B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tecentriq 840 mg concentrato per soluzione per infusione
Tecentriq 1.200 mg concentrato per soluzione per infusione
atezolizumab

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Tecentriq e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Tecentriq
3. Come viene somministrato Tecentriq
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tecentriq
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tecentriq e a cosa serve

Cos'è Tecentriq

Tecentriq è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo atezolizumab.
- Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anticorpi monoclonali.
- Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina concepito per riconoscere e legarsi a uno specifico bersaglio nell'organismo.
- Questo anticorpo può aiutare il sistema immunitario a combattere il tumore.

A cosa serve Tecentriq

Tecentriq è usato negli adulti per trattare:
- un tipo di tumore della vescica, chiamato carcinoma uroteliale;
- un tipo di tumore del polmone, chiamato carcinoma polmonare non a piccole cellule;
- un tipo di tumore del polmone, chiamato carcinoma polmonare a piccole cellule;
- un tipo di tumore della mammella, chiamato carcinoma mammario triplo negativo;
- un tipo di tumore del fegato, chiamato carcinoma epatocellulare.

I pazienti possono ricevere Tecentriq quando il tumore si è diffuso ad altre parti del corpo o è ricomparso dopo un precedente trattamento.

I pazienti possono ricevere Tecentriq quando il tumore del polmone non si è diffuso ad altre parti del corpo e la somministrazione del trattamento avviene dopo l'intervento chirurgico e la chemioterapia. Il trattamento somministrato dopo l'intervento chirurgico viene chiamato "terapia adiuvante".

Tecentriq può essere somministrato in associazione con altri farmaci antitumorali. È importante che lei legga anche i fogli illustrativi degli altri farmaci antitumorali con cui potrebbe essere in trattamento. In caso di domande su questi medicinali, si rivolga al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come funziona Tecentriq

Tecentriq agisce legandosi a una specifica proteina presente nell'organismo chiamata ligando 1 (L1) del recettore di morte cellulare programmata (PD). Questa proteina sopprime il sistema immunitario (di difesa) del corpo, proteggendo le cellule tumorali e impedendo alle cellule immunitarie di attaccarle. Legandosi alla proteina L1, Tecentriq aiuta il sistema immunitario a combattere il tumore.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Tecentriq

Non le deve essere somministrato Tecentriq:

- se è allergico ad atezolizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha dubbi, si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Tecentriq.

Avvertenze e precauzioni

Prima che le venga somministrato Tecentriq si rivolga al medico o all'infermiere:
- se soffre di una malattia autoimmune (una condizione in cui l'organismo attacca le cellule che lo compongono)
- se le è stato riferito che il tumore si è diffuso al cervello
- se ha avuto in passato un'infiammazione dei polmoni (polmonite)
- se ha attualmente o ha avuto in passato un'infezione virale cronica, compresa epatite B o epatite C
- se ha un'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)
- se ha una malattia cardiovascolare (a carico del cuore), un disturbo ematico o un danno d'organo significativi a causa di uno scarso flusso sanguigno
- se ha manifestato effetti indesiderati gravi a causa di altre terapie con anticorpi che aiutano il sistema immunitario dell'organismo a combattere il cancro
- se le sono stati somministrati medicinali per stimolare il sistema immunitario
- se le sono stati somministrati medicinali per sopprimere il sistema immunitario
- se le è stato somministrato un vaccino vivo attenuato
- se le sono stati somministrati medicinali per trattare le infezioni (antibiotici) nelle ultime due settimane.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda (o se ha dei dubbi), ne parli con il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato Tecentriq.

Tecentriq può causare alcuni effetti indesiderati che devono essere immediatamente comunicati al medico e che possono svilupparsi settimane o mesi dopo la somministrazione dell'ultima dose. Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei sintomi elencati di seguito:
- infiammazione dei polmoni (polmonite), i cui sintomi possono includere comparsa o peggioramento di tosse, respiro corto e dolore al torace;
- infiammazione del fegato (epatite), i cui sintomi possono includere ingiallimento della pelle o degli occhi, nausea, vomito, sanguinamento o formazione di lividi, urine di colore scuro e mal di stomaco;
- infiammazione dell'intestino (colite), i cui sintomi possono includere diarrea (feci liquide, molli), presenza di sangue nelle feci e mal di stomaco;
- infiammazione della tiroide, delle ghiandole surrenaliche e dell'ipofisi (ipotiroidismo, ipertiroidismo, insufficienza surrenalica o ipofisite): i sintomi possono includere stanchezza, perdita di peso, aumento di peso, alterazioni dell'umore, perdita di capelli, stipsi, capogiri, mal di testa, aumento della sete, aumento della minzione e alterazioni della vista;

