

KULLANMA TALİMATI

TECENTRIQ 840 mg/14 mL infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre
Damar içine uygulanır
Steril

- **Etkin madde:** Atezolizumab (rekombinant DNA teknolojisi ile Çin hamsteri yumurtalık (CHO) hücre dizisi kullanılarak üretilmiş bir proteindir). Her flakon, 14 mL'de 840 mg (60 mg/mL konsantrasyonda) atezolizumab içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** L-histidin, glasiyal asetik asit, sükroz, polisorbitat 20 (E 432), enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TECENTRIQ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TECENTRIQ'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TECENTRIQ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TECENTRIQ'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TECENTRIQ nedir ve ne için kullanılır?

TECENTRIQ, atezolizumab adlı etkin maddeyi içeren, kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Monoklonal antikorlar olarak adlandırılan bir ilaç grubundadır. Monoklonal antikor vücuttaki belirli bir hedef maddeyi tanımak ve buna bağlanmak için tasarlanmış bir protein türüdür. Bu antikor bağışıklık sisteminizin kanserle mücadele etmesine yardımcı olabilir.

Atezolizumab, Çin hamsteri yumurtalık (CHO) hücre dizisi kullanılarak üretilmiştir.

TECENTRIQ, yetişkinlerde aşağıdaki özelliklerin görüldüğü, Üçlü Negatif Meme Kanseri (ÜNMK) olarak adlandırılan kanser türünün tedavisinde kemoterapi (nab-paklitaksel) ile kombinasyon halinde kullanılır:

- Doktorunuz kanser hastalığınızı test edip vücudunuzda programlanmış ölüm ligandı (PD-L1) olarak adlandırılan bir proteinin yüksek düzeyde olduğunu belirlediyse
- Kanser vücudun diğer kısımlarına yayıldığında ve anti-kanser ilaçlar (kemoterapi) ile tedavi edilmediğinde.

Erken evre meme kanseri için aldığınız adjuvan tedavinin tamamlanmasının üzerinden 12 ay geçmiş olmalıdır.

TECENTRIQ, vücudunuzdaki "PD-L1" olarak adlandırılan bir proteine bağlanarak etki eder. Bu protein, vücuttaki bağışıklık sisteminin yeterince iyi çalışmamasına yol açar; bağışıklık hücrelerinin kanser hücrelerine saldırmasını engeller. TECENTRIQ, bu proteine bağlanarak bağışıklık sisteminizin kanser hastalığınız ile mücadele etmesine yardımcı olur.

TECENTRIQ, 14 mL flakon içinde, berrak, renksiz ila hafif sarımsı renkte bir sıvıdır.

2. TECENTRIQ'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TECENTRIQ'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- TECENTRIQ'in etkin maddesi olan atezolizumaba veya yardımcı maddelerinden herhangi birine (bu Kullanma Talimatının başında listelenmiştir) karşı alerjiniz varsa.

Emin değilseniz, TECENTRIQ'i kullanmadan önce doktorunuz veya hemşireniz ile görüşünüz.

TECENTRIQ'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda, TECENTRIQ kullanmadan önce doktorunuz veya hemşireniz ile görüşünüz:

- Otoimmün hastalıklar olarak tanımlanan (vücudun kendi hücrelerine saldırdığı durumlar) bir hastalığınız varsa.
- Kanserinizin beyninize yayıldığı söylendiyse.
- Daha önce "pnömoni" olarak adlandırılan akciğer iltihabı geçirdiyseniz.
- Daha önce Hepatit B (HBV) ve Hepatit C (HCV) dâhil olmak üzere kronik viral (virüs ile ilgili) karaciğer enfeksiyonu geçirdiyseniz veya geçiriyorsanız.
- İnsan Bağışıklık Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonu veya Edinilmiş Bağışıklık Yetmezliği Sendromu (AIDS) geçiriyorsanız.
- Önemli bir kardiyovasküler (kalp) veya kan hastalığınız veya yetersiz kan dolaşımına bağlı organ hasarınız varsa.
- Bağışıklık sisteminizin kanserle savaşmasına yardımcı olacak diğer antikör tedavileri nedeniyle ciddi yan etkiler yaşadysanız.
- Bağışıklık sisteminizi uyaran ilaçlar (bakteriyel aşılar, koloni stimüle edici faktörler, interferon, interlökin, levamizol, talidomid gibi) verildiyse.
- Bağışıklık sisteminizi baskılayan ilaçlar (glukokortikoidler, prednizolon, siklosporin, takrolimus, azotiopürin, interferon, anti-TNF'ler, anti-IL2 reseptör blokerleri gibi) verildiyse.
- Canlı attenüe aşı olduysanız.
- Son iki hafta içerisinde enfeksiyon tedavisi amaçlı ilaçlar (antibiyotikler) verildiyse.

