

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Tecentriq/Тецентрик 1875 mg раствор за инјектирање atezolizumab

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно
- Важно е да ја чувате картичката на пациентот со вас за време на третманот.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра
- Ако добиете какви било несакани дејства, разговарајте со вашиот лекар или медицинска сестра.. Ова вклучува било кои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Види дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот Tecentriq и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Tecentriq
3. Како да го употребите лекот Tecentriq
4. Можни несакани реакции
5. Чување на лекот Tecentriq
6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Tecentriq

- Активна супстанција е atezolizumab. Една вијала од 15ml раствор за инјектирање содржи 1875mg atezolizumab.
- Секој ml од растворот содржи 125mg atezolizumab.
- Помошни супстанции се: рекомбинантна хумана хијалуронидаза (rHuPH20), Л-хистидин, оцетна киселина, Л-метионин, полисорбат 20, сахароза и вода за инјекции.

Како изгледа Tecentriq растворот за инјектирање и содржина на пакувањето

Tecentriq е раствор за инјектирање. Тоа е бистра, безбојна до бледожолтеникава течност. Tecentriq е достапен во пакување кое содржи 1 стаклена вијала.

Производител: F.Hoffmann – La Roche Ltd. Kaiseraugst, Швајцарија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје

Адреса: ул Максим Горки бр.13, 1000 Скопје, Р.Македонија, тел 02 3103 500



1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ TECENTRIQ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што е Tecentriq

Tecentriq е лек кој содржи активна супстанца atezolizumab и се користи за лекување на канцер.

- Припаѓа на групата на лекови наречени моноклонални антителиа.
- Моноклоналните антителиа се еден вид на протеини создадени за да можат да препознаат специфична цел во телото и да се прицврстат за неа.
- Ова антителио може да помогне на Вашиот имун систем во борба против канцер.

За што се употребува Tecentriq

Tecentriq се употребува за лекување на возрасни пациенти кои имаат:

- Еден вид на канцер на мочниот меур, кој се нарекува уротелен карцином
- Еден вид на канцер на белите дробови, кој се нарекува не-ситноклеточен карцином на бели дробови
- Еден вид на канцер на белите дробови, кој се нарекува ситноклеточен карцином на бели дробови
- Еден вид на канцер на дојка, кој се нарекува тројно-негативен карцином на дојка
- Еден вид на канцер на црниот дроб, наречен хепатоцелуларен карцином

Пациентите може да се лекуваат со Tecentriq кога нивниот карцином се проширил во други делови од телото или при повторна појава на веќе лекуван карцином..

Пациентите може да се лекуваат со Tecentriq кога нивниот белодробен карцином не се раширил на другите делови од телото и третманот ќе се даде откако ќе се направи хируршко отстранување и по дадена хемотерапија. Третманот по хируршко отстранување на карциномот се нарекува адјувантна терапија.

Tecentriq може да се даде во комбинација со други лекови против рак. Важно е да ги прочитате Внатрешните упатства за другите лекови против канцер кои што може да ги примате. Ако имате прашања во врска со овие лекови, консултирајте се со Вашиот лекар.

Како делува Tecentriq

Tecentriq делува така што се прицврстува за специфичен протеин во Вашето тело, кој се нарекува лиганд на рецептор за програмирана клеточна смрт 1 (англиски *programmed death ligand 1, PD-L1*). Тој протеин го потиснува имуниот (одбрамбен) систем во телото и така ги штити клетките на канцер од напад на имуните клетки. Со прицврстување за тој протеин, Tecentriq му помага на имуниот систем да се бори против ракот.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ TECENTRIQ

Не смеете да го употребувате лекот Tecentriq:

- Ако сте алергични на atezolizumab или на некоја друга состојка од овој лек (наведена во дел б).

Ако не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го употребите лекот Tecentriq.



