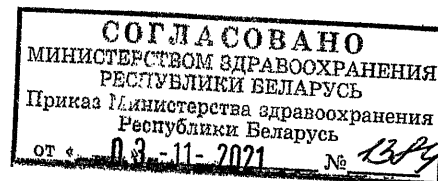


НД РБ

9285 - 2018



Листок-вкладыш: информация для пациента

Тецентрик, 1200 мг, концентрат для приготовления раствора для инфузий
Тецентрик, 840 мг, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Атезолизумаб

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Вы можете помочь, сообщив о любых нежелательных реакциях, которые могут у Вас развиваться. Порядок сообщения о возникновении нежелательных реакций см. в конце раздела 4.

Перед применением данного лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- При возникновении дополнительных вопросов обратитесь к лечащему врачу или медсестре.
- При возникновении любых нежелательных реакций сообщите о них лечащему врачу или медсестре. Это также относится к любым возможным нежелательным реакциям, не указанным в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тецентрик, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тецентрик
3. Применение препарата Тецентрик
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Тецентрик
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Тецентрик, и для чего его применяют

Что из себя представляет препарат Тецентрик

Тецентрик – это противоопухолевый лекарственный препарат, действующим веществом которого является атезолизумаб.

- Он относится к группе лекарственных препаратов, называемых «моноклональные антитела».
- Моноклональное антитело – это тип белка, предназначенный для распознавания специфической мишени в организме и присоединения к ней.
- Это антитело может помочь иммунной системе бороться с раком.

Для чего применяют Тецентрик

Тецентрик применяют у взрослых пациентов для лечения следующих заболеваний:

- Разновидности рака мочевого пузыря, называемой «уротелиальной карциномой»
- Разновидности рака легкого, называемой «немелкоклеточным раком легкого»
- Разновидности рака легкого, называемой «мелкоклеточным раком легкого»
- Разновидность рака молочной железы, называемой «тройной негативный рак молочной железы»
- Разновидности рака печени, называемой «гепатоцеллюлярной карциномой»

Пациенты получают Тецентрик в случае распространения рака на другие органы или после предшествующего лечения.

Тецентрик может применяться в комбинации с другими противоопухолевыми лекарственными препаратами. Важно также прочитать инструкции по медицинскому применению других противоопухолевых лекарственных препаратов, которые Вы, возможно, принимаете. При возникновении вопросов о данных лекарственных препаратах обратитесь к лечащему врачу.

Как действует Тецентрик

Механизм действия препарата Тецентрик заключается в присоединении к определенному белку в организме, называемому «лигандом рецептора программируемой клеточной гибели 1» (PD-L1). Этот белок подавляет иммунный (защитный) ответ организма, тем самым защищая раковые клетки от атаки иммунных клеток. Посредством присоединения к белку Тецентрик помогает иммунитету бороться с раком.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тецентрик

Не применяйте Тецентрик:

- если у вас аллергия на атезолизумаб или любой другой компонент данного лекарственного препарата (список представлен в разделе 6).

Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой до начала применения препарата Тецентрик.

Особые указания и меры предосторожности

До начала применения препарата Тецентрик проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой, если:

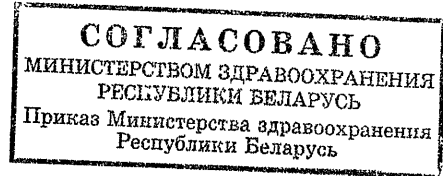
- у Вас аутоиммунное заболевание (заболевание, при котором организм атакует собственные клетки)
- Вам сообщили, что рак распространился на клетки головного мозга
- у Вас в анамнезе воспаление легких (пневмонит)
- у Вас присутствует или присутствовала хроническая вирусная инфекция печени, включая гепатит В (HBV) или гепатит С (HCV)
- Вы инфицированы вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) или имеете синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД)

- у Вас развивались серьезные нежелательные реакции вследствие проведения другой терапии антителами, которая помогает иммунной системе бороться с раком
- Вы получали лекарственные препараты для стимуляции иммунной системы
- Вы получали лекарственные препараты для угнетения иммунной системы
- Вы получали живую аттенуированную вакцину
- Вы получали лекарственные препараты для лечения инфекций (антибиотики) в течение последних двух недель

Если что-либо из вышперечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой до начала применения препарата Тецентрик.