TECENTRIQ bağışıklık sisteminiz üzerinde etki eder. Vücudunuzun bazı bölümlerinde iltihaba neden olabilir. Eğer halihazırda otoimmün (vücudun kendi hücrelerine saldırdığı durumlar) bir hastalığınız varsa bu yan etkileri yaşama riskiniz daha yüksek olabilir. Ayrıca çoğunluğu hafif olmak üzere, otoimmün hastalığınızda sık alevlenme durumları yaşayabilirsiniz.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, TECENTRIQ kullanmadan önce doktorunuz veya hemşireniz ile görüşünüz.

TECENTRIQ, hemen doktorunuza bildirmeniz gereken bazı yan etkilere neden olabilir. Yan etkiler son dozunuzdan haftalar veya aylar sonra meydana gelebilir. Aşağıda belirtilen yan

etkilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz:

- Akciğer iltihabı (pnömoni). Belirtileri arasında yeni veya kötüleşen öksürük, nefes darlığı ve göğüs ağrısı olabilir.
- Karaciğer iltihabı (hepatit). Belirtileri arasında deride ve gözde sararma, bulantı, kusma, kanama veya morarma, koyu renk idrar ve karın ağrısı olabilir.
- Bağırsak iltihabı (kolit). Belirtileri ishal (sulu, gevşek veya yumuşak dışkı), dışkıda kan ve karın ağrısı olabilir.
- Tiroid, adrenal ve hipofiz bezlerinin iltihabı (hipotiroidizm, hipertiroidizm, adrenal yetmezlik veya hipofizit). Belirtileri arasında yorgunluk, kilo kaybı, kilo alma, duygu durum değişiklikleri, saç dökülmesi, kabızlık, baş dönmesi, baş ağrıları, susuzlukta artış, idrara çıkmada artış ve görmede değişiklikler olabilir.
- Ciddi, bazen hayatı tehdit edici olabilen, diyabet nedeniyle üretilen kandaki asit sebebiyle oluşan bir problem (diyabetik ketoasidoz) dahil olmak üzere Tip 1 diyabet. Belirtileri arasında her zamankinden daha fazla aç veya susuz hissetme, daha sık idrara çıkma ihtiyacı, kilo kaybı, yorgunluk hissi veya net bir şekilde düşünmekte güçlük çekme, tatlı veya meyvemsi kokan nefes, ağızınızda tatlı veya metalik bir tat, idrar veya terinizde farklı bir koku, mide bulantısı veya kusma, karın ağrısı ve derin veya hızlı nefes alma hissi olabilir.
- Beyin iltihabı (ensefalit) veya omurilik ve beyni çevreleyen zarın iltihabı (menenjit). Belirtileri arasında boyun sertliği, baş ağrısı, ateş, ürperme, kusma, gözde ışığa duyarlılık, zihin karışıklığı ve uyku hali olabilir.
- Sinir iltihabı veya sinirlerde sorunlar (nöropati): Belirtiler arasında kol ve bacak kaslarında veya yüz kaslarında güçsüzlük, çift görme, konuşma ve çiğneme güçlükleri ile el ve ayaklarda uyuşma ve karıncalanma sayılabilir.
- Omurilik iltihabı (miyelit): Belirtiler arasında ağrı, uyuşma, karıncalanma, üşüme veya yanma hissi gibi anormal hisler, kollarda veya bacaklarda güçsüzlük ve mesane ve bağırsak problemleri sayılabilir.
- Pankreas iltihabı (pankreatit). Belirtileri arasında karın ağrısı, bulantı ve kusma olabilir.
- Kalp kası iltihabı (miyokardit). Belirtileri arasında nefes darlığı, egzersiz toleransında azalma, yorgun hissetme, göğüs ağrısı, bileklerde veya bacaklarda şişme, düzensiz kalp ritmi ve bayılma olabilir.
- Böbrek iltihabı (nefrit). Belirtileri arasında idrar çıkışında ve renginde değişiklikler, pelviste ağrı ve vücutta şişlik olabilir ve böbrek yetmezliğine yol açabilir.