Предупредување и мерки на претпазливост

Обратете се кај својот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го употребите лекот Tecentriq:

- Ако имате автоимуна болест (болест при која телото ги напаѓа сопствените клетки)
- Ако ви е кажано дека Вашиот канцер се проширил во мозокот
- Ако некогаш сте имале воспаление на бели дробови (кој се нарекува пнеумонитис)
- Ако имате или некогаш сте имале хронична вирусна инфекција на црниот дроб, вклучувајќи хепатитис Б (HBV) или хепатитис Ц (HCV).
- Ако имате инфекција на вирус на хумана имунодефициенција (ХИВ) или синдром на стекната имунодефициенција (СИДА)
- Ако имате изразено кардиоваскуларно (срцево) заболување или нарушување на крвта или оштетување на некој орган заради пореметена циркулација на крвта
- Ако некогаш сте имале сериозни несакани дејства предизвикани од лекување со други антителиа кои го подобруваат имуниот систем во борба против канцер
- Ако сте примале лекови кои го стимулираат имуниот систем
- Ако сте примале лекови кои го потиснуваат имуниот систем
- Ако сте примиле жива атенуирана (ослабена) вакцина
- Ако сте примиле лекарства за третман на инфекции (антибиотици) во изминатите 2 недели

Tecentriq делува на вашиот имунолошки систем. Може да предизвика воспаление во делови од вашето тело. Вашиот ризик од овие несакани ефекти може да биде поголем ако веќе имате автоимуна болест (состојба кога телото ги напаѓа сопствените клетки). Исто така, може да доживеете чести епизоди на напад или влошување на вашата автоимуна болест, кои во повеќето случаи се благи.

Ако било што од горенаведеното се однесува на Вас (или не сте сигурни), обратете се кај својот Вашиот лекар или медицинска сестра пред да го употребите лекот Tecentriq.

Tecentriq може да предизвика несакани дејства за кои веднаш мора да го информирате својот лекар. Несаканите дејства може да настанат недели или месеци после употреба на последната доза. Веднаш информирајте го Вашиот лекар ако забележите било кој од следниве симптоми:

- Воспаление на бели дробови (пенумонитис): симптомите можат да вклучуваат појава или влошување на кашлица, недостаток на воздух и болка во градите
- Воспаление на црн дроб (хепатитис): симптомите може да вклучуваат жолта боја на кожата или очите, мачнина, повраќање, крварење или формирање на модрици, темна урина и болка во стомакот
- Воспаление на цревата (колитис): симптомите може да вклучуваат дијареа (воденеста, ретка или мека столица), крв во столица и болка во стомакот
- Воспаление на тироидна жлезда, надбубрежна жлезда и хипофиза (хипотиреоза, хипертиреоза, инсуфициенција на надбубрежна жлезда или хипофизитис): симптомите може да вклучуваат замор, губиток на телесна тежина, зголемување на телесна тежина, промена на расположение, опаѓање на коса, тврда столица,

зашеметеност, главоболка, зголемено чувство за жед, зачестено мокрење и промена на видот.