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- diabete di tipo 1, tra cui serio problema, a volte pericoloso per la vita, dovuto alla presenza di acido prodotto dal diabete nel sangue (chetoacidosi diabetica), i cui sintomi possono includere aumento dell'appetito o della sete rispetto alla norma, necessità di urinare con maggiore frequenza, perdita di peso e senso di stanchezza o difficoltà a pensare lucidamente, alito con odore dolce o fruttato, un sapore dolce o metallico in bocca, o un odore diverso nelle urine o nel sudore, nausea o vomito, dolore allo stomaco e respiro profondo e affannato;
- infiammazione del cervello (encefalite) o infiammazione delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale (meningite), i cui sintomi possono includere rigidità del collo, mal di testa, febbre, brividi, vomito, sensibilità degli occhi alla luce, confusione e sonnolenza;
- infiammazione o problemi ai nervi (neuropatia), i cui sintomi possono includere debolezza muscolare, intorpidimento e formicolio alle mani e ai piedi;
- infiammazione del pancreas (pancreatite), i cui sintomi possono includere dolore addominale, nausea e vomito;
- infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite), i cui sintomi possono includere respiro corto, diminuita resistenza agli sforzi, sensazione di stanchezza, dolore al petto, gonfiore alle caviglie e alle gambe, battito cardiaco irregolare e svenimento;
- infiammazione dei reni (nefrite), i cui sintomi possono includere cambiamenti nella produzione e nel colore dell'urina, dolore della pelvi e gonfiore del corpo che possono portare ad insufficienza renale;
- infiammazione dei muscoli (miosite), i cui sintomi possono includere debolezza muscolare, stanchezza dopo aver camminato o essere rimasti in piedi, inciampo o caduta e difficoltà a deglutire o a respirare;
- reazioni gravi associate all'infusione (eventi che si verificano durante l'infusione o entro un giorno dall'infusione): possono includere febbre, brividi, respiro corto e rossore;
- reazioni cutanee gravi (severe skin reactions, SCAR), che possono includere eruzione cutanea, prurito, formazione di vescicole sulla pelle, desquamazione o ulcerazione della pelle e/o ulcere sulle mucose (tessuti di rivestimento) di bocca, naso, gola o genitali
- infiammazione della sacca cardiaca con accumulo di liquido nella sacca (in alcuni casi) (malattie del pericardio): i sintomi sono simili a quelli della miocardite e possono includere dolore toracico (solitamente nella parte anteriore del torace, acuto e aggravato da respirazione profonda e che migliora quando ci si siede e ci si piega in avanti in caso di infiammazione della sacca cardiaca), tosse, battito cardiaco irregolare, gonfiore delle caviglie, delle gambe o dell'addome, respiro affannoso, stanchezza e mancamento

- una condizione in cui il sistema immunitario produce tante cellule che combattono le infezioni chiamate istiociti e linfociti che possono causare vari sintomi (linfoistiocitosi emofagocitica): i sintomi possono includere ingrossamento del fegato e/o della milza, eruzione cutanea, ingrossamento dei linfonodi, problemi respiratori, lividi, anomalie renali e problemi cardiaci

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei sintomi elencati sopra, informi immediatamente il medico. Non cerchi di trattarsi con altri medicinali. Il medico potrebbe:
- Somministrarle altri medicinali per prevenire l'insorgenza di complicanze e alleviare i sintomi.
- Ritardare la somministrazione della dose successiva di Tecentriq.
- Interrompere il trattamento con Tecentriq.

Esami e controlli

Prima del trattamento, il medico verificherà le sue condizioni generali di salute. Durante il trattamento, lei verrà inoltre sottoposto a esami del sangue.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni. La sicurezza e l'efficacia di Tecentriq in questa fascia d'età non sono state infatti stabilite.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Tecentriq

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica e i medicinali a base di erbe.