Тецентрик может вызывать некоторые побочные эффекты, о которых следует немедленно сообщить лечащему врачу. Такие эффекты могут возникнуть через несколько недель или месяцев после применения последней дозы. Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы заметили какие-либо из следующих симптомов:

- воспаление легких (пневмонит): симптомы могут включать в себя появление кашля или усиление существующего кашля, одышку и боль в груди
- воспаление печени (гепатит): симптомы могут включать в себя пожелтение кожи или глаз, тошноту, рвоту, кровотечение или кровоподтеки, темную мочу и боль в желудке
- воспаление кишечника (колит): симптомы могут включать в себя диарею (водянистый, жидкий или мягкий стул), кровь в стуле и боль в желудке
- воспаление щитовидной железы, надпочечников и гипопфиза (гипотиреоз, гипертиреоз, недостаточность коры надпочечников или гипопфизит): симптомы могут включать в себя усталость, снижение массы тела, увеличение массы тела, изменение настроения, выпадение волос, запор, головокружение, головные боли, усиление жажды, учащенное мочеиспускание и изменение остроты зрения.
- сахарный диабет 1 типа, включая наличие в крови кислоты, вырабатываемой при диабете (диабетический кетоацидоз): симптомы могут включать в себя более сильное чувство голода или жажды, чем обычно, потребность в более частом мочеиспускании, снижение массы тела и чувство усталости
- воспаление головного мозга (энцефалит) или воспаление оболочек спинного и головного мозга (менингит): симптомы могут включать в себя ригидность мышц затылка, головную боль, лихорадку, озноб, рвоту, светочувствительность глаз, спутанность сознания и сонливость
- воспаление или нарушение функций нервов (нейропатия): симптомы могут включать в себя мышечную слабость и онемение, покалывание в руках и ногах
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит): симптомы могут включать в себя боль в животе, тошноту и рвоту
- воспаление сердечной мышцы (миокардит): симптомы могут включать в себя одышку, снижение переносимости физической нагрузки, чувство усталости, боль в груди, отек лодыжек или ног, нарушение сердечного ритма и обмороки
- воспаление почек (нефрит): симптомы могут включать в себя изменение диуреза и цвета мочи, боль в тазу и отек тела; заболевание может приводить к нарушению функции почек
- воспаление мышц (миозит): симптомы могут включать в себя мышечную слабость, усталость после ходьбы или стояния, спотыкание или падение, а также затрудненное глотание или дыхание



- тяжелые инфузионные реакции (явления, развивающиеся в процессе инфузии или в течение одного дня после инфузии): симптомы могут включать в себя лихорадку, озноб, одышку и приливы жара.
- тяжелые кожные реакции (SCARs), которые могут включать сыпь, зуд, образование волдырей, шелушение или язвы и/или язвы во рту или на слизистой оболочке носа, горла или области гениталий.

Если Вы заметили какие-либо из следующих симптомов, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Не пытайтесь самостоятельно лечить появившиеся симптомы другими лекарственными препаратами. Лечащий врач может:

- Назначить Вам другие лекарственные препараты для предотвращения осложнений и уменьшения симптомов.
- Отложить применение следующей дозы препарата Тецентрик.
- Отменить лечение препаратом Тецентрик.

Анализы и обследования

Перед началом лечения врач проверит общее состояние Вашего здоровья. В процессе лечения Вам также будут проводить анализы крови.

Дети и подростки

Данный лекарственный препарат не следует применять у детей и подростков младше 18 лет. Это связано с тем, что безопасность и эффективность Тецентрик в данной возрастной группе не установлены.

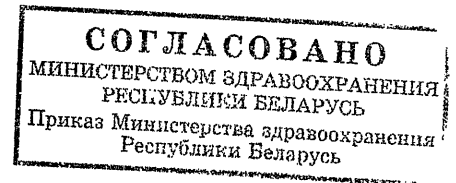
Другие лекарственные препараты и Тецентрик

Сообщите лечащему врачу или медсестре, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты. Это также относится к безрецептурным лекарственным препаратам, включая растительные лекарственные препараты.

Беременность и контрацепция

- Сообщите лечащему врачу, если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность.
- Вам не будет назначен Тецентрик в случае беременности, если только лечащий врач не сочтет это необходимым. Это связано с тем, что влияние препарата Тецентрик на беременных женщин не установлено. Возможно, Тецентрик может нанести вред Вашему будущему ребенку.
- Если Вы можете забеременеть, Вам следует использовать эффективные средства контрацепции:
 - во время лечения препаратом Тецентрик и
 - в течение 5 месяцев после применения последней дозы.
- Если Вы забеременели в период лечения препаратом Тецентрик, сообщите об этом лечащему врачу.