- Шеќерна болест тип 1, сериозна, понекогаш живото-загрозувачка ситуација настаната заради киселина во крвта која се формира заради шеќерна болест (дијабетична кетоацидоза): симптомите може да вклучуваат зголемено чувство за жед и глад, честа потреба за мокрење, губење на телесна тежина, замор или потешкотии со размислувањето, здив кој мириса на слатко или овошје, сладок или метален вкус во устата или различен мирис на урината или потта, гадење или повраќање, болки во стомакот и длабоко или забрзано дишење.
- Воспаление на мозок (енцефалитис) или воспаление на мембраната околу мозок и 'рбетен столб (менингитис): симптомите може да вклучуваат вкочанетост на вратот, главоболка, зголемена телесна температура, треска, повраќање, чувствителност на очите кон светлина, поспаност и конфузија (збунетост).
- Воспаление на нервите или потешкотии со нервите (невропатија): симптомите може да вклучуваат слабост во мускулатурата на рацете и нозете, или на мускулите на лицето, дупла слика во видно поле, потешкотии при зборување или цваќање. и вкочанетост и трнење во рацете и стапалата
- Воспаление во 'рбетниот мозок (myelitis): симптомите вклучуваат болка, невообичаени сензации како што се вкочанетост, пецкање, студенило или печење, слабост во рацете или нозете и проблеми со мочниот меур и дебелото црево.
- Воспаление на панкреас (панкреатитис): симптомите може да вклучуваат болка во стомакот, мачнина и повраќање
- Воспаление на срцевиот мускул (миокардитис): симптомите може да вклучуваат недостаток на воздух, намалено поднесување на вежби, чувство на замор, болка во гради, отекување на зглобовите и нозете, неправилна работа на срце и несвестица
- Воспаление на бубрези (нефритис): симптомите може да вклучуваат промени во количината и бојата на урината, болка во карлицата и оток на телото и може да доведе до бубрежна инсуфициенција.
- Воспаление на мускулите (миозитис); симптомите може да вклучат мускулна слабост, малаксаност по движење или стојење, сопнување или паѓање и потешкотии со голтање или дишење.
- Сериозни реакции при инјектирање, вклучувајќи сериозни алергиски реакции (настани кои настапуваат во тек на инјекцијата или во рамките на еден ден после инјекцијата): може да вклучуваат зголемена телесна температура, треска, недостаток на воздух и бранови на црвенила.
- Сериозни кожни несакани реакции (SCARs); може да вклучат осип, чешање, пликови по кожата, лупење или болка, и/или ранички (чиреви) во устата или носот, грлото или гениталиите.
- Воспаление на срцевата обвивка (ќесе) со собирање на течност во обвивката (во некои случаи) (перикардијални заболувања): симптомите се слични со тие на миокардитис и може да вклучат болки во градите (вообичаено во предниот дел на градниот кош, остра и влошувачка при длабоко вдишување кое се подобрува при седење и навалување на напред во случај на воспалување на срцевото ќесе), кашлица, нерегуларно отчување на срцето, отекување на зглобовите, нозете или стомакот, недостаток на воздух, малаксаност и несвестица.

- Состојба каде имуниот систем создава премногу клетки за борба против инфекцијата, наречени хистиоцити и лимфоцити кои може да предизвикаат различни симптоми (хемофагоцитна лимфохистоцитоза): симптомите може да вклучат зголемен црн дроб и/или слезина, црвенило по кожата, зголемување на лимфните јазли, потешкотии со дишењето, лесно создавање на модрици, абнормалности со бубрезите и срцеви проблеми.

Ако забележите било кој од горенаведените симптоми, веднаш информирајте го својот лекар.

Немојте да се обидувате сами да се лекувате со други лекови. Лекарот можеби:

- Ќе ви даде други лекови кои ќе спречат компликации и ќе ги ублажат симптомите
- Ќе ви ја одложи употребата на следната доза од лекот Tecentriq
- Ќе го прекине лекувањето со лекот Tecentriq

Анализи и контрола

Лекарот пред лекувањето ќе ја провери Вашата здравствена состојба. Освен тоа, во текот на лекувањето ќе се спроведат и крвни анализи.

Деца и адолесценти

Овој лек не смее да се употребува кај деца и адолесценти помлади од 18 години. Ова е затоа што безбедноста и ефикасноста на Tecentriq не се утврдени за оваа возрастна група.

Други лекови и Tecentriq

Информирајте го својот лекар или медицинска сестра ако употребувате, неодамна сте употребувале или можеби ќе употребите било кој друг лек. Тоа вклучува и лекови кои можат да се набават без рецепт, вклучувајќи и хербални лекови.

Бременост и контрацепција

- Побарајте совет од својот лекар ако сте бремени, доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате бременост
- Нема да Ви биде препишан лекот Tecentriq ако сте бремени, освен ако лекарот заклучи дека тоа е неопходно. Не е познато како Tecentriq влијае врз бременоста – можно е да му наштети на Вашето неордено дете.
- Ако можете да забремените, морате да употребувате ефикасна контрацепција:
 - Додека се лекувате со лекот Tecentriq и
 - Уште 5 месеци после последната доза.
- Ако сте забремениле во тек на лекувањето со лекот Tecentriq, информирајте го својот лекар.