Gravidanza e contraccezione

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
- In caso di gravidanza, non le sarà somministrato Tecentriq a meno che il medico non lo ritenga necessario. Gli effetti di Tecentriq sulle donne in gravidanza non sono noti ed è possibile che il medicinale sia pericoloso per il nascituro.
- Se lei è in età fertile, deve adottare misure contraccettive efficaci:
  - durante il trattamento con Tecentriq e
  - per 5 mesi dopo aver assunto l'ultima dose.
- Informi il medico se inizia una gravidanza durante il trattamento con Tecentriq.

Allattamento

Non è noto se Tecentriq passi nel latte materno. Chieda al medico se deve interrompere l'allattamento con latte materno o il trattamento con Tecentriq.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tecentriq altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se avverte un senso di stanchezza, non guidi né utilizzi macchinari fino a quando non si sentirà meglio.

3. Come viene somministrato Tecentriq

Tecentriq le sarà somministrato da un medico esperto nel trattamento del tumore presso un ospedale o una clinica.

Quanto Tecentriq viene somministrato

La dose raccomandata è:
- 840 milligrammi (mg) ogni due settimane oppure
- 1.200 milligrammi (mg) ogni tre settimane oppure
- 1.680 milligrammi (mg) ogni quattro settimane.

Come viene somministrato Tecentriq

Tecentriq viene somministrato sotto forma di infusione (flebo) in una vena (endovenosa).
La prima infusione verrà somministrata nell'arco di 60 minuti.
- Il medico la monitorerà attentamente durante la prima infusione.
- Se nel corso della prima infusione lei non manifesta alcuna reazione all'infusione, le infusioni successive verranno somministrate nell'arco di 30 minuti.

Quanto dura il trattamento

Il medico continuerà a somministrarle Tecentriq fino a quando lei non smetterà di trarne beneficio. Il trattamento potrebbe tuttavia essere interrotto qualora gli effetti indesiderati diventino troppo problematici.

Se salta una dose di Tecentriq

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se salta un appuntamento, ne fissi subito uno nuovo. È fondamentale sottoporsi costantemente alle infusioni affinché il trattamento sia pienamente efficace.

Se interrompe il trattamento con Tecentriq

Non interrompa il trattamento con Tecentriq prima di averne parlato con il medico. L'interruzione del trattamento potrebbe infatti porre fine all'effetto del medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa o il peggioramento di uno qualsiasi degli effetti indesiderati riportati di seguito, che possono svilupparsi settimane o mesi dopo la somministrazione dell'ultima dose. Non cerchi di trattarsi con altri medicinali.

Tecentriq usato da solo

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati nell'ambito delle sperimentazioni cliniche condotte con Tecentriq usato da solo.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- febbre
- nausea
- vomito
- senso di estrema stanchezza e mancanza di energie (stanchezza)
- mancanza di energie
- prurito della pelle
- diarrea
- dolore alle articolazioni
- eruzione cutanea
- perdita di appetito
- respiro corto
- infezione alle vie urinarie
- dolore alla schiena
- tosse
- mal di testa

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- infiammazione dei polmoni (polmonite)
- bassi livelli di ossigeno che possono causare respiro corto, causati da un'infiammazione dei polmoni (ipossia)
- mal di stomaco
- dolore ai muscoli e alle ossa
- infiammazione del fegato
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (come evidenziato dagli esami) – che può essere un segno di infiammazione del fegato
- difficoltà a deglutire
- esami del sangue che evidenziano bassi livelli di potassio (ipokaliemia) o sodio (iponatriemia)
- pressione del sangue bassa (ipotensione)
- ipoattività della tiroide (ipotiroidismo)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- reazione allergica (reazione correlata all'infusione, ipersensibilità o anafilassi)
- malattia simil-influenzale
- brividi
- infiammazione dell'intestino
- basso numero di piastrine che potrebbe comportare maggiore propensione alla formazione di lividi o al sanguinamento
- livelli elevati di zuccheri nel sangue
- raffreddore (rinofaringite)
- dolore a livello della bocca e della gola
- secchezza della pelle
- anomalie negli esami ai reni (possibile danno ai reni)
- iperattività della tiroide (ipertiroidismo)
    - infiammazione del sacco cardiaco con accumulo di liquido nel sacco (in alcuni casi) (malattie del pericardio)

