

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tecentriq 1200 mg concentraat voor oplossing voor infusie

atezolizumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel bij u wordt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tecentriq en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tecentriq en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Tecentriq?

Tecentriq is een antikankergeneesmiddel dat de werkzame stof atezolizumab bevat. Het behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd monoklonale antilichamen. Een monoklonaal antilichaam is een type eiwit dat een specifieke stof in het lichaam herkent en zich hieraan bindt.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- een vorm van kanker die de blaas en het urinewegstelsel aantast, genaamd urotheelcarcinoom. Het wordt gebruikt als deze:
 - uitgezaaid is naar andere delen van het lichaam
 - terugkomt na eerdere behandeling
 - of als u geen antikankermiddel (een chemotherapie die cisplatine wordt genoemd) kunt krijgen en uw arts bij het testen van uw kanker een hoog gehalte van een specifiek eiwit genaamd *'programmed death ligand 1'* (PD-L1) heeft gevonden in uw lichaam.
- een vorm van kanker die de longen aantast, genaamd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC). Het wordt gebruikt als deze kanker gevorderd is. Dat betekent dat de longkanker:
 - uitgezaaid is naar andere delen van het lichaam
 - terugkomt na eerdere behandeling.

Als u nog niet eerder antikankermiddelen heeft gekregen voor gevorderde longkanker, zal Tecentriq aan u gegeven worden in combinatie met bevacizumab en antikankermiddelen (chemotherapieën die paclitaxel en carboplatine worden genoemd). Het is belangrijk dat u ook de bijsluiters van deze geneesmiddelen leest.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel werkt door zich te binden aan een specifiek eiwit in uw lichaam dat *'programmed death-ligand 1'* (PD-L1) wordt genoemd. Dit eiwit onderdrukt het immuun(afweer)systeem in het lichaam, waardoor de kankercellen beschermd worden tegen een aanval door immuuncellen. Doordat Tecentriq zich aan het eiwit bindt, helpt het uw immuunsysteem om uw kanker te bestrijden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit middel niet bij u worden toegediend?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit middel bij u wordt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit middel bij u wordt toegediend als u:

- een auto-immuunziekte heeft (een aandoening waarbij het lichaam zijn eigen cellen aanvalt)
- is verteld dat uw kanker zich heeft verspreid naar uw hersenen
- een voorgeschiedenis heeft van ontsteking van uw longen (genaamd pneumonitis)
- een chronische virusinfectie van de lever heeft of heeft gehad, waaronder hepatitis B (HBV) of hepatitis C (HCV)
- een humaan immunodeficiëntievirus (HIV)-infectie of 'verworven immunodeficiëntiesyndroom' (aids) heeft
- ernstige bijwerkingen heeft gehad door andere behandelingen met antilichamen die uw immuunsysteem helpen te vechten tegen de kanker
- geneesmiddelen heeft gekregen om uw immuunsysteem te stimuleren
- geneesmiddelen heeft gekregen om uw immuunsysteem te onderdrukken
- een levend, verzwakt vaccin heeft gekregen

Als een van bovenstaande op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit middel bij u wordt toegediend.

Dit middel kan enkele bijwerkingen veroorzaken die u onmiddellijk aan uw arts moet vertellen. Ze kunnen weken of maanden na uw laatste dosis optreden. Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van onderstaande verschijnselen:

- ontsteking van de long (pneumonitis); verschijnselen zijn onder andere opkomende of erger wordende hoest, kortademigheid en pijn op de borst
- ontsteking van de lever (hepatitis); verschijnselen zijn onder andere geel worden van huid of ogen, misselijkheid, braken, bloedingen of blauwe plekken, donkere urine en buikpijn
- ontsteking van de darmen (colitis); verschijnselen zijn onder andere diarree (waterige, dunne of zachte ontlasting), bloed in de ontlasting en buikpijn
- ontsteking van de schildklier, bijnieren en de hypofyse (hypothyroidie, hyperthyroidie, verminderde bijnierfunctie of hypofysitis); verschijnselen zijn onder andere moeheid, gewichtsverlies, gewichtstoename, stemmingsveranderingen, haaruitval, verstopping, duizeligheid, hoofdpijn, meer dorst, vaker plassen en veranderingen van het zicht
- diabetes mellitus type 1, waaronder het aanmaken van zuur in het bloed door de diabetes (diabetische ketoacidose); verschijnselen zijn onder andere meer honger of dorst hebben dan gewoonlijk, vaker moeten plassen, gewichtsverlies en zich moe voelen

- ontsteking van de hersenen (encefalitis) of ontsteking van het weefselvlies rondom de wervelkolom en de hersenen (meningitis); verschijnselen zijn onder andere stijve nek, hoofdpijn, koorts, rillingen, braken, lichtgevoeligheid van de ogen, verwardheid en slaperigheid
- ontsteking van of problemen met de zenuwen (neuropathie); verschijnselen zijn onder andere spierzwakte en gevoelloosheid, tintelen van de handen en voeten
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis); verschijnselen zijn onder andere buikpijn, misselijkheid en braken
- ontsteking van de hartspier (myocarditis); verschijnselen zijn onder andere kortademigheid, verminderde inspanningstolerantie, zich moe voelen, pijn op de borst, zwelling van de enkels of benen, onregelmatige hartslag en flauwvallen
- ontsteking van de nieren (nefritis); verschijnselen zijn onder andere verandering in hoeveelheid en kleur van de urine, pijn in het bekken, opzwellen van het lichaam en het kan leiden tot nierfalen
- ernstige infusiereacties (reacties die optreden tijdens de infusie of binnen één dag na de infusie); verschijnselen zijn onder andere koorts, rillingen, kortademigheid en een plotselinge roodheid van gezicht en hals.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van de bovenstaande verschijnselen opmerkt.

Probeer uzelf niet te behandelen met andere geneesmiddelen. Uw arts kan:

- u andere geneesmiddelen geven om complicaties te voorkomen en verschijnselen te verlichten
- langer wachten met het toedienen van uw volgende dosis van dit middel
- uw behandeling met dit middel stopzetten.

Tests en controles

Voordat u met uw behandeling begint, zal uw arts uw algemene gezondheid controleren. Tijdens uw behandeling zal uw arts bloedtesten uitvoeren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan kinderen of jongeren tot 18 jaar, omdat de effecten van dit middel in deze leeftijdsgroep niet bekend zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tecentriq nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen zonder voorschrift, waaronder kruidengeneesmiddelen.

Zwangerschap en anticonceptie

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dat contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Dit middel wordt niet toegediend als u zwanger bent, tenzij uw arts dit nodig vindt. Dat is omdat het effect van dit middel bij zwangere vrouwen niet bekend is - het kan mogelijk schadelijk zijn voor uw ongeboren baby.
- Als u zwanger kunt worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken;
 - tijdens uw behandeling met dit middel en
 - gedurende 5 maanden na de laatste dosis.
- Vertel het uw arts als u zwanger wordt tijdens uw behandeling met dit middel.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terechtkomt. Vraag uw arts of de borstvoeding moet worden gestaakt of dat de behandeling met dit middel moet worden gestaakt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft een geringe invloed op uw vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken. Als u zich moe voelt, mag u niet rijden en geen machines bedienen tot u zich beter voelt.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Een arts met ervaring in het behandelen van kanker zal dit middel aan u toedienen in een ziekenhuis of kliniek.

Hoeveel van dit middel wordt er toegediend?

De aanbevolen dosering is 1200 milligram (mg) elke 3 weken.

Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit middel wordt toegediend als een druppelinfuus in een ader (een 'intraveneuze infusie').

Uw eerste infusie zal gedurende 60 minuten worden gegeven.

- Uw arts zal u nauwlettend controleren tijdens de eerste infusie.
- Als u tijdens de eerste infusie geen infusiereactie heeft, dan zullen de volgende infusies gedurende een periode van 30 minuten worden gegeven.

Hoelang duurt de behandeling?

Uw arts zal u dit middel blijven geven tot u er geen voordeel meer van ondervindt. Als de bijwerkingen echter te erg worden, dan kan de behandeling stopgezet worden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een afspraak vergeten bent, maak dan meteen een nieuwe afspraak. Om het maximale effect van de behandeling te behalen, is het heel belangrijk dat u de infusies blijft krijgen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling met dit middel, tenzij u dit met uw arts besproken heeft. Dit is omdat de werking van het geneesmiddel kan stoppen als u met de behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de onderstaande bijwerkingen krijgt of als ze erger worden. Ze kunnen weken of maanden na uw laatste dosis optreden. Probeer uzelf niet te behandelen met andere geneesmiddelen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken waarbij alleen dit middel werd gebruikt:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- koorts
- misselijkheid
- braken
- zich zeer moe en futloos voelen (vermoeidheid)
- gebrek aan energie
- jeukende huid
- diarree
- gewrichtspijn
- uitslag
- verminderde eetlust
- kortademigheid
- urineweginfectie
- rugpijn
- hoesten

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- ontsteking van de longen (pneumonitis)
- laag zuurstofgehalte, wat kortademigheid kan veroorzaken door ontsteking van de longen (hypoxie)
- buikpijn
- ontsteking van de lever
- verhoogde leverenzymen (aangetoond met testen); dit kan een teken zijn van een ontstoken lever
- slikproblemen
- laag gehalte aan kalium (hypokaliëmie) of natrium (hyponatriëmie) aangetoond met bloedtesten
- lage bloeddruk (hypotensie)
- minder actieve schildklier (hypothyroïdie)
- allergische reactie (infusiegerelateerde reactie of overgevoeligheid)
- griepachtige verschijnselen
- pijn in spieren en botten
- rillingen
- ontsteking van de darmen
- laag aantal bloedplaatjes, waardoor u gemakkelijker blauwe plekken of bloedingen kunt krijgen
- verstopte neus

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- ontsteking van de alvleesklier (pancreas)
- gevoelloosheid of verlamming; dit kunnen verschijnselen zijn van het syndroom van Guillain-Barré
- ontsteking van het weefselvlies rondom de wervelkolom en de hersenen
- laag gehalte aan bijnierhormonen
- overactieve schildklier (hyperthyroïdie)
- diabetes type 1

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- ontsteking van de hartspier
- myasthenia gravis, een aandoening die spierzwakte kan veroorzaken
- ontsteking van de hypofyse in de hersenen
- ontsteking van de nieren

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken waarbij dit middel samen met andere antikankermiddelen werd gegeven:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- laag aantal rode bloedcellen; dit kan vermoeidheid en kortademigheid veroorzaken
- laag aantal witte bloedcellen met en zonder koorts; dit kan het risico op een infectie verhogen
- laag aantal bloedplaatjes; hierdoor kunt u mogelijk meer blauwe plekken of bloedingen krijgen (trombocytopenie)
- verstopping (obstipatie)
- laag gehalte aan magnesium; dit kan zwakte, spierkrampen, gevoelloosheid en pijn in armen en benen veroorzaken
- zenuw schade die resulteert in mogelijke gevoelloosheid, pijn en/of verlies van motorische functie (perifere neuropathie)
- trage schildklier (hypothyroïdie)
- verlies van eetlust
- kortademigheid
- diarree
- misselijkheid
- jeukende huid
- huiduitslag
- gewrichtspijn
- zeer moe voelen en geen energie hebben (vermoeidheid)
- koorts

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- laag gehalte aan kalium (hypokaliëmie) of natrium (hyponatriëmie) aangetoond met bloedtesten
- ontsteking van de mond of lippen

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de bovenstaande bijwerkingen krijgt of als ze erger worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

5. Hoe bewaart u dit middel?

Dit middel wordt bewaard door de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in het ziekenhuis of kliniek. De bewaarinstructies zijn als volgt:

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
- De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- De bereide infusieoplossing niet langer bewaren dan 24 uur bij 2°C tot 8°C of 8 uur bij kamertemperatuur.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als het troebel is, verkleurd is of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal geneesmiddelen die niet meer worden gebruikt, afvoeren. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is atezolizumab. Elke ml bevat 60 mg atezolizumab. Elke injectieflacon bevat 1200 mg atezolizumab (in 20 ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, ijsazijn, sucrose, polysorbaat 20 en water voor injecties.

Hoe ziet Tecentriq eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tecentriq is een concentraat voor oplossing voor infusie. Het is een heldere, kleurloze tot lichtgele vloeistof.

Tecentriq is beschikbaar in een verpakking met 1 glazen injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor verdunning

Er moet 20 ml Tecentriq-concentraat uit de injectieflacon genomen worden en met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie worden verdund in een infuuszak van PVC, polyethyleen (PE) of polyolefine met een inhoud van 250 ml. Na verdunning moet 1 ml oplossing ongeveer 4,4 mg Tecentriq bevatten (1200 mg/270 ml). Om de oplossing te mengen moet de zak voorzichtig omgekeerd worden ter voorkoming van schuimvorming. Zodra de infusieoplossing bereid is, moet deze onmiddellijk toegediend worden.

Parenterale geneesmiddelen moeten vóór toediening visueel geïnspecteerd worden op deeltjes en verkleuring. Als er deeltjes of verkleuring waargenomen worden, mag de oplossing niet gebruikt worden.

Er zijn geen onverenigbaarheden waargenomen tussen Tecentriq en intraveneuze zakken met productcontactoppervlakken van polyvinylchloride (PVC), polyethyleen (PE) of polyolefine (PO). Bovendien zijn er geen onverenigbaarheden waargenomen met in-linefiltermembranen van polyethersulfon of polysulfon, en infusiesets en andere infusiehulpmiddelen van PVC, PE, polybutadieen of polyetherurethaan. Het gebruik van in-linefiltermembranen is optioneel.

Verdunde oplossing

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van de oplossing is aangetoond voor maximaal 24 uur bij 2°C tot 8°C of 24 uur bij $\leq 30^\circ\text{C}$.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet de bereide infusieoplossing onmiddellijk gebruikt worden. Indien de oplossing niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en de omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker; deze zijn normaliter niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C of 8 uur bij kamertemperatuur ($\leq 25^\circ\text{C}$).

Wijze van toediening

Tecentriq is voor intraveneus gebruik. De infusies mogen niet in één keer of als intraveneuze bolus worden toegediend.

De aanvangsdosis Tecentriq moet gedurende een periode van 60 minuten worden toegediend. Als de eerste infusie wordt verdragen, dan kunnen alle daaropvolgende infusies gedurende 30 minuten worden toegediend.

Niet tegelijk met andere geneesmiddelen door dezelfde infuuslijn toedienen.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.