Доене

Не е познато дали Tecentriq се излучува во мајчиното млеко. Прашајте го својот лекар дали треба да престанете да доите или да го прекинете лекувањето со лекот Tecentriq.



Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Tecentriq има мало влијание врз способноста за управување со возила и ракување со машини. Ако чувствувате замор, немојте да управувате со возила ниту да ракувате со машини се додека не се чувствувате подобро.

Tecentriq содржи полисорбат (E 432)

Овој лек содржи 9 mg полисорбат 20 во секоја доза од 15 ml, што е еквивалентно на 0,6 mg/mL. Полисорбатите може да предизвикаат алергиски реакции. Кажете му на Вашиот лекар ако имате некои алергии за кои знаете.

Картичка на пациентот

Важни информации од ова упатство може да се најдат во картичката за пациентот што Ви ја дал Вашиот лекар. Важно е да ја чувате оваа картичка за пациентот и да ја покажете на Вашиот партнер или старателите.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ TECENTRIQ

Tecentriq ќе Ви го даде Вашиот лекар кој има искуство во лекување на канцер.

Постојат два различни типа (формулации) на Tecentriq:

- една се дава како инфузија во вена (интравенска инфузија)
- другата се дава како инјекција под кожа (субкутана инјекција).

Вашиот лекар може да размисли да го префрли вашиот поткожен третман со Tecentriq на интравенски третман со Tecentriq (и обратно) доколку се смета дека е соодветно за вас.

Колку од субкутаната формулација на лекот Tecentriq треба да земете

Препорачана доза на Tecentriq раствор за инјектирање е 1875mg на секои три недели.

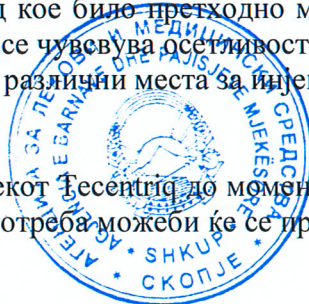
Како се употребува субкутаната формулација на Tecentriq

Tecentriq се дава како инјекција под вашата кожа (субкутана инјекција).

- Инјекциите ќе бидат дадени во бутот за приближно 7 минути
- Местото на инјектирање ќе се менува наизменично помеѓу левата и десната страна на бутот
- Вашиот лекар или медицинска сестра ќе се погрижат секоја инјекција да се даде на ново место (најмалку 2,5 cm оддалечено од кое било претходно место на инјектирање) и каде што кожата нема црвена модринка, не се чувсува осетливост или не е тврда
- За други лекови треба да се користат различни места за инјектирање

Колку долго трае лекувањето

Лекарот ќе продолжи да Ви дава од лекот Tecentriq до моментот кога од него повеќе нема да имате корист. Меѓутоа, неговата употреба можеби ќе се прекине ако несаканите дејства станат преголем проблем.



Ако сте пропуштиле доза од лекот Tecentriq

Ако пропуштите да дојдете на термин, веднаш договорете нов. За да лекувањето биде потполно ефикасно, многу е важно да продолжите да ги примате инјекциите.

Ако престанете да го примате лекот Tecentriq

Немојте да го прекинете лекувањето со лекот Tecentriq ако за тоа претходно не сте разговарале со својот лекар. Прекин на лекувањето би можело да предизвика изостанување на ефектот од овој лек.

Во случај на било какви нејаснотии или прашања поврзани со употребата на овој лек обратете се кај својот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се јават кај секого.

Веднаш информирајте го својот лекар ако се појави или влоши било кој од несаканите дејства наведени во продолжение. Тоа може да се случи и недели или месеци после последната доза. Немојте да се обидувате сами да се лекувате со други лекови.

Tecentriq како монотерапија

Следниве несакани ефекти се пријавени од клинички студии кога се користел Tecentriq како единечен агенс:

Многу чести: (можат да се јават до кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- Треска
- Мачнина
- Повраќање
- Изразен замор и недостаток на енергија (исцрпеност)
- Недостаток на енергија
- Јадеж на кожата
- Дијареа
- Болка во зглобови
- Осип
- Губиток на апетит
- Чувство на недостаток на воздух
- Инфекција на уринарниот тракт
- Болка во грбот
- Кашлица
- Главоболка



Чести: (можат да се јават до кај 1 од 10 пациенти)

- Воспалние на бели дробови (пнеумонитис)
- Ниско ниво на кислород кое може да предизвика чувство на недостаток на воздух, а кој е последица на воспаление на бели дробови (хипоксија)
- Болка во стомак
- Болка во мускулите и коските
- Воспаление на црн дроб
- Зголемени вредности на ензими на црниот дроб (може да се види во крвните анализи), кои може да бидат знак на воспаление на црниот дроб
- Отежнато голтање
- Крвни анализи кои покажуваат ниски вредности на калиум (хипокалиемија) или натриум (хипонатриемија)
- Низок крвен притисок (хипотензија)
- Недоволно активна тироидна жлезда (хипотиреоза)
- Реакции поврзани со инфузијата на лекот (ракција на инфузија, пречувствителност, синдром на ослободување на цитокини или анафилаксија)
- Болест слична на грип
- Треска
- Воспалние на црева
- Низок број на тромбоцити, заради што може да бидете склони кон појава на модринки или крварење (тромбоцитопенија)
- Високо ниво на шеќер во крв
- Вообичаена настинка (назофарингитис)
- Болка во устата и грлото или сува уста
- Сува кожа
- Абнормални вредности на бубрежни тестови (можно оштетување на бубрезите)
- Прекумерно активна тироидна жлезда (хипертироидизам)
- Воспаление на срцевата обвивка (ќесе) со собирање на течност во обвивката (во некои случаеви) (перикардијални заболувања)
- Локална реакција на местото на инјектирање
- Оштетување на нервите што резултира со можна вкочанетост, болка и/или губење на моторната функција (периферна невропатија)

Помалку чести: (можат да се јават до кај 1 од 100 пациенти)

- Воспалние на панкреас
- Вкочанетост или парализа, која може да биде знак на Guillain-Barre синдром
- Воспалние на мембраната околу ’рбетниот мозок и мозокот
- Ниски вредности на хормони на надбубрежна жлезда
- Дијабетес тип 1 (вклучително дијабетична кетоацидоза)
- Воспаление на мускули (миозитис)
- Црвена, сува, на места со наслаги задебелена кожа (псориаза)
- Воспаление на бубрезите



- Чешање, пликови по кожата, лупење или болка, и/или ранички (чиреви) во устата, носот, грлото или гениталиите кои може да бидат сериозни (сериозни кожни реакции)
- Воспаление на хипофиза, жлезда сместена во базата на мозокот
- Покачени вредности на креатин фосфокиназа во крвта (прикажано со анализа на крвта), што може да биде знак за воспаление на мускулите или срцето
- промени во која било област на кожата и/или пределот на гениталиите кои се поврзани со сушење, истенчување, чешање и болка (Lichen нарушувања)

Ретки: (можат да се јават до кај 1 од 1000 пациенти)

- Воспаление на срцевиот мускул
- Мијастенија гравис – болест која може да предизвика слабост на мускули
- Воспаление на око (увеитис)
- Хемофагоцитна лимфохистоцитоза, состојба каде имуниот систем создава премногу клетки за борба против инфекцијата, наречени хистиоцити и лимфоцити кои може да предизвикаат различни симптоми
 - воспаление на 'рбетниот мозок (миелитис)
 - слабост на лицевите нерви и мускули (пареза на лицето)
 - Целијакија (се карактеризира со симптоми како што се болки во стомакот, дијареа и надуеност по консумирање храна што содржи глутен)