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- infiammazione del pancreas
- intorpidimento o paralisi – che possono essere segni della sindrome di Guillain-Barré
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale
- bassi livelli di ormoni surrenalici
- diabete di tipo 1 (inclusa cheto-acidosi diabetica)
- infiammazione dei muscoli (miosite)
- chiazze rosse, secche e squamose di pelle ispessita (psoriasi)
- infiammazione dei reni
- prurito, formazione di vescicole sulla pelle, desquamazione o ulcerazione della pelle e/o ulcere sulle mucose (tessuti di rivestimento) di bocca, naso, gola o genitali, che possono essere gravi (reazioni cutanee gravi)

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- infiammazione del muscolo cardiaco
- miastenia grave, una malattia che può causare debolezza muscolare
- infiammazione dell'ipofisi, una ghiandola situata alla base del cervello
- infiammazione degli occhi (uveite)
- linfoistiocitosi emofagocitica, una condizione in cui il sistema immunitario produce tante cellule che combattono le infezioni chiamate istiociti e linfociti che possono causare vari sintomi

Altri effetti indesiderati segnalati (non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Infiammazione della vescica. I segni e i sintomi possono includere minzione frequente e/o dolorosa (disuria), urgenza di urinare (pollachiuria), presenza di sangue nelle urine (ematuria), dolore o pressione nel basso addome.

Tecentriq usato in associazione con altri farmaci antitumorali

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati negli studi clinici con Tecentriq somministrato in associazione ad altri farmaci antitumorali:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- basso numero di globuli rossi, che può causare stanchezza e respiro corto
- bassa conta di globuli bianchi con e senza febbre, che può incrementare il rischio di infezione (neutropenia, leucopenia)
- bassa conta di piastrine, che può comportare maggiore propensione alla formazione di lividi o al sanguinamento (trombocitopenia)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- costipazione
- danno ai nervi comportante possibile intorpidimento, dolore e/o perdita della funzione motoria (neuropatia periferica)
- ipoattività della tiroide (ipotiroidismo)
- perdita di appetito
- respiro corto
- diarrea
- nausea
- prurito alla pelle
- eruzione cutanea
- dolore alle articolazioni
- sensazione di essere molto stanchi (stanchezza)
- febbre
- mal di testa
- tosse
- dolore ai muscoli e alle ossa
- vomito
- dolore alla schiena
- mancanza di energia
- infezione dei polmoni
- comune raffreddore (rinofaringite)
- perdita di capelli
- pressione del sangue elevata (ipertensione)
- gonfiore alle braccia o alle gambe

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- test di laboratorio che mostrano bassi livelli di potassio (ipokaliemia) o di sodio (iponatremia)
- infiammazione della bocca o delle labbra
- raucedine (disfonia)
- bassi livelli di magnesio (ipomagnesemia), che possono causare debolezza e crampi muscolari, intorpidimento e dolore alle braccia e alle gambe
- presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- svenimento
- innalzamento dei livelli degli enzimi epatici (evidenziato dagli esami) che può essere un segno di infiammazione del fegato
- alterazione del senso del gusto (disgeusia)
- riduzione del numero di linfociti (un tipo di globuli bianchi) che è associata a un aumento del rischio di infezioni
- anomalia negli esami della funzionalità dei reni (possibile danno renale)
- tiroide iperattiva (ipertiroidismo)
- capogiri
- reazioni correlate all'infusione
- grave infezione nel sangue (sepsi)

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- chiazze rosse, secche e squamose di pelle ispessita (psoriasi)
- prurito, formazione di vescicole sulla pelle, desquamazione o ulcerazione della pelle e/o ulcere sulle mucose (tessuti di rivestimento) di bocca, naso, gola o genitali, che possono essere gravi (reazioni cutanee gravi)
    - infiammazione del sacco cardiaco con accumulo di liquido nel sacco (in alcuni casi) (malattie del pericardio)

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000
- linfoistiocitosi emofagocitica, una condizione in cui il sistema immunitario produce tante cellule

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

che combattono le infezioni chiamate istiociti e linfociti che possono causare vari sintomi

Se nota la comparsa o il peggioramento di uno qualsiasi degli effetti indesiderati di cui sopra, informi immediatamente il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tecentriq

Tecentriq sarà conservato dagli operatori sanitari presso l'ospedale o la clinica. Le informazioni per la conservazione sono le seguenti.