НД РБ
9285 - 2018



Грудное вскармливание

Достоверно не известно, проникает ли Тецентрик в грудное молоко. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, следует ли Вам прекратить грудное вскармливание или лечение препаратом Тецентрик.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Тецентрик оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Если Вы чувствуете усталость, не садитесь за руль и не работайте с механизмами, пока не почувствуете себя лучше.

3. Применение препарата Тецентрик

Тецентрик будет вводиться врачом, имеющим опыт лечения рака, в больнице или клинике.

В какой дозе применяют Тецентрик

Рекомендуемая доза составляет:

- 1 200 миллиграммов (мг) один раз в три недели
- 840 миллиграммов (мг) один раз в две недели, или
- 1680 миллиграммов (мг) один раз в четыре недели

Как применяют Тецентрик

Тецентрик вводят капельно в вену (внутривенная инфузия).

Первая доза препарата Тецентрик будет вводиться в течение 60 минут.

- В процессе первой инфузии лечащий врач будет тщательно наблюдать за Вашим состоянием.
- При отсутствии инфузионной реакции при первой инфузии все последующие инфузии будут вводиться в течение 30 минут.

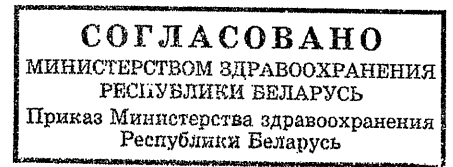
Сколько длится лечение

Лечащий врач будет назначать Вам Тецентрик до тех пор, пока лекарственное средство не перестанет оказывать положительное действие. Однако, лечение может быть прекращено, если нежелательные реакции станут представлять серьезную проблему.

Если Вы пропустили введение дозы препарата Тецентрик

Если Вы пропустили плановое введение препарата Тецентрик, необходимо немедленно назначить новый прием. Чтобы лечение было максимально эффективным, очень важно продолжать введение лекарственного препарата.

НД РБ
9285 - 2018



Если Вы прекратили применение препарата Тецентрик

Не прекращайте лечение препаратом Тецентрик без обсуждения данного вопроса с лечащим врачом. Это связано с прекращением действия лекарственного препарата после отмены лечения.

При наличии вопросов о применении данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или медсестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы заметили какие-либо из следующих симптомов или если они ухудшились. Такие эффекты могут возникнуть через несколько недель или месяцев после применения последней дозы. Не пытайтесь самостоятельно лечить появившиеся симптомы другими лекарственными препаратами.

Тецентрик, применяемый в качестве монотерапии

В ходе клинических исследований при применении препарата Тецентрик в качестве монотерапии были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Очень часто: могут возникать более чем у 1 из 10 человек

- лихорадка
- тошнота
- рвота
- чувство сильной усталости, отсутствие энергии (патологическая усталость)
- недостаток энергии
- кожный зуд
- диарея
- боль в суставах
- сыпь
- потеря аппетита
- одышка
- инфекция мочевыводящих путей
- боль в спине
- кашель
- боль в мышцах и костях
- головная боль

Часто: могут возникать у 1 из 10 человек

- воспаление легких (пневмонит)
- низкий уровень кислорода, что может вызывать одышку в результате воспаления легких (гипоксия)
- боль в желудке
- воспаление печени
- повышенный уровень печеночных ферментов (по анализам), что может быть признаком воспаления печени
- затрудненное глотание
- низкий уровень калия (гипокалиемия) или натрия (гипонатриемия) по анализам крови
- низкое артериальное давление (гипотензия)
- гипофункция щитовидной железы (гипотиреоз)
- аллергическая реакция (инфузионная реакция, реакция гиперчувствительности или анафилаксия)
- гриппоподобное заболевание
- озноб
- воспаление кишечника
- низкое число тромбоцитов, что может вызывать кровоподтеки или кровотечение
- заложенность носа
- высокий уровень сахара в крови
- простуда
- боль в полости рта и горле
- сухость кожи
- отклонения показателей анализа функции почек (возможное поражение почек)
- гиперфункция щитовидной железы (гипертиреоз)

Нечасто: могут возникать у 1 из 100 человек

- воспаление поджелудочной железы
- онемение или паралич, которые могут быть признаками синдрома Гийена-Барре
- воспаление оболочек спинного и головного мозга
- низкий уровень гормонов коры надпочечников
- сахарный диабет 1-го типа
- воспаление мышц (миозит)
- красные сухие шелушащиеся участки уплотненной кожи (псориаз)
- воспаление почек
- тяжелые кожные реакции, которые могут включать сыпь, зуд, образование волдырей, шелушение или язвы и/или язвы во рту или на слизистой оболочке носа, горла или области гениталий

Редко: могут возникать у 1 из 1 000 человек

- воспаление сердечной мышцы
- миастения гравис – заболевание, которое может вызывать мышечную слабость
- воспаление гипофиза, который расположен у основания головного мозга
- воспаление глаза (увеит)

Тецентрик, применяемый в комбинации с другими противоопухолевыми лекарственными препаратами

В ходе клинических исследований при применении препарата Тецентрик в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Очень часто: могут возникать более чем у 1 из 10 человек

- низкое число эритроцитов, что может вызывать усталость и одышку
- низкое число лейкоцитов с лихорадкой и без нее, что может увеличивать риск развития инфекции (нейтропения, лейкопения)
- низкое число тромбоцитов, что может вызывать кровоподтеки или кровотечение (тромбоцитопения)
- запор
- поражение нервной системы, что может вызывать онемение, боль и/или потерю двигательной функции (периферическая нейропатия)
- гиподисфункция щитовидной железы (гипотиреоз)
- потеря аппетита
- одышка
- диарея
- тошнота
- кожный зуд
- сыпь
- боль в суставах
- чувство сильной усталости (патологическая усталость)
- лихорадка
- головная боль
- кашель
- боль в мышцах и костях
- рвота
- боль в спине
- недостаток энергии
- легочная инфекция
- выпадение волос
- высокое артериальное давление (гипертензия)
- отек рук или ног

Часто: могут возникать у 1 из 10 человек

- низкий уровень калия (гипокалиемия) или натрия (гипонатриемия) по анализам крови
- воспаление полости рта или губ
- хриплость голоса (дисфония)
- низкий уровень магния (гипомагниемия), что может вызывать слабость и мышечные спазмы, онемение и боль в руках и ногах
- белок в моче (протеинурия)
- обморок
- повышенный уровень печеночных ферментов (по анализам), что может быть признаком воспаления печени
- изменение вкусовых ощущений (дисгевзия)

- пониженное число лимфоцитов (тип лейкоцитов), что может увеличивать риск развития инфекции
- отклонения показателей анализа функции почек (возможное поражение почек)
- гиперфункция щитовидной железы (гипертиреоз)
- головокружение
- инфузионные реакции
- тяжелая инфекция крови (сепсис)

Нечасто: могут возникать у 1 из 100 человек

- красные сухие шелушащиеся участки уплотненной кожи (псориаз)
- тяжелые кожные реакции, которые могут включать сыпь, зуд, образование волдырей, шелушение или язвы и/или язвы во рту или на слизистой оболочке носа, горла или области гениталий

Если Вы заметили какие-либо из следующих симптомов или если они ухудшились, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Сообщение о возникновении нежелательных реакций

При возникновении любых нежелательных реакций сообщите о них лечащему врачу или медсестре. Это также относится к любым возможным нежелательным реакциям, не указанным в данной инструкции. О возникновении нежелательных реакций также можно сообщить напрямую посредством национальной системы репортирования. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Тецентрик

Тецентрик будет храниться у медицинских работников в больнице или клинике. Ниже представлена подробная информация по хранению препарата Тецентрик:

- Не использовать данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и на этикетке флакона после отметки «EXP». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
- Хранить в холодильнике (2–8 °C). Не замораживать.
- Хранить флакон в картонной пачке для защиты от света.
- Приготовленный раствор следует хранить в течение не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °C или в течение не более 8 часов при комнатной температуре (≤ 25 °C), если разведение не проводилось в контролируемых и валидированных асептических условиях.
- Не использовать лекарственный препарат, если концентрат мутный и измененного цвета или если в нем присутствуют частицы.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию (водопровод) или с бытовыми отходами. Медицинский работник утилизирует все лекарственные препараты, которые больше не используются. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что входит в состав препарата Тецентрик

НД РБ

9285 - 2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Действующим веществом является атезолизумаб. Один мл содержит 60 мг атезолизумаба. Один флакон содержит 1 200 мг атезолизумаба в 20 мл концентрата или 840 мг атезолизумаба в 14 мл концентрата.
- После разведения конечная концентрация приготовленного раствора для инфузий должна составлять от 3,2 до 16,8 мг/мл.
- Другими компонентами являются L-гистидин, уксусная кислота ледяная, сахароза, полисорбат 20 и вода для инъекций.

Внешний вид препарата Тецентрик и содержимое упаковки

Тецентрик представляет собой концентрат для приготовления раствора для инфузий. Прозрачная или опалесцирующая жидкость от бесцветного до коричневатого-желтого цвета.

По 1200 мг/20 мл или 840 мг/14 мл препарата во флакон бесцветного стекла (гидролитический класс 1 ЕФ/Ф.США/ЯФ), укуренный пробкой из бутылкаучука, ламинированного фторполимером, обжатым алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой.

1 флакон с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. С целью контроля первого вскрытия на упаковку наносится защитная голографическая наклейка.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, CH-4070, Basel, Швейцария
Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе, 124, CH-4070 Базель, Швейцария

Производитель

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Швейцария
Ф. Хоффманн-Ля Рош., Вурмисвег, CH-4303 Кайзераугст, Швейцария
(выпуск серии)

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ИООО «Рош Продактс Лимитед»:

Республика Беларусь

220030, г. Минск, ул. Свердлова, 2, 1-й этаж, помещение 20

Тел. +375 17 256 23 08; факс +375 17 256 23 06.

Email: belarus.safety@roche.com

Листок-вкладыш пересмотрен {ММ/ГГГГ}.

Следующая информация предназначена только для медицинских работников:

Инструкция по разведению

Для рекомендованной дозы 1200 мг: 20 мл концентрата препарата Тецентрик извлекают из флакона и разводят в инфузионном пакете из поливинилхлорида (ПВХ), полиэтилена (ПЭ) или полиолефина (ПО) или полипропилена (ПП), с раствором для инъекций натрия хлорида 9 мг/мл (0.9%). После разведения концентрация разведенного раствора должна составлять 3,2 – 16,8 мг/мл.

Пакет следует осторожно перевернуть, чтобы перемешать раствор во избежание пенообразования. После приготовления препарат подлежит немедленному введению (см. раздел 6.3).

Для рекомендованной дозы 840 мг: 14 мл концентрата препарата Тецентрик извлекают из флакона и переносят для разбавления в инфузионный пакет из поливинилхлорида (ПВХ), полиолефина (ПО), полиэтилена (ПЭ) или полипропилена (ПП), содержащий раствор натрия хлорида 9 мг/мл (0.9%) для инъекций. После разбавления концентрация разведенного раствора должна составлять 3,2 – 16,8 мг/мл.

Для рекомендованной дозы 1680 мг: 28 мл концентрата препарата Тецентрик извлекают из двух флаконов Тецентрик 840 мг/14мл и переносят для разбавления в инфузионный пакет из поливинилхлорида (ПВХ), полиолефина (ПО), полиэтилена (ПЭ) или полипропилена (ПП), содержащий раствор натрия хлорида 9 мг/мл (0.9%) для инъекций. После разбавления концентрация разведенного раствора должна составлять 3,2 – 16,8 мг/мл.

До введения лекарственные формы для парентерального применения подлежат тщательному осмотру на предмет наличия включений и изменения цвета. При наличии посторонних включений или изменения цвета использование раствора не допускается.

Тецентрик совместим с инфузионными пакетами с контактирующей с лекарственным средством поверхностью из поливинилхлорида (ПВХ), полиолефина (ПО), полиэтилена (ПЭ) или полипропилена (ПП). Кроме того, Тецентрик совместим с встроенными мембранными фильтрами из полиэфирсульфона или полисульфона, а также инфузионными системами и другими приспособлениями для инфузий из ПВХ, ПЭ, полибутадиена или полиэфируретана. Использование встроенных мембранных фильтров необязательно.

Приготовленный раствор

Подтвержденная химическая и физическая стабильность после вскрытия упаковки сохраняется в течение не более 24 часов при температуре ≤ 30 °С и в течение не более 30 дней при температуре от 2 до 8 °С с момента приготовления.

С точки зрения микробиологической чистоты, приготовленный раствор для инфузий следует использовать немедленно. Если раствор не был использован немедленно, ответственность за

продолжительность и условия его хранения после вскрытия упаковки и до использования несет пользователь. Как правило, продолжительность хранения не должна превышать 24 часа при температуре от 2 до 8 °С или 8 часов при комнатной температуре (≤ 25 °С), если разведение не проводилось в контролируемых и валидированных асептических условиях.

Способ применения

Тецентрик предназначен для внутривенного введения. Не допускается применять Тецентрик в виде внутривенной струйной или болюсной инъекции.

Начальная доза препарата Тецентрик должна вводиться в течение 60 минут. Если первая инфузия хорошо переносится, все последующие инфузии могут вводиться в течение 30 минут.

Не допускается одновременное введение других лекарственных препаратов с использованием одной инфузионной системы.

Утилизация

Следует минимизировать попадание препарата Тецентрик в окружающую среду. Неиспользованный лекарственный препарат или отходы после его применения следует утилизировать в соответствии с требованиями местных регуляторных органов.