Останати пријавени несакани дејства кои се со непозната фреквенција (не може да се процени од расположливите податоци):

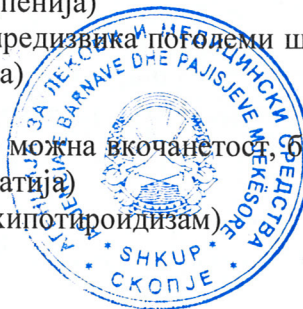
- воспаление на бешиката; знаци и симптоми вклучуваат често и/или болно мокрење, итност за мокрење, крв во урината, болка или притисок во долниот дел од стомакот.
- недостаток или намалување на дигестивните ензими што се лачат од панкреасот (панкреатична егзокрина инсуфициенција)

Tecentriq во комбинација со други антиканцер лекови

Следниве несакани дејства се пријавени во клинички студии кога Tecentriq се давал во комбинација со други антиканцер лекови:

Многу чести: (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- Низок број на црвени крвни клетки – што може да предизвика замор и недостаток на воздух
- Низок број на бели крвни клетки со или без треска – што може да го зголеми ризикот на инфекции (неутропенија, леукопенија)
- Низок број на тромбоцити, што може да предизвика поголеми шанси да се појават модринки или крварење (тромбоцитопенија)
- Запек
- Оштетување на нервите што резултира со можна вкочанетост, болка и/или губење на моторната функција (периферна невропатија)
- Намалена активност на тироидна жлезда (хипотироидизам)
- Губење на апетитот



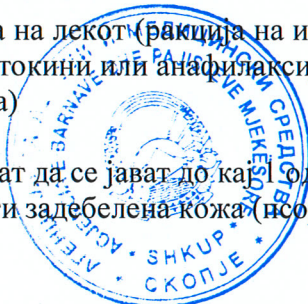
- Недостаток на здив
- Дијареа
- Гадење
- Чешање на кожата
- Осип
- Болки во зглобовите
- Чувство на голема истоштеност (замор)
- Треска
- Главоболка
- Кашлица
- Болка во мускулите и зглобовите
- Повраќање
- Болка во грбот
- Недостаток на енергија
- Инфекција на бели дробови
- Вообичаена настинка (назофарингитис)
- Паѓање на коса
- Покачен крвен притисок (хипертензија)
- Отекување на рацете или нозете

Чести: (можат да се јават до кај 1 од 10 пациенти)

- Крвна анализа која покажува ниско ниво на калиум (хипокалемија) или натриум (хипонатремија)
- Воспаление на устата или на усните
- Рапав глас (дисфонија)
- Ниско ниво на магнезиум (хипмагнеземија), кое може да доведе до слабост и грчеви во мускулите, вкочанетост и болка во рацете и нозете
- Протеини во урина (протеинурија)
- Воспаление на цревата
- Несвестица
- Покачени црндробни ензими (покажано во тестови), кои може да бидат знаци на воспаление на црн дроб
- Промени во чувство за вкус (дисгузија)
- Намален број на лимфоцити (тип на бели крвни клетки), кои се поврзани со зголемен ризик за инфекции
- Абнормален тест за функцијата на бубрезите (можно оштетување на бубрезите)
- Прекумерно активна тироидна жлезда (хипертиреоидизам)
- Зашеметеност (вртоглавица)
- Реакции поврзани со инфузијата на лекот (реакција на инфузија, пречувствителност, синдром на ослободување на цитокини или анафилаксија)
- Тешки инфекции на крвта (сепса)

Помалку чести (невообичаени) : (можат да се јават до кај 1 од 100 пациенти)

- Црвена, сува, на места со наслаги задебелена кожа (псоријаза)



- Чешање, пликови по кожата, лупење или болка, и/или ранички (чиреви) во устата, носот, грлото или гениталиите кои може да бидат сериозни (сериозни кожни реакции)
- Воспаление на срцевата обвивка (ќесе) со собирање на течност во обвивката (во некои случаи) (перикардијални заболувања)
- Воспаление на хипофиза, жлезда сместена во базата на мозокот

Ретки: (можат да се јават до кај 1 на 1,000 пациенти)

- Хемофагоцитна лимфохистоцитоза, состојба каде имуниот систем создава премногу клетки за борба против инфекцијата, наречени хистиоцити и лимфоцити кои може да предизвикаат различни симптоми
- слабост на лицевите нерви и мускули (пареза на лицето)
- Целијакија (се карактеризира со симптоми како што се болки во stomachот, дијареа и надуеност по конзумирање храна што содржи глутен)
- промени во која било област на кожата и/или пределот на гениталиите кои се поврзани со сушење, истенчување, чешање и болка (Lichen нарушувања)

Останати несакани дејства со непозната фреквенција - (не може да се процени од расположливите податоци):

- недостаток или намалување на дигестивните ензими што се лачат од панкреасот (панкреатична егзокрина инсуфициенција)

Ако забележите било кој од горенаведените несакани ефекти или ако дојде до нивно влошување, веднаш кажете му на Вашиот лекар.

Пријавување на несакани реакции

Ако забележите било каква појава на несакана реакција, потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ја вклучува и секоја можна несакана реакција која не е наведена во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1, Скопје) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Дополнително, несаканите реакции од овој лек можете да ги пријавите и на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија: РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје, адреса: ул. Максим Горки бр.13 кат 3, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија, телефон: 02 3103 500 или на macedonia.drugsafety@roche.com

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ТЕСЕНТРИО

Tesentriq ќе го чуваат здравствени работници во болница или клиника. Условите за чување се следни:



- Овој лек не смее да се употребува после истекот на рокот за употреба кој е наведен на кутијата и на етикетата на вијалата, веднаш после ЕХР односно рок на употреба. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
- Да се чува во фрижидер (2°C - 8°C). Да не се замрзнува.
- Вијалата да се чува во надворешно пакување заради заштита од светлина.
- Лекот не смее да се употребува ако е матен, ако се променила бојата или ако содржи честици.

Никогаш немојте никакви лекови да фрлате во отпадни води или во куќен отпад. Вашиот лекар или фармацевт ќе ги одстрани лековите кои веќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се зачува околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Tecentriq

- Активната супстанција е atezolizumab. Секој mL содржи 125mg на atezolizumab. Една вијала од 15ml раствор за инјектирање содржи 1875mg atezolizumab.
- Помошни супстанции се: Л-хистидин, Л-метионин, оцетна киселина, сахароза, полисорбат 20 (Е 432) (погледнете го делот 2 “Tecentriq содржи полисорбат”, рекомбинантна хумана хијалуронидаза (rHuPH20) и вода за инјекции.

Како изгледа Tecentriq и содржина на пакувањето

Tecentriq е раствор за инјектирање. Тој е чиста, безбојна до бледо жолтеникава течност.

Tecentriq е достапен во пакување кое содржи 1 стаклена вијала.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Лекот се употребува само во здравствена установа (3).

ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНО УПАТСТВО

Јули 2025 година

БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Tecentriq 1875mg/15ml, број на решение 11-3641/2 од 24.07.2024

Следниве информации се наменети само за здравствени работници:



За да се спречат грешки поврзани со лекот, важно е да се проверат налепниците на вијалата за да се осигура дека соодветната формулација (интравенска или субкутана формулација) му се дава на пациентот како што е пропишано.

Растворот за инјектирање Tecentriq треба да се прегледа визуелно за да се осигура дека нема честички или обезбојување пред администрацијата.

Растворот за инјектирање Tecentriq е спремен раствор за употреба кој НЕ треба да се разредува или меша со други медицински производи.

Растворот за инјектирање Tecentriq е само за еднократна употреба и треба да го подготви здравствен работник.

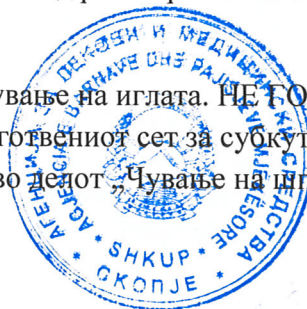
Не се забележани некомпатибилности помеѓу растворот за инјектирање Tecentriq и полипропилен (PP), поликарбонат (PC), нерѓосувачки челик (SS), поливинил хлорид (PVC) и полиуретани (PU).

Подготовка на шприцот

Од микробиолошка гледна точка, растворот за инјектирање Tecentriq треба да се употреби веднаш откако ќе се пренесе од вијалата во шприцот, бидејќи лекот не содржи антимикробен конзерванс или бактериостатски агенси.

- Извадете ја вијалата од фрижидер и оставете растворот да дојде на собна температура.
- Извлечете ја целата содржина на Tecentriq растворот за инјектирање од вијалата со стерилен шприц и игла за трансфер (препорачливо 18G).
- Отстранете ја иглата за префрлање и прикачете сет за поткожна инфузија (на пр. крилеста/пеперутка) кој содржи игла за инјектирање од нерѓосувачки челик 23-25G. Користете сет за субкутана инфузија со резидуален волумен на задржување НЕ поголем од 0,5 mL за администрација.
- Подгответе ја линијата за субкутана инфузија со раствор од лекот за да се елиминира воздухот во линијата за инфузија и престанете пред течноста да стигне до иглата.
- Осигурајте се дека шприцот содржи точно 15 mL од растворот откако ќе се подготви и исфрли вишокот волумен од шприцот.
- Администрирајте веднаш за да избегнете затнување на иглата. **НЕ ГО ЧУВАЈТЕ** подготвениот шприц кој е прикачен на веќе подготвениот сет за субкутана инфузија. Ако дозата не се администрира веднаш, погледнете во делот “**Чување на шприцот**“ подолу.

Чување на шприц



- Доколку не се користи веднаш, времето и условите за складирање во употреба пред употреба се одговорност на корисникот и вообичаено не би биле подолги од 24 часа на температура од 2°C до 8°C, освен ако подготовката се одвивала под контролирани и потврдени асептични услови.
- Ако дозата не треба да се администрира веднаш, користете асептична техника за да ја повлечете целата содржина на растворот за инјектирање Tecentriq од вијалата во шприцот, земајќи го во предвид волуменот на дозата (15 mL) и примарниот волумен на сетот за субкутана инфузија. Заменете ја иглата за пренос со капаче за затворање на шприцот. НЕ прикачувајте комплет за субкутана инфузија за складирање.
- Подготвениот шприц може да се чува до 30 дена на температура од 2 °C до 8 °C и до 8 часа на ≤ 30 °C на дифузна дневна светлина од моментот на подготовката.
- Ако шприцот се чува во фрижидер, оставете го шприцот да достигне собна температура пред да се администрира.

Начин на администрација

Растворот за инјектирање Tecentriq не е наменет за интравенска администрација и мора да се дава само со субкутана инјекција.

Пред администрација, извадете го Tecentriq растворот за инјектирање од фрижидер и оставете растворот да достигне собна температура. За инструкции за употреба и ракување со растворот за инјектирање Tecentriq пред администрацијата, погледнете во Дел 6.6. од Збирниот извештај за особините на лекот.

Администрирајте 15 mL раствор за инјектирање Tecentriq субкутано во бутот за приближно 7 минути. Се препорачува употреба на сет за субкутана инфузија (на пр. крилести/пеперутки). НЕ му го давајте на пациентот преостанатиот волумен што се задржува во цевката.

Местото на инјектирање треба да се менува само помеѓу левата и десната страна од бутот. Новите инјекции треба да се даваат на најмалку 2,5 cm од старото место и никогаш во области каде што кожата е црвена, има модринка, осетлива е на допир или тврда. Во тек на лекувањето со Tecentriq поткожна формулација, други медицински производи за субкутана администрација пожелно е да се инјектираат на различни места.

Отстранување

Секој неупотребен медицински производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со националните прописи.