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
- Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
- La soluzione diluita deve essere conservata per un massimo di 24 ore da 2 °C a 8 °C o 8 ore a temperatura ambiente (≤ 25°C), a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.
- Non utilizzi il medicinale se è torbido, presenta un cambiamento del colore o contiene particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. L'operatore sanitario getterà i medicinali non più in uso. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tecentriq

- Il principio attivo è atezolizumab. Ogni mL contiene 60 mg di atezolizumab.
  Ciascun flaconcino da 14 mL contiene 840 mg di atezolizumab.
  Ciascun flaconcino da 20 mL contiene 1.200 mg di atezolizumab.
- Dopo diluizione, la concentrazione finale della soluzione diluita deve essere tra 3,2 e 16,8 mg/mL.
- Gli altri componenti sono L-istidina, acido acetico glaciale, saccarosio, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tecentriq e contenuto della confezione

Tecentriq è un concentrato per soluzione per infusione. È una soluzione limpida, da incolore a leggermente giallastro.

Tecentriq è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino in vetro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. O.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Malta
(see Ireland)

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

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ísland
Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per la diluizione

Per la dose raccomandata di 840 mg: prelevare 14 mL di Tecentriq concentrato dal flaconcino e diluirli nella sacca di infusione in polivinilcloruro (PVC), poliolefine (PO), polietilene (PE) o polipropilene (PP) contenente cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) soluzione iniettabile.

Per la dose raccomandata di 1.200 mg: prelevare 20 mL di Tecentriq concentrato dal flaconcino e diluirli nella sacca di infusione in polivinilcloruro (PVC), poliolefine (PO), polietilene (PE) o polipropilene (PP) contenente cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) soluzione iniettabile.

Per la dose raccomandata di 1.680 mg: prelevare 28 mL di Tecentriq concentrato da due flaconcini da 840 mg e diluirli nella sacca di infusione in polivinilcloruro (PVC), poliolefine (PO), polietilene (PE) o polipropilene (PP) contenente cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) soluzione iniettabile.

Dopo diluizione, la concentrazione finale della soluzione diluita deve essere tra 3,2 e 16,8 mg/mL. La sacca deve essere capovolta con cautela per miscelare la soluzione al fine di evitare la formazione di schiuma. Una volta preparata, l'infusione deve essere somministrata immediatamente.

I medicinali per somministrazione parenterale devono essere ispezionati visivamente prima della somministrazione per escludere la presenza di particelle e cambiamento del colore. Se si nota la presenza di particelle o cambiamento del colore, la soluzione non deve essere utilizzata.

Non sono state osservate incompatibilità tra Tecentriq e sacche per somministrazione endovenosa con superfici che entrano a contatto con il prodotto in PVC, PO, PE o PP. Inoltre, non sono state osservate incompatibilità con le membrane dei filtri in linea realizzate in polietersulfone o polisulfone, e con i set per infusione e altri ausili per l'infusione realizzati in PVC, PE, polibutadiene o polietere uretano. L'utilizzo delle membrane dei filtri in linea è facoltativo.

Soluzione diluita

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per un periodo massimo di 24 ore a ≤ 30 °C e di 30 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C dal momento della preparazione.

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione preparata deve essere utilizzata immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima dell'impiego sono di responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero di norma superare le 24 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C o 8 ore a temperatura ambiente (≤ 25 °C), a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Modo di somministrazione

Tecentriq è per uso endovenoso. Le infusioni non devono essere somministrate in bolo (push) endovenoso.

La dose iniziale di Tecentriq deve essere somministrata nell'arco di 60 minuti. Se la prima infusione è ben tollerata, tutte le infusioni successive possono essere somministrate nell'arco di 30 minuti.

Non somministrare altri medicinali in concomitanza attraverso la stessa linea di infusione.

Smaltimento

Il rilascio di Tecentriq nell'ambiente deve essere ridotto al minimo. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco