

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tecentriq 840 mg concentraat voor oplossing voor infusie

Tecentriq 1.200 mg concentraat voor oplossing voor infusie
atezolizumab

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.
- Het is belangrijk dat u de patiëntenkaart bij u draagt tijdens de behandeling.
- 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.
- Dit antilichaam kan uw immuunsysteem helpen vechten tegen de kanker.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- Een vorm van blaaskanker, die urotheelcarcinoom wordt genoemd.
- Een vorm van longkanker, die niet-kleincellig longcarcinoom wordt genoemd.
- Een vorm van longkanker, die kleincellig longcarcinoom wordt genoemd.
- Een vorm van borstkanker, die triple negatieve borstkanker wordt genoemd.
- Een vorm van leverkanker, die hepatocellulair carcinoom wordt genoemd.

Patiënten kunnen dit middel krijgen wanneer de kanker is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam of is teruggekomen na eerdere behandeling.

Patiënten kunnen dit middel krijgen wanneer hun longkanker niet is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam en de behandeling na een operatie en chemotherapie wordt gegeven. Behandeling na een operatie wordt adjuvante behandeling genoemd.

Tecentriq kan in combinatie met andere antikankermiddelen gebruikt worden. Het is belangrijk dat u ook de bijsluiters van de andere antikankermiddelen leest. Als u vragen heeft over deze middelen, stel deze dan aan uw arts.

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
- een ernstige hartziekte, een bloedaandoening, of orgaanschade heeft doordat het bloed onvoldoende stroomt
- 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
- in de afgelopen 2 weken geneesmiddelen heeft gekregen tegen infecties (antibiotica)

Tecentriq werkt in op uw immuunsysteem. Het kan ontsteking veroorzaken in delen van uw lichaam. Het risico op deze bijwerking kan hoger zijn als u al een auto-immuunziekte heeft (een aandoening waarbij het lichaam zijn eigen cellen aanvalt). U kunt ook vaak opvlammingen ervaren van uw auto-immuunziekte, die in de meeste gevallen mild zijn.

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, bijniere en de hypofyse (hypothyreoïdie, hyperthyreoïdie, 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 een ernstig, soms levensbedreigend probleem door 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, zich moe voelen of moeie hebben met helder nadenken, adem ruikt zoet of naar fruit, smaak in de mond is zoet of metaalachtig, urine of zweet ruikt anders, misselijkheid of braken, buikpijn en diepe of snelle ademhaling
- 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 in de armen en benen of het gezicht, dubbelzien, problemen met praten en kauwen, gevoelloosheid en tintelen van de handen en voeten
- ontsteking van het ruggenmerg (myelitis); verschijnselen zijn onder andere pijn, abnormaal gevoel zoals gevoelloosheid, tintelingen, koud of brandend gevoel, zwakte in de armen of benen en blaas- en darmproblemen
- 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
- ontsteking van de spieren (myositis); verschijnselen zijn onder andere spierzwakte, vermoeidheid na het wandelen of bij het staan, struikelen of vallen en problemen met slikken of ademen
- ernstige infusiereacties, waaronder ernstige allergische reacties (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
- ernstige huidreacties; verschijnselen zijn onder andere huiduitslag, jeuk, blaren, vervelling of zweren op de huid. Dit kan samengaan met pijnlijke zweertjes in de mond (aften) of zweren in de slijmvliezen van de neus, keel of geslachtsdelen
- ontsteking van het hartzakje (pericard) met (in sommige gevallen) ophoping van vocht in het hartzakje (pericardaandoeningen); verschijnselen zijn vergelijkbaar met die van ontsteking van de hartspier (myocarditis) en zijn onder andere pijn op de borst (meestal een scherpe pijn aan de voorkant van de borst, die erger wordt bij diepe ademhaling en beter wordt als u rechtop zit en naar voren leunt in het geval van een ontsteking van het hartzakje), hoesten, onregelmatige hartslag, zwelling van de enkels, benen of de buik, kortademigheid, vermoeidheid en flauwvallen
- een aandoening (hemofagocytair lymfocytose) waarbij het immuunsysteem te veel van een bepaald type cellen (histiocyten en lymfocyten) aanmaakt; dat zijn cellen die helpen om infecties te bestrijden; verschijnselen zijn onder andere vergroting van de lever en/of milt, huiduitslag, vergroting van de lymfeklieren, problemen met ademhaling, eerder blauwe plekken krijgen, nierafwijkingen en hartproblemen
- een ontsteking van de binnenkant van het oog (uveïtis): mogelijke verschijnselen zijn onder andere pijnlijke rode ogen, veranderingen in het gezichtsvermogen of gevoeligheid voor licht
- abnormale afbraak van rode bloedcellen (auto-immunohemolytische anemie): mogelijke verschijnselen zijn onder andere bleke huid, moeheid, kortademigheid, donkere urine

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van de bovenstaande verschijnselen opmerkt. Het is met name belangrijk dat u het uw arts onmiddellijk vertelt als u een combinatie van verschijnselen ervaart van de verschillende hierboven vermelde aandoeningen. Bijvoorbeeld als u tegelijkertijd verschijnselen heeft die van invloed zijn op uw hart, uw spieren en uw gezichtsvermogen.

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 veiligheid en werkzaamheid van Tecentriq niet vastgesteld zijn in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tecentriq nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort 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, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan 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.

Tecentriq bevat polysorbaat (E 432)

Tecentriq 840 mg bevat 5,6 mg polysorbaat 20 in elke dosis van 14 ml, overeenkomend met 0,4 mg/ml. Tecentriq 1.200 mg bevat 8,0 mg polysorbaat 20 in elke dosis van 20 ml, overeenkomend met 0,4 mg/ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u weet dat u ergens allergisch voor bent.

Patiëntenkaart

Belangrijke informatie uit deze bijsluiter staat op de patiëntenkaart die u van uw arts heeft gekregen. Het is belangrijk dat u deze patiëntenkaart bij u houdt en aan uw partner of verzorgers laat zien.

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.

Er bestaan twee verschillende toedieningsvormen (formuleringen) van Tecentriq:

- toediening als een infuus in een ader (intraveneuze infusie)
- toediening als een injectie onder de huid (subcutane injectie).

Uw arts kan overwegen om u te laten overstappen van uw behandeling met intraveneus Tecentriq naar behandeling met subcutaan Tecentriq (en vice versa) als dat voor u geschikt wordt geacht.

Hoeveel van dit intraveneuze middel wordt er toegediend?

De aanbevolen dosering is ofwel:

- 840 milligram (mg) elke 2 weken, of
- 1.200 milligram (mg) elke 3 weken, of
- 1.680 milligram (mg) elke 4 weken

Hoe wordt dit intraveneuze 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.

Alleen Tecentriq

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

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
- hoofdpijn

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
- pijn in spieren en botten
- 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 (hypothyreoïdie)
- reacties die verband houden met de infusie van het geneesmiddel (infusiegerelateerde reactie, overgevoeligheid, cytokineafgiftesyndroom of anafylaxie)
- griepachtige verschijnselen
- rillingen
- ontsteking van de darmen
- laag aantal bloedplaatjes, waardoor u eerder blauwe plekken of bloedingen kunt krijgen (trombocytopenie)
- hoge bloedsuiker
- verkoudheid (nasofaryngitis)
- mond- en keelpijn of droge mond
- droge huid
- abnormale niertest (nieren mogelijk beschadigd)
- overactieve schildklier (hyperthyreoïdie)
- ontsteking van het hartzakje met (in sommige gevallen) ophoping van vocht in het hartzakje (pericardaandoeningen)
- zenuw schade die kan leiden tot gevoelloosheid, pijn en/of uitval van een lichaamsdeel (perifere neuropathie)
- ontsteking van de gewrichten (arthritis)
- laag aantal witte bloedcellen met en zonder koorts; dit kan het risico op een infectie verhogen (neutropenie)
- bloedtesten die een hoge concentratie gamma-glutamyltransferase aantonen
- bloedtesten die een lage concentratie albumine (hypoalbuminemie), fosfaat (hypofosfatemie) of calcium (hypocalciëmie) aantonen

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
- diabetes type 1 (waaronder diabetische ketoacidose)
- ontsteking van de spieren (myositis)
- verdikte huid met rode, droge, schilferige plekken (psoriasis)
- ontsteking van de nieren
- jeuk, blaren, vervelling of zweren op de huid en/of pijnlijke zweertjes in de mond (aften) of zweren in de slijmvliezen van de neus, keel of geslachtsdelen. Dit kan ernstig zijn (ernstige huidreacties)
- ontsteking van de hypofyse in de hersenen
- verhoogd creatinefosfokinase in het bloed (aangetoond met testen), wat kan wijzen op een ontsteking van spieren of hart
- veranderingen die overal op de huid en/of rond de geslachtsdelen kunnen ontstaan en die gepaard gaan met uitdroging, dunner worden van de huid, jeuk en pijn (lichen-aandoeningen)
- oogontsteking (uveïtis)
- ontsteking rond pezen (tenosynovitis)

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- ontsteking van de hartspier
- myasthenia gravis, een aandoening die spierzwakte kan veroorzaken
- hemofagocytair lymfocytose, een aandoening waarbij het immuunsysteem te veel van een bepaald type cellen (histiocyten en lymfocyten) aanmaakt; dat zijn cellen die helpen om infecties te bestrijden en door een teveel daarvan kunnen verschillende verschijnselen optreden
- ontsteking van het ruggenmerg (myelitis)
- zwakte van de aangezichtsenuw en gelaatsspieren (aangezichtsverlamming)
- coeliakie (U kunt niet tegen gluten. U kunt last hebben van buikpijn en diarree)

- een type herpesvirusinfectie (cytomegalovirusinfectie)
- ontstekingsziekte die voornamelijk de huid, longen en ogen aantast (sarcoïdose)
- abnormale afbraak van rode bloedcellen (auto-immuunhemolytische anemie)

Andere gemelde bijwerkingen met frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- blaasontsteking. Klachten en verschijnselen kunnen zijn: vaak plassen en/of pijnlijke urinelozing, aandrang om te plassen, bloed in de urine, pijn of druk in de onderbuik.
- onvoldoende spijsverteringsenzymen die worden aangemaakt door de alvleesklier. Voedingsstoffen worden dan niet opgenomen in de darmen (pancreatische exocriene insufficiëntie).

Tecentriq samen met andere antikankermiddelen

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 (neutropenie, leukopenie)
- laag aantal bloedplaatjes; hierdoor kunt u mogelijk eerder blauwe plekken of bloedingen krijgen (trombocytopenie)
- verstopping (obstipatie)
- zenuwbeschade die resulteert in mogelijke gevoelloosheid, pijn en/of verlies van motorische functie (perifere neuropathie)
- trage schildklier (hypothyreoïdie)
- verlies van eetlust
- kortademigheid
- diarree
- misselijkheid
- jeukende huid
- huiduitslag
- gewrichtspijn
- zeer moe voelen (vermoeidheid)
- koorts
- hoofdpijn
- hoesten
- pijn in spieren en botten
- braken
- rugpijn
- gebrek aan energie
- longinfectie
- verkoudheid (nasofaryngitis)
- haarverlies
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- zwelling van armen of benen

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
- hese stem (dysfonie)
- laag gehalte aan magnesium (hypomagnesiëmie); dit kan spierzwakte, spierkrampen, gevoelloosheid en pijn in armen en benen veroorzaken
- eiwit in urine (proteïnurie)
- ontsteking van de darmen
- flauwvallen
- verhoogde leverenzymen (aangetoond met testen); dit kan een teken zijn van een ontstoken lever
- eten en drinken smaakt anders dan normaal (dysgeusie)
- verlaagd aantal lymfocyten (een type witte bloedcellen); dit hangt samen met een hoger risico op infectie
- afwijkende niertest (mogelijke nierschade)
- overactieve schildklier (hyperthyreoïdie)
- duizeligheid
- reacties die verband houden met de infusie van het geneesmiddel (infusiegerelateerde reactie, overgevoeligheid, cytokineafgiftesyndroom of anafylaxie)
- ernstige infectie in het bloed (sepsis)
- ontsteking van de gewrichten (artritis)
- bloedtesten die een hoge concentratie gamma-glutamyltransferase aantonen
- bloedtesten die een lage concentratie albumine (hypoalbuminemie), fosfaat (hypofosfatemie) of calcium (hypocalciëmie) aantonen

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

- verdikte huid met rode, droge, schilferige plekken (psoriasis)
- jeuk, blaren, vervelling of zweren op de huid en/of pijnlijke zweertjes in de mond (afters) of zweren in de slijmvliezen van de neus, keel of geslachtsdelen. Dit kan ernstig zijn (ernstige huidreacties)
- ontsteking van het hartzakje met (in sommige gevallen) ophoping van vocht in het hartzakje (pericardaandoeningen)
- ontsteking van de hypofyse in de hersenen
- ontsteking rond pezen (tenosynovitis)

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- hemofagocytair lymfohistiocytose, een aandoening waarbij het immuunsysteem te veel van een bepaald type cellen (histiocyten en lymfocyten) aanmaakt; dat zijn cellen die helpen om infecties te bestrijden en door een teveel daarvan kunnen verschillende verschijnselen optreden
- zwakte van de aangezichtszenuw en gelaatsspieren (aangezichtsverlamming)

- coeliakie (U kunt niet tegen gluten. U kunt last hebben van buikpijn en diarree)
- veranderingen die overal op de huid en/of rond de geslachtsdelen kunnen ontstaan en die gepaard gaan met uitdroging, dunner worden van de huid, jeuk en pijn (lichen-aandoeningen)
- oogontsteking (uveïtis)
- een type herpesvirusinfectie (cytomegalovirusinfectie)
- abnormale afbraak van rode bloedcellen (auto-immuunhemolytische anemie)

Andere gemelde bijwerkingen met frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- onvoldoende spijsverteringsenzymen die worden aangemaakt door de alvleesklier. Voedingsstoffen worden dan niet opgenomen in de darmen (pancreatische exocriene insufficiëntie).

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
 www.fagg.be
 Afdeling Vigilantie
 Website: www.eenbijwerkingmelden.be
 e-mail: adr@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:

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 (op of beneden 25 °C), tenzij de infusieoplossing onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden is bereid.
- 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. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze 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 van 14 ml bevat 840 mg atezolizumab. Elke injectieflacon van 20 ml bevat 1.200 mg atezolizumab.
- Na verdunning moet de uiteindelijke concentratie van de verdunde oplossing tussen 3,2 en 16,8 mg/ml liggen.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, ijszijn, sucrose, polysorbaat 20 (E 432) (zie rubriek 2 "Tecentriq bevat polysorbaat") 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
79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

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

**België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg**
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
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 2026

Andere informatiebronnen

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

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

Instructies voor verdunning

Voor de aanbevolen 840 mg dosering: 14 ml Tecentriq-concentraat moet uit de injectieflacon worden genomen en met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie worden verdund in een infuuszak van polyvinylchloride (PVC), polyolefine (PO), polyethyleen (PE) of polypropyleen (PP).

Voor de aanbevolen 1.200 mg dosering: 20 ml Tecentriq-concentraat moet uit de injectieflacon worden genomen en met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie worden verdund in een infuuszak van polyvinylchloride (PVC), polyolefine (PO), polyethyleen (PE), of polypropyleen (PP).

Voor de aanbevolen 1.680 mg-dosering: 28 ml Tecentriq-concentraat moet uit 2 injectieflacons van 840 mg worden genomen en met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie worden verdund in een infuuszak van polyvinylchloride (PVC), polyolefine (PO), polyethyleen (PE) of polypropyleen (PP).

Na verdunning moet de uiteindelijke concentratie van de verdunde oplossing tussen 3,2 en 16,8 mg/ml liggen. 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 PVC, PO, PE of PP. Bovendien zijn er geen onverenigbaarheden waargenomen met in-linefiltermembranen van polyethersulfon of polysulfon, en infuussets en andere infuushulpmiddelen 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 ≤ 30 °C en voor maximaal 30 dagen bij 2 °C tot 8 °C vanaf moment van bereiding.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet de bereide infusieoplossing onmiddellijk gebruikt worden. Als 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 (≤ 25 °C), tenzij de bereiding onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

Wijze van toediening

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

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

Niet tegelijk met andere geneesmiddelen door dezelfde infuuslijn toedienen.

Verwijdering

Het vrijkomen van Tecentriq in het milieu moet tot een minimum beperkt worden. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.