- Kas iltihabı (miyozit). Belirtileri arasında kas güçsüzlüğü, yürüdükten veya ayakta durduktan sonra yorgunluk, tökezleme veya düşme ve yutma veya nefes alma güçlüğü olabilir.
- Ciddi alerjik reaksiyonlar da dahil olmak üzere infüzyonla ilgili şiddetli tepkiler (infüzyon sırasında veya sonraki bir gün içinde meydana gelen olaylar). Belirtileri arasında ateş, ürperme, nefes darlığı ve yüz kızarması olabilir.
- Şiddetli cilt reaksiyonları (SCAR'lar). Belirtileri arasında ağızda, burun mukozasında, boğaz veya genital bölgede döküntü, kaşıntı, ciltte kabarma, soyulma veya yaralar ve/veya ülserler olabilir.
- Kalp kesesinde sıvı birikmesiyle birlikte kalp kesesi iltihabı (bazı vakalarda) (perikardiyal bozukluklar). Belirtileri miyokardit belirtilerine benzer ve göğüs ağrısı (kalp kesesinin iltihaplanması durumunda, genellikle göğsün ön tarafında, keskin ve derin nefes aldığınızda kötüleşen, doğrulup öne doğru eğildiğinizde daha hafifleyen ağrı), öksürük, düzensiz kalp atışı, bileklerde, bacaklarda veya karında şişme, nefes darlığı, yorgunluk ve bayılma olabilir.
- Bağışıklık sisteminin enfeksiyonla savaşan histiyosit ve lenfosit adı verilen hücreleri çok fazla üretmesinin çeşitli belirtilere neden olabildiği bir durum (hemofagositik lenfositik histiyoz). Belirtileri karaciğer ve/veya dalak büyümesi, deri döküntüsü, lenf nodu büyümesi, solunum problemleri, kolay morarma, böbrek anormallikleri ve kalp problemlerini içerebilir.

- Gözün orta tabakasının iltihaplanması (üveit). Belirtileri gözde ağrı ve kızarıklık, görme yetisinde değişiklikler veya ışığa karşı hassasiyeti içerebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Kendinizi başka ilaçlarla tedavi etmeye çalışmayınız. Doktorunuz:

- Rahatsızlıkları önlemek ve belirtileri azaltmak için size başka ilaçlar verebilir.
- Sonraki TECENTRIQ dozunuzu bir süre erteleyebilir.
- TECENTRIQ tedavinizi durdurabilir.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Testler ve kontroller

Tedavinizden önce doktorunuz genel sağlığınıza kontrol edecektir. Tedaviniz sırasında ayrıca kan testleri yapılacaktır.

TECENTRIQ'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşim beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bilgi almak için bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla görüşünüz.

Hamileyseniz, doktorunuz aksini belirtmedikçe TECENTRIQ kullanmayınız. Bunun nedeni, TECENTRIQ'in hamile kadınlardaki etkisinin bilinmemesidir. TECENTRIQ, doğmamış bebeğinize zarar verebilir.

Hamile kalabilecek durumdaysanız, aşağıda belirtilen durumlarda etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız:

- TECENTRIQ ile tedavi edilirken,
- Son dozdan sonra 5 ay boyunca.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TECENTRIQ'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmeyi bırakmanızın gerekip gerekmediğini veya TECENTRIQ ile tedavinizi bırakmanız gerekip gerekmediğini doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

TECENTRIQ'in araç, alet ve makine kullanım beceriniz üzerinde çok az etkisi vardır. Kendinizi yorgun hissederseniz, daha iyi hissedene kadar araç sürmemeli, araç ya da makine kullanmamalısınız.

TECENTRIQ'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir TECENTRIQ flakonu, 0,4 mg/mL'ye eşdeğer, 5,6 mg polisorbata 20 içermektedir.

Polisorbat 20 alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Eğer bilinen herhangi bir alerjiniz varsa doktorunuza söyleyiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanacaksanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Bunlara, bitkisel ilaçlar gibi reçetesiz olarak kullanılan ilaçlar da dahildir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Hasta Uyarı Kartı

Bu Kullanma Talimatından önemli bilgiler, size doktorunuz tarafından verilen Hasta Uyarı Kartında bulunabilir. Bu Hasta Uyarı Kartını yanınızda bulundurmanız ve yakınlarınıza veya bakımınızla ilgilenen kişilere göstermeniz önemlidir.

3. TECENTRIQ nasıl kullanılır?

TECENTRIQ size bir hastanede veya klinikte kanser tedavisinde tecrübeli bir doktor tarafından verilecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- TECENTRIQ için önerilen doz iki haftada bir olacak şekilde 840 miligramdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- TECENTRIQ, “intravenöz infüzyon (IV)” olarak adlandırılan bir uygulama yöntemi ile bir damar içine damla damla olarak verilir.
- İlk infüzyonunuz 60 dakikada verilecektir.
- İlk infüzyon sırasında doktorunuz sizi dikkatle izleyecektir.
- İlk infüzyonunuz sırasında vücudunuz infüzyona tepki göstermezse, sonraki infüzyonlar 30 dakikalık bir süre içinde uygulanacaktır.
- Doktorunuz artık TECENTRIQ'ten fayda sağlamayana kadar size TECENTRIQ vermeye devam edecektir. Ancak yan etkiler çok fazla soruna yol açarsa TECENTRIQ uygulaması durdurulabilir.

Eğer TECENTRIQ'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: TECENTRIQ, 18 yaşın altındaki çocuklarda veya gençlerde, bu yaş grubundaki etkileri bilinmediği için, kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaşın üstündeki hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Hafif ve orta derecede böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalara ait bilgi çok azdır.

Karaciğer yetmezliği: Hafif ve orta derecede karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalara ilişkin veri mevcut değildir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TECENTRIQ kullandıysanız

TECENTRIQ size bir hastanede veya klinikte bir doktor tarafından verileceğinden geçerli

değildir.

TECENTRIQ'i kullanmayı unutursanız

Bir randevuyu kaçırsanız, hemen başka bir randevu alınız. Tedavinin tam etkili olması için infüzyonlara devam edilmesi çok önemlidir. Tedavinin bırakılması, ilacın etkisinin ortadan kalkmasına neden olabilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TECENTRIQ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinin durdurulması ilacın etkisinin sona ermesine neden olabileceği için , doktorunuza danışmadan TECENTRIQ tedavisini durdurmayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TECENTRIQ de yan etkilere neden olabilir ancak bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

Yan etkiler, aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, TECENTRIQ'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik, anafilaktik reaksiyonlar ve bulguları. Bunlar yüzünüzün ve boğazınızın şişmesi ve solunum güçlüğüne kapsayabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TECENTRIQ'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıda belirtilen yan etkileri fark ederseniz veya bu yan etkiler kötüleşirse hemen doktorunuza söyleyiniz. Yan etkiler son dozunuzdan haftalar veya aylar sonra meydana gelebilir. Kendinizi başka ilaçlarla tedavi etmeye çalışmayınız.

TECENTRIQ monoterapisi (TECENTRIQ'in tek başına kullanıldığı durumlar) ile yürütülen klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- Ateş
- Bulantı
- Kusma
- Çok halsiz hissetmek (yorgunluk)
- Enerji eksikliği
- Deride kaşıntı
- İshal
- Eklem ağrısı

- Döküntü
- İştah kaybı
- Nefes darlığı
- İdrar yolları enfeksiyonu
- Sırt ağrısı
- Öksürük
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Akciğer iltihabı (pnömoni)
- Akciğer iltihabına bağlı, nefes darlığına yol açabilen düşük oksijen düzeyleri (hipoksi)
- Mide ağrısı
- Kas ve kemik ağrısı
- Karaciğer iltihabı
- Karaciğerde iltihap belirtisi olabilecek, karaciğer enzimlerinde yükselme (test sonuçlarında görülür)
- Yutma güçlüğü
- Kanda düşük potasyum (hipokalemi) veya sodyum (hiponatremi) düzeylerinin görüldüğü test sonuçları
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Tiroid bezinin yetersiz çalışması (hipotiroidizm)
- İlacın infüzyonuna bağlı reaksiyonlar (infüzyon-ilişkili reaksiyon, aşırı duyarlılık, sitokin salınım sendromu veya anafilaksi)
- Grip benzeri hastalık
- Ürperme
- Bağırsak iltihabı
- Kanama veya morarmalara daha yatkın hale gelmenize neden olabilecek olan düşük trombosit sayımı (trombositopeni)
- Yüksek kan şekeri
- Soğuk algınlığı (nazofaranjit)
- Ağız-boğaz ağrısı veya ağız kuruluğu
- Ciltte kuruma
- Böbrek testlerinde anormallik (olası böbrek hasarı)
- Tiroid bezinin aşırı çalışması (hipertiroidizm)
- Kalp kesesinde sıvı birikmesiyle birlikte kalp kesesi iltihabı (bazı vakalarda) (perikardiyal bozukluklar)
- Uyuşukluk, ağrı ve/veya motor fonksiyon kaybına yol açabilecek sinir hasarı (periferik nöropati)
- Eklemelerde iltihaplanma (artrit)

Yaygın olmayan:

- Pankreas iltihabı
- Guillain-Barre sendromu belirtileri olabilecek hissizlik ve paralizi (felç)
- Omurilik ve beyni çevreleyen zarın iltihabı
- Düşük adrenal hormon düzeyleri
- Tip 1 diyabet (şeker hastalığı) (diyabetik ketoasidoz dahil)
- Kas iltihabı (miyozit)
- Kalınlaşmış ciltte kırmızı, kuru, pullu lekeler (sedef hastalığı)
- Böbrek iltihabı
- Ciltte kaşıntı, kabarma, soyulma veya yara ve/veya ağız, burun iç çeperi, boğaz veya genital bölgede şiddetli olabilen ülserler (şiddetli cilt reaksiyonları)

- Beynin alt kısmında yer alan hipofiz bezinin iltihabı
- Kas veya kalp iltihabının belirtisi olabilecek kanda artan kreatin fosfokinaz (testte görülür)
- Cildin ve/veya genital bölgenin herhangi bir bölgesinde kuruma, incelme, kaşıntı ve ağrı ile ilişkili değişiklikler (liken hastalıkları)
- Gözde iltihaplanma (üveit)
- Tendon çevresinde iltihaplanma (tenosinovit)

Seyrek:

- Kalp kası iltihabı (miyokardit)
- Myastenia gravis (kaslarınızın normalden daha hızlı yorulmasına ve güçsüzleşmesine neden olan bir hastalık)
- Bağışıklık sisteminin enfeksiyonla savaşan histiyosit ve lenfosit adı verilen hücreleri çok fazla üretmesinin çeşitli belirtilere neden olabildiği bir durum (hemofagositik lenfositosis)
- Omurilik iltihabı (miyelit)
- Yüz sinirleri ve kaslarında zayıflık (fasial parezi)
- Çölyak hastalığı (gluten içeren gıdalar tükettikten sonra mide ağrısı, ishal ve şişkinlik gibi belirtileri vardır)
- Bir çeşit herpes virüs enfeksiyonu (sitomegalovirüs enfeksiyonu)
- Esas olarak deri, akciğer ve gözü etkileyen iltihabi hastalık (sarkoidoz)

Raporlanan diğer yan etkiler (Sıklığı bilinmiyor):

- Sık ve/veya ağrılı idrar yapma, idrara çıkma ihtiyacı, idrarda kan, alt karında ağrı veya baskı gibi belirtileri içeren mesane iltihabı
- Pankreas tarafından üretilen sindirim enzimlerinin eksikliği veya azalması (pankreatik ekzokrin yetmezliği)

TECENTRIQ'in kansere karşı kullanılan başka ilaçlarla birlikte kombinasyon halinde kullanıldığı klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- Yorgunluğa ve nefes darlığına sebep olabilecek, düşük kırmızı kan hücresi sayımı
- Enfeksiyon riskinde artışa neden olabilecek, ateş ile birlikte veya tek başına, düşük beyaz kan hücresi sayımı (nötropeni, lökopeni)
- Kanama veya morarmalara daha yatkın hale gelmenize neden olabilecek olan düşük trombosit sayımı (trombositopeni)
- Kabızlık
- Hissizlik, ağrı ve/veya motor işlev kaybı ile sonuçlanan sinir hasarı (periferik nöropati)
- Tiroid bezinin yetersiz çalışması (hipotiroidizm)
- İştah kaybı
- Nefes darlığı
- İshal
- Bulantı
- Deride kaşıntı
- Döküntü
- Eklem ağrısı
- Çok halsiz hissetmek (yorgunluk)
- Ateş
- Baş ağrısı
- Öksürük

- Kas ve kemik ağrısı
- Kusma
- Sırt ağrısı
- Enerji eksikliği
- Akciğer enfeksiyonu
- Soğuk algınlığı (nazofaranjit)
- Saç dökülmesi
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Kollarda ve bacaklarda şişme

Yaygın:

- Kanda düşük potasyum (hipokalemi) veya sodyum (hiponatremi) düzeylerinin görüldüğü test sonuçları
- Ağız veya dudakların iltihabı
- Ses kısılması (disfoni)
- Halsizliğe ve kas kramplarına, kol ve bacaklarda hissizlik ve ağrıya neden olabilecek düşük magnezyum düzeyleri (hipomagnezemi)
- İdrarda protein görülmesi (proteinüri)
- Bağırsaklarda iltihaplanma
- Bayılma
- Karaciğer iltihabının belirtisi olabilecek yükselmiş karaciğer enzimleri (test sonuçlarında görülür)
- Tat almada bozulma (disguzi)
- Enfeksiyon riskinde artışa neden olabilecek düşük lenfosit sayısı (bir tür beyaz kan hücresi)
- Anormal böbrek testi (olası böbrek hasarı)
- Tiroid bezinin fazla çalışması (hipertiroidizm)
- Baş dönmesi
- İlacın infüzyonuna bağlı reaksiyonlar (infüzyon-ilişkili reaksiyon, aşırı duyarlılık, sitokin salınım sendromu veya anafilaksi)
- Kanda şiddetli enfeksiyon (sepsis)
- Eklemlerde iltihaplanma (artrit)

Yaygın olmayan:

- Kalınlaşmış ciltte kırmızı, kuru, pullu lekeler (sedef hastalığı)
- Ciltte kaşıntı, kabarma, soyulma veya yara ve/veya ağız, burun, boğaz veya genital bölgede şiddetli olabilen ülserler (şiddetli cilt reaksiyonları)
- Kalp kesesinde sıvı birikmesiyle birlikte kalp kesesi iltihabı (bazı vakalarda) (perikardiyal bozukluklar)
- Beynin alt kısmında yer alan hipofiz bezinin iltihabı
- Tendon çevresinde iltihaplanma (tenosinovit)

Seyrek

- Bağışıklık sisteminin enfeksiyonla savaşan histiyosit ve lenfosit adı verilen hücreleri çok fazla üretmesinin çeşitli belirtilere neden olabildiği bir durum (hemofagositik lenfohistiyositoz)
- Yüz sinirleri ve kaslarında zayıflık (fasiyal parezi)
- Çölyak hastalığı (gluten içeren gıdalar tükettikten sonra mide ağrısı, ishal ve şişkinlik gibi belirtileri vardır)
- Cildin ve/veya genital bölgenin herhangi bir bölgesinde kuruma, incelme, kaşıntı ve ağrı ile ilişkili değişiklikler (liken hastalıkları)

- Gözde iltihaplanma (üveit)
- Bir çeşit herpes virüs enfeksiyonu (sitomegalovirüs enfeksiyonu)

Raporlanan diğer yan etkiler (Sıklığı bilinmiyor):

- Pankreas tarafından üretilen sindirim enzimlerinin eksikliği veya azalması (pankreatik ekzokrin yetmezliği)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TECENTRIQ’in Saklanması

TECENTRIQ, sağlık meslek mensupları tarafından hastanede veya klinikte saklanacaktır. Saklama bilgileri aşağıda belirtilmiştir:

- Bu ilacı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.
- Bu ilacı kutuda ve flakon etiketinde belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.
- Buzdolabında (2°C – 8°C) saklayınız.
- Seyreltilmiş çözelti, seyreltme işlemi kontrollü ve valide aseptik koşullarda yapılmadığı sürece, 24 saatten uzun bir süre 2°C ila 8°C'de veya 8 saatten uzun bir süre oda sıcaklığında ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) tutulmamalıdır.
- Dondurmayınız.
- Çalkalamayınız.
- Işıktan korumak için flakonun karton kutusunda saklayınız.
- Üründe bulutlanma, renk bozulması olduğunu veya içinde partikül olduğunu fark ederseniz ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TECENTRIQ’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TECENTRIQ’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Uniq İstanbul, Ayazağa Cad. No:4, D/101
34396 Maslak/Sarıyer - İstanbul

Üretim Yeri:

F.Hoffmann-La Roche Ltd
Wurmisweg 4303
Kaiseraugst, İsviçre

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Ayrıntılı bilgi için Kısa Ürün Bilgisi'ni (KÜB) okuyunuz.

Seyreltme talimatları:

14 mL TECENTRIQ konsantresi flakondan çekilmeli ve içinde sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözelti bulunan bir PVC, polietilen (PE) veya poliolefin infüzyon torbası içinde seyreltilmelidir. Seyreltmeden sonra seyreltilmiş çözeltinin nihai konsantrasyonu 3,2 ve 16,8 mg/mL arasında olmalıdır. Torba, köpük oluşumuna izin vermeden çözeltiyi karıştırmak için yavaşça alt üst edilmelidir. İnfüzyon hazırlandığında hemen uygulanmalıdır.

Parenteral tıbbi ürünler uygulanmadan önce partiküller ve renk değişimi açısından çıplak gözle incelenmelidir. Partiküller veya renk değişimi gözlenirse çözelti kullanılmamalıdır.

TECENTRIQ ile ürüne temas eden polivinil klorür (PVC), polietilen (PE) veya poliolefin (PO) yüzeyleri olan intravenöz torbalar arasında geçimsizlik gözlenmemiştir. İlave olarak, polietersülfon veya polisülfon içeren düz eksenli filtre membranları ve infüzyon setleri ile PVC, PE, polibutadien veya polieterüretan içeren diğer infüzyon yardımcıları ile de geçimsizlik gözlenmemiştir. Düz eksenli filtre membranlarının kullanılması seçime bağlıdır.

Seyreltilmiş çözelti:

Hazırlama zamanından sonra, 2-8°C'de 30 gün ve ortam sıcaklığında ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) 24 saate kadar kullanımda kimyasal ve fiziksel stabilite gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, hazırlanan infüzyonluk çözelti hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanım sırasındaki saklama süreleri ve kullanım öncesi koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde, seyreltme kontrollü ve valide aseptik koşullarda yapılmadığı sürece, 2-8°C'de 24 saatten fazla veya ortam sıcaklığında ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) 8 saatten fazla olmamalıdır.

Uygulama yöntemi:

TECENTRIQ intravenöz kullanıma yöneliktir. TECENTRIQ infüzyonları intravenöz puşe veya bolus şeklinde uygulanmamalıdır.

İlk intravenöz TECENTRIQ dozu 60 dakika uygulanmalıdır. İlk infüzyon iyi tolere edilirse, sonraki tüm infüzyonlar 30 dakikada uygulanabilir.

İmha:

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.