

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Tecentriq® 1.200 mg
Tecentriq® 840 mg
Concentrado para solución para infusión intravenosa
Atezolizumab
Expendio bajo receta archivada
(Adaptado a la Disposición ANMAT N° 5904/96)

Lea toda la Información para el Paciente detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.

- Conserve esta Información Para el Paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Informe a su médico si experimenta algún efecto adverso, mencionado o no en esta Información Para el Paciente.

Contenido de la Información para el Paciente

1. Qué es Tecentriq y para qué se utiliza.
2. Qué información necesita saber antes de recibir Tecentriq.
3. Cómo es el tratamiento con Tecentriq.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Tecentriq.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES TECENTRIQ Y PARA QUÉ SE UTILIZA

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre Tecentriq?

Tecentriq es un medicamento que actúa con su sistema inmunitario para tratar determinados tipos de cáncer. Tecentriq puede hacer que su sistema inmunitario ataque a los órganos y tejidos sanos y puede afectar la forma en que estos funcionan. Estos problemas a veces pueden ser graves o potencialmente mortales y pueden causar la muerte.

¿Qué es Tecentriq?

- **un tipo de cáncer de vejiga y de las vías urinarias llamado carcinoma urotelial.** Tecentriq puede ser utilizado cuando el cáncer de vejiga se ha diseminado o no puede ser extirpado por cirugía, **y si presenta alguna de las siguientes condiciones:**
 - no puede ser tratado con quimioterapia que contiene un medicamento llamado cisplatino, y el médico ha analizado el tipo de cáncer y ha encontrado niveles elevados de una proteína específica llamada ligando de muerte programada 1 (PD-L1); **o**
 - no puede ser tratado con quimioterapia que contiene platino, independientemente de los niveles de PD-L1 en el cáncer que tiene; **o**
 - ha probado la quimioterapia que contiene platino y no funcionó o ya no está funcionando adecuadamente.
- **un tipo de cáncer de pulmón llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP).**
 - **Tecentriq puede ser utilizado con bevacizumab y los medicamentos quimioterápicos carboplatino y paclitaxel como su primer tratamiento cuando su cáncer de pulmón:**
 - se ha diseminado o ha crecido, y
 - es un tipo de cáncer de pulmón denominado CPCNP “no escamosas”,
 - su tumor no presenta la anomalía del gen “EGFR” o “ALK”.
 - **Tecentriq puede ser utilizado en monoterapia cuando su cáncer de pulmón:**
 - se ha diseminado o ha crecido, y
 - ha probado la quimioterapia que contiene platino y no funcionó o ya no está funcionando adecuadamente;
 - si su tumor presenta un gen “EGFR” o “ALK” anormal, usted probó un tratamiento aprobado por la FDA para los tumores con estos genes anormales y no funcionó o ya no está funcionando.
- **un tipo de cáncer de mama denominado triple negativo (CMTN).** Tecentriq puede ser utilizado con el medicamento paclitaxel o paclitaxel albúmina cuando su cáncer de mama:
 - se ha diseminado o no puede ser extirpado mediante cirugía, y
 - su cáncer es positivo para “PD-L1”.
- **un tipo de cáncer de pulmón denominado cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP).**

Tecentriq puede ser utilizado con los medicamentos quimioterápicos carboplatino y etopósido como su primer tratamiento si su cáncer de pulmón:

Es un tipo de cáncer denominado “CPCP en estadio extendido”, lo que significa que se ha diseminado o ha crecido.

Se desconoce si Tecentriq es seguro y eficaz en niños.

¿Cómo actúa Tecentriq?

Tecentriq se une a una proteína específica en el cuerpo llamada “PD-L1”, la cual hace que el sistema inmune del cuerpo no cumpla su función plenamente. Al unirse a esta proteína, Tecentriq ayuda al sistema inmune a poder luchar contra el cáncer.

2. QUÉ INFORMACIÓN NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TECENTRIQ

No debe administrarse Tecentriq si:

- Usted es alérgico (hipersensible) a atezolizumab o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*enumerados en la Sección 6. Composición de Tecentriq*).

Consulte con su médico si tiene dudas.

Precauciones y advertencias

Antes de recibir Tecentriq, informe a su médico acerca de otras patologías que pudiera tener, incluso si:

- su sistema inmunitario está comprometido, como en el caso de la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa o el lupus;
- ha sido sometido a un trasplante de órganos;
- tiene problemas pulmonares o de la respiración;
- tiene problemas relacionados con el hígado;
- tiene un problema que afecta al sistema nervioso, como miastenia grave o síndrome de Guillain-Barré;
- está en tratamiento por una infección;
- está embarazada o planifica estarlo. Tecentriq puede provocarle daños al feto. Si queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con Tecentriq, infórmelo de inmediato al profesional de la salud.
- está amamantando o planifica hacerlo. Se desconoce si Tecentriq se excreta en la leche materna. No amamante durante el tratamiento y, por lo menos, durante los 5 meses posteriores a la última dosis de Tecentriq.

Mujeres en edad fértil:

- El profesional de la salud debe realizarle una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con Tecentriq.
- Utilice métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Tecentriq y, por lo menos, durante los 5 meses posteriores a la última dosis de Tecentriq.

Comuníquese o visite a su médico de inmediato si experimenta algún síntoma de los siguientes o si estos empeoran:

Problemas de pulmón (neumonitis). Los signos y síntomas de neumonitis pueden incluir:

- Inicio o empeoramiento de la tos.
- Dificultad para respirar.
- Dolor de pecho.

Problemas del hígado (hepatitis). Los signos y síntomas de hepatitis pueden incluir:

- Color amarillento de la piel o del blanco de los ojos.
- Náuseas o vómitos intensos.
- Dolor en el lado derecho del abdomen.
- Somnolencia.
- Orina oscura (del color del té).
- Mayor susceptibilidad a sangrados o a la formación de moretones.
- Falta de apetito.

Problemas intestinales (colitis). Los signos y síntomas de colitis pueden incluir:

- Diarrea (heces blandas) o movimientos intestinales más frecuentes de lo habitual.
- Sangre o mucosidad en heces o heces oscuras, alquitranosas o pegajosas.
- Dolor intenso o sensibilidad en el área del estómago (abdomen).

Problemas con las glándulas hormonales (especialmente, la glándula hipofisaria, tiroidea, suprarrenal y el páncreas). Los signos y síntomas que indican que sus glándulas hormonales no están funcionando adecuadamente pueden incluir:

- Dolores de cabeza que no desaparecen o inusuales.
- Cansancio extremo.
- Aumento o pérdida de peso.
- Mareos o desmayos.
- Mayor sensación de hambre o sed que lo usual.
- Pérdida de cabello.
- Cambios en el humor o la conducta, como disminución del deseo sexual, irritabilidad u olvidos.
- Sensación de frío.
- Constipación.
- Voz ronca.
- Mayor frecuencia de micción.
- Náuseas o vómitos.
- Dolor en el área del estómago (abdomen).

Problemas en otros órganos. Los signos y síntomas pueden incluir:

- Debilidad muscular severa.
- Entumecimiento u hormigueo en manos o pies.
-
- Confusión.
- Visión borrosa, visión doble u otros trastornos de la visión.
- Cambios en el humor o la conducta.
- Sensibilidad extrema a la luz.
- Rigidez en el cuello.
- Dolor o enrojecimiento de ojos.
- Ampollas o desprendimiento de piel.
- Dolor de pecho, ritmo cardíaco irregular, falta de aire o inflamación de los tobillos.

Infecciones severas. Los signos y síntomas de infección pueden incluir:

- Fiebre.
- Tos.
- Síntomas símil gripe.
- Dolor al orinar, micción frecuente o dolor de espalda.

Reacciones severas a la infusión. Los signos y síntomas pueden incluir:

- Escalofríos o temblores.
- Prurito o erupción cutánea.
- Sofocos.
- Dificultad para respirar o sibilancia.
- Hinchazón de rostro o labios.
- Mareos.
- Fiebre.
- Sensación de desmayo
- Dolor de espalda o cuello.

Reacciones adversas inmunorelacionadas:

- Miocarditis inmunorelacionada
- Nefritis inmunorelacionada.
- Miositis inmunorelacionada.

Obtener atención médica de inmediato puede ayudar a evitar que estos problemas empeoren.

El profesional de la salud controlará estos problemas durante el tratamiento con Tecentriq. Es posible que deba administrarle un tratamiento con corticosteroides o terapia de reemplazo hormonal. El profesional de la salud podría tener que posponer o suspender por completo el tratamiento con Tecentriq si usted presenta efectos secundarios severos.

Uso de Tecentriq con otros medicamentos

Informe al profesional de la salud acerca de todos los medicamentos que toma, incluso los medicamentos de venta bajo receta, de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Niños y adolescentes

No se dispone de información sobre su uso en este grupo de edad.

Embarazo, lactancia y métodos anticonceptivos

Anticoncepción

Si está en edad fértil, debe utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Tecentriq y, por lo menos, hasta 5 meses después de recibir la última dosis.

Embarazo

- Informe a su médico si está embarazada, si supone que puede estarlo o si pretende quedar embarazada.
- No utilice Tecentriq si está embarazada, a menos que su condición clínica requiera tratamiento con atezolizumab indicado por su médico. Esto se debe a que se desconoce el efecto de Tecentriq en embarazadas y existe la posibilidad de que el medicamento le produzca daño a su bebé antes de nacer.
- Si queda embarazada durante el tratamiento con Tecentriq, informe a su médico lo antes posible.

Lactancia

Se desconoce si Tecentriq se excreta en la leche materna. No amamante durante el tratamiento y, por lo menos, durante los 5 meses posteriores a la última dosis de Tecentriq.

3. CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON TECENTRIQ

Su médico le administrará Tecentriq directo en su vena a través de una línea intravenosa (IV) durante 30 a 60 minutos.

- Tecentriq suele administrarse cada 2, 3 o 4 semanas.
- Su médico determinará cuántos tratamientos necesita.
- Su médico analizará su sangre para identificar ciertos efectos secundarios.
- Si debe faltar a alguna de las visitas, comuníquese con su médico de inmediato para reprogramarla.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Tecentriq puede causar efectos secundarios serios, entre ellos:

- Consulte "*Qué información necesita saber antes de recibir Tecentriq*"

Los efectos secundarios más frecuentes de Tecentriq cuando se utiliza solo incluyen:

- Sensación de cansancio o debilidad.
- Náuseas.
- Tos.
- Falta de aire.
- Falta de apetito.

Los efectos secundarios más frecuentes de Tecentriq en personas con cáncer de pulmón con otros medicamentos para el cáncer incluyen:

- Sensación de cansancio o debilidad.
- Náuseas.
- Caída del cabello.
- Estreñimiento.
- Diarrea.
- Falta de apetito.

Los efectos secundarios más frecuentes con Tecentriq cuando se lo utiliza para el tratamiento del cáncer de mama triple negativo con paclitaxel albúmina incluyen:

- Caída del cabello.
- Adormecimiento o cosquilleo en manos o pies.
- Cansancio.
- Náuseas.
- Diarrea.
- Niveles bajos de glóbulos rojos (anemia).
- Estreñimiento.
- Tos.
- Dolor de cabeza.
- Niveles bajos de glóbulos blancos.
- Vómitos.
- Disminución del apetito.

Tecentriq podría causar perturbación de la fertilidad en las mujeres, comprometiendo así la posibilidad de procrear. Hable con su médico si le preocupa este tema.

Este listado no incluye todos los posibles eventos adversos de Tecentriq. Para obtener más información, consulte con su médico a fin de que lo asesore sobre los mismos.

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Tecentriq® al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243).

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de Tecentriq

Los medicamentos muchas veces son indicados para otros fines distintos de los enumerados en la Información para el Paciente. Si desea recibir más datos sobre Tecentriq, hable con su médico. Puede pedirle que le facilite la información sobre Tecentriq dirigida a profesionales de la salud.

5. CONSERVACIÓN DE TECENTRIQ

Los profