi Vašoj nerođenoj bebi.
- Ukoliko možete da zatrudnite, morate da koristite delotvornu kontracepciju:
 - dok primete terapiju lekom Tecentriq i
 - 5 meseci nakon poslednje doze.
- Ukoliko zatrudnite dok ste na terapiji lekom Tecentriq, obavestite o tome svog lekara.

Dojenje

Nije poznato da li se lek Tecentriq izlučuje u majčino mleko. Pitajte svog lekara da li treba da prestanete da dojite ili treba da prekinete terapiju lekom Tecentriq.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Tecentriq ima mali uticaj na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ukoliko osećate umor, nemojte da upravljate vozilima niti da rukujete mašinama sve dok Vam ne bude bolje.

Lek Tecentriq sadrži polisorbat (E 432)

Lek Tecentriq, 840 mg/14 mL, sadrži 5,6 mg polisorbata 20 po dozi od 14 mL, što odgovara 0,4 mg/mL. Lek Tecentriq, 1200 mg/20 mL, sadrži 8,0 mg polisorbata 20 po dozi od 20 mL, što odgovara 0,4 mg/mL. Polisorbati mogu izazvati alergijske reakcije. Obavestite svog lekara ako imate bilo koju alergiju za koju znate.

Kartica za pacijenta

Kartica za pacijenta koju Vam je dao lekar sadrži važne informacije iz ovog uputstva za lek. Važno je da čuvate tu karticu za pacijenta i pokažete je svom partneru ili negovateljima.

3. Kako se primenjuje lek Tecentriq

Lek Tecentriq će Vam davati lekar koji ima iskustvo u lečenju raka u bolnici ili na klinici.

Dostupna su dva različita oblika (formulacije) leka Tecentriq:

- jedan se daje infuzijom u venu (intravenskom infuzijom),
- drugi se daje injekcijom pod kožu (supkutanom injekcijom).

Vaš lekar može razmotriti prelazak sa intravenske na supkutanu primenu leka Tecentriq (i obrnutno) ako smatra da je to prikladno za Vas.

Koliko leka Tecentriq u intravenskoj formulaciji ćete primiti

Preporučena doza leka Tecentriq je ili:

- 840 miligrama (mg) na svake dve nedelje, ili
- 1200 miligrama (mg) na svake tri nedelje, ili.
- 1680 miligrama (mg) na svake četiri nedelje.

Kako se primenjuje lek Tecentriq u intravenskoj formulaciji

Lek Tecentriq se daje u venu (putem intravenske infuzije).

Vaša prva infuzija trajaće 60 minuta.

- Vaš lekar pažljivo će pratiti Vaše stanje tokom prve infuzije.
- Ukoliko se kod Vas ne javi reakcija na infuziju tokom prve infuzije, sledeće infuzije ćete primiti tokom perioda od 30 minuta.

Koliko traje terapija

Vaš lekar će nastaviti da Vam daje lek Tecentriq do trenutka kad od njega više ne budete imali koristi. Ipak, može se obustaviti i ukoliko neželjena dejstva počnu da predstavljaju preveliki problem.

Ako ste zaboravili da primite lek Tecentriq

Ukoliko propustite zakazano vreme, odmah zakažite drugi termin. Kako bi terapija bila delotvorna u potpunosti, veoma je važno da nastavite da primite infuzije.

Ako naglo prestanete da primete lek Tecentriq

Nemojte prekidati terapiju lekom Tecentriq osim ukoliko ste o tome porazgovarali sa svojim lekarom. Prekid terapije može prekinuti dejstvo leka.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah obavestite svog lekara ako se pojavi ili pogorša bilo koje od neželjenih dejstava navedenih u nastavku. Ona se mogu javiti nekoliko nedelja ili meseci nakon Vaše poslednje doze. Ne pokušavajte da se sami lečite drugim lekovima:

Lek Tecentriq primenjen sam

U kliničkim ispitivanjima u kojima je lek Tecentriq primenjivan sam zabeležena su sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- povišena telesna temperatura,
- mučnina
- povraćanje
- izrazit umor i nedostatak energije (iscrpljenost)
- nedostatak energije
- svrab kože
- proliv
- bol u zglobovima
- osip
- gubitak apetita
- nedostatak daha
- infekcija urinarnog trakta
- bolovi u leđima
- kašalj
- glavobolja

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje pluća (pneumonitis)
- niske koncentracije kiseonika koje mogu da dovedu do gubitka daha, a posledica su zapaljenja pluća (hipoksija)
- bol u želucu
- bol u mišićima i kostima
- zapaljenje jetre
- povišene vrednosti enzima jetre (primećuju se u rezultatima analiza) – mogu biti znak zapaljenja jetre
- otežano gutanje
- analize krvi koje pokazuju male vrednosti kalijuma (hipokalemija) ili natrijuma (hiponatremija)
- nizak krvni pritisak (hipotenzija)
- nedovoljno aktivna štitasta žlezda (hipotireoidizam)
- reakcije povezane sa infuzijom leka (reakcija u vezi sa primenom infuzije, preosetljivost, sindrom oslobađanja citokina ili anafilaksa)
- bolest nalik gripu
- drhtavica

- zapaljenje creva
- smanjen broj trombocita što kod Vas može dovesti do lakše pojave modrica ili krvarenja (trombocitopenija)
- povišene vrednosti šećera u krvi
- prehlada (nazofaringitis)
- bol u ustima i grlu ili suva usta
- suva koža
- odstupanja u nalazima testova bubrežne funkcije (moguće oštećenje bubrega)
- povećana aktivnost štitaste žlezde (hipertireoidizam)
- zapaljenje srčane maramice koja je (u nekim slučajevima) praćena nakupljanjem tečnosti u srčanoj maramici (poremećaji perikarda)
- oštećenje nerava koje može dovesti do utrnulosti, boli i/ili gubitka motorne funkcije (periferna neuropatija)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje pankreasa
- utrnulost ili paraliza – koje mogu biti znaci *Guillain-Barré*-ovog sindroma
- zapaljenje membrane oko kičmene moždine i mozga
- smanjene vrednosti hormona nadbubrežne žlezde
- šećerna bolest tipa 1 (uključujući dijabetesnu ketoacidozu)
- zapaljenje mišića (miozitis)
- crvene, suve, ljuspaste mrlje zadebljale kože (psorijaza)
- zapaljenje bubrega
- svrab, plikovi na koži, ljuštenje kože ili ranice na koži, i/ili ulceracije u ustima ili na sluzokoži nosa, grla ili polnih organa, koji mogu biti teški (teške neželjene reakcije na koži)
- zapaljenje hipofize (žlezde smeštene na bazi mozga)
- povećane vrednosti kreatin fosfokinaze u krvi (uočava se u analizama), koje mogu biti znak zapaljenja mišića ili srca
- promene na bilo kom delu kože i/ili genitalijama koje su praćene suvoćom, stanjivanjem, svrabom i bolom (lihenoidni poremećaji)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje srčanog mišića
- miastenija gravis – bolest koja može dovesti do slabosti mišića
- zapaljenje oka (uveitis)
- hemofagocitna limfohistiocitoza – poremećaj kod kog imunski sistem proizvodi previše ćelija koje se bore protiv infekcija (histiocita i limfocita) i koji može uzrokovati razne simptome
- zapaljenje kičmene moždine (mijelitis)
- slabost nerava i mišića lica (pareza lica)
- celijakija (za koju su karakteristični simptomi kao što su bol u stomaku, dijareja i nadutost nakon konzumacije hrane koja sadrži gluten)

Druge prijavljene neželjene reakcije (učestalost nepoznata: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- zapaljenje mokraćne bešike; znakovi i simptomi mogu uključivati često i/ili bolno mokrenje, nagon za mokrenjem, krv u mokraći, bol ili pritisak u donjem delu stomaka
- nedostatak ili smanjenje vrednosti digestivnih enzima koje proizvodi pankreas (egzokrina insuficijencija pankreasa)

Lek Tecentriq primenjen u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje raka

Sledeća neželjena dejstva prijavljena su u kliničkim ispitivanjima u kojima se lek Tecentriq primenjivao u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje raka:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (eritrocita), koji može uzrokovati umor i gubitak daha
- smanjen broj belih krvnih zrnaca (leukocita), koji može i ne mora biti praćen povišenom telesnom temperaturom, a koji može povećati rizik od infekcije
- smanjen broj krvnih pločica (trombocita), što može da poveća sklonost ka nastanku modrica ili krvarenju (trombocitopenija)
- otežano pražnjenje creva (konstipacija)
- oštećenje nerava koje može dovesti do utrnulosti, bola i/ili gubitka motorne funkcije (periferna neuropatija)
- smanjena aktivnost štitaste žlezde (hipotireoidizam)
- gubitak apetita
- gubitak daha
- dijareja
- mučnina
- svrab kože
- osip
- bol u zglobovima
- izražen umor (iscrpljenost)
- povišena telesna temperatura
- glavobolja
- kašalj
- bol u mišićima i kostima
- povraćanje
- bol u leđima
- nedostatak energije
- plućna infekcija
- prehlada (nazofaringitis)
- opadanje kose
- visok krvni pritisak (hipertenzija)
- oticanje ruku ili nogu

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- rezultati krvnih analiza koji ukazuju na smanjene vrednosti kalijuma (hipokalemija) ili natrijuma (hiponatremija)
- zapaljenje usne šupljine ili usana
- promuklost (disfonija)
- smanjena vrednost magnezijuma (hipomagnezija), koji može uzrokovati slabost i grčeve u mišićima, utrnulost i bol u rukama i nogama
- pojava proteina u urinu (proteinurija)
- nesvestica
- povišene vrednosti enzima jetre (primećuju se u rezultatima analiza), što može biti znak zapaljenja jetre
- promene čula ukusa (disgezija)
- smanjen broj limfocita (vrsta belih krvnih zrnaca), što može povećati rizik od infekcije
- odstupanja u nalazima testova bubrežne funkcije (moguće oštećenje bubrega)
- povećana aktivnost štitaste žlezde (hipertireoidizam)
- vrtoglavica
- reakcije povezane sa infuzijom leka (reakcija na infuziju, preosetljivost, sindrom oslobađanja citokina ili anafilaksa)
- teška infekcija krvi (sepsa)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- crvene, suve, ljuspaste mrlje zadebljale kože (psorijaza)
- svrab, plikovi na koži, ljuštenje kože ili ranice na koži, i/ili ulceracije u ustima ili na sluzokoži nosa, grla ili polnih organa, koji mogu biti teški (teške neželjene reakcije na koži)

- zapaljenje srčane maramice koja je (u nekim slučajevima) praćena nakupljanjem tečnosti u srčanoj maramici (poremećaji perikarda)
- zapaljenje hipofize (žlezde smeštene na bazi mozga)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- hemofagocitna limfohistiocitoza – poremećaj kod kojeg imunski sistem proizvodi previše ćelija koje se bore protiv infekcija (histiocita i limfocita) i koji može uzrokovati razne simptome
- slabost nerava i mišića lica (pareza lica)
- celijakija (za koju su karakteristični simptomi kao što su bol u stomaku, dijareja i nadutost nakon konzumacije hrane koja sadrži gluten)
- promene na bilo kom delu kože i/ili genitalijama koje su praćene suvoćom, stanjivanjem, svrabom i bolom (lihenoidni poremećaji)

Druge prijavljene neželjene reakcije (učestalost nepoznata: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- nedostatak ili smanjenje vrednosti digestivnih enzima koje proizvodi pankreas (egzokrina insuficijencija pankreasa)

Ukoliko primetite bilo koje prethodno navedeno neželjeno dejstvo ili ukoliko se isto pogorša, odmah o tome obavestite svog lekara.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Tecentriq

Lek Tecentriq se čuva u bolnici ili na klinici i za to su zaduženi zdravstveni radnici.
 Uslovi čuvanja su sledeći:

Ne smete koristiti lek Tecentriq posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i nalepnici na bočici nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.
 Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8 °C). Ne zamrzavati.
 Čuvajte bočicu u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Razblažen rastvor ne sme se čuvati duže od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C ili 8 sati na sobnoj temperaturi ($\leq 25^{\circ}\text{C}$), osim ako je razblaživanje sprovedeno u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Nemojte da koristite ovaj lek ukoliko je zamućen, obezbojen ili ukoliko sadrži čestice.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Tecentriq

Aktivna supstanca je atezolizumab. Jedan mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 60 mg atezolizumaba. Jedna bočica sa 14 mL koncentrata sadrži 840 mg atezolizumaba. Jedna bočica sa 20 mL koncentrata sadrži 1200 mg atezolizumaba.

Nakon razblaživanja, konačna koncentracija razblaženog rastvora treba da bude između 3,2 mg/mL i 16,8 mg/mL.

Pomoćne supstance su: L-histidin, sirćetna kiselina, glacijalna, saharoza, polisorbit 20 (E 432) (videti odeljak 2: „Lek Tecentriq sadrži polisorbit (E 432)“) i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Tecentriq i sadržaj pakovanja

Lek Tecentriq je koncentrat za rastvor za infuziju. To je bistra, bezbojna do blago žućkasta tečnost.

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla tipa I sa zatvaračem od butil gume sa aluminijumskom kapicom sa plastičnim poklopcem (flip-off) koja sadrži 14 mL ili 20 mL koncentrata za rastvor za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ROCHE DOO BEOGRAD

Vladimira Popovića 8a, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD

Wurmisweg, Kaiseraugst, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Tecentriq, 840 mg/14 mL: 001240070 2025 od 10.10.2025.

Tecentriq, 1200 mg/20 mL: 515-01-03442-22-001 od 05.09.2023.

Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim radnicima:

Uputstvo za razblaživanje

Za preporučenu dozu od 840 mg: potrebno je izvući 14 mL koncentrata leka Tecentriq iz bočice i razblažiti u polivinilhloridnoj (PVC), poliolefinskoj (PO), polietilenskoj (PE) ili polipropilenskoj (PP) kesi za infuziju koja sadrži natrijum-hlorid rastvor za injekciju od 9 mg/mL (0,9%).

Za preporučenu dozu od 1200 mg: dvadeset mL koncentrata leka Tecentriq treba izvući iz bočice i razblažiti u polivinilhloridnoj (PVC), poliolefinskoj (PO), polietilenskoj (PE) ili polipropilenskoj (PP) kesi za infuziju koja sadrži rastvor natrijum-hlorida od 9 mg/mL (0,9%) za injekciju.

Za preporučenu dozu od 1680 mg: potrebno je izvući 28 mL koncentrata leka Tecentriq iz dve bočice leka Tecentriq od 840 mg i razblažiti u polivinilhloridnoj (PVC), poliolefinskoj (PO), polietilenskoj (PE) ili polipropilenskoj (PP) kesi za infuziju koja sadrži natrijum-hlorid rastvor za injekciju od 9 mg/mL (0,9%).

Nakon razblaživanja, konačna koncentracija razblaženog rastvora treba da bude između 3,2mg/mL i 16,8 mg/mL. Kesi treba pažljivo okrenuti kako bi se promešao rastvor, ali i izbegla pojava pene. Infuziju treba dati odmah nakon pripreme.

Lekove za parenteralnu primenu treba vizuelno pregledati zbog čestica i promene boje pre primene.

Ukoliko se primete čestice ili promena boje, rastvor se ne sme upotrebiti.

Nisu zabeležene inkompatibilnosti između leka Tecentriq i intravenskih kesa u kojima se nalazi proizvod, a čije su površine od PVC-a, PO-a, PE-a ili PP-a. Pored toga nisu zabeležene ni inkompatibilnosti sa filter membranama od polisersulfona ili polisulfona, niti sa setovima za infuziju i drugim pomoćnim sredstvima za infuziju od PVC-a, PE-a, polibutadiena ili polieteruretana. Upotreba filter membrana je opcionalna.

Razblažen rastvor

Dokazana je hemijska i fizička stabilnost tokom najviše 24 sata na temperaturi $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ili tokom najviše 30 dana na temperaturi od 2°C do 8°C od trenutka pripreme.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, pripremljeni rastvor za infuziju treba odmah upotrebiti. Ukoliko se ne upotrebi odmah, rok upotrebe i uslovi čuvanja u toku korišćenja su odgovornost korisnika i ne bi trebalo da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C ili 8 sati na sobnoj temperaturi ($\leq 25^{\circ}\text{C}$), osim ako je razblaživanje sprovedeno u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Način primene

Lek Tecentriq je namenjen za intravensku primenu. Infuzije se ne smeju davati kao brza ili bolusna intravenska injekcija.

Inicijalnu dozu leka Tecentriq neophodno je dati tokom 60 minuta. Ukoliko se prva infuzija dobro podnese, sve naredne infuzije mogu se davati u trajanju od 30 minuta.

U istoj infuzijskoj liniji ne smeju se istovremeno primenjivati drugi lekovi.

Odlaganje

Odlaganje leka Tecentriq u životnu sredinu treba svesti na najmanju moguću meru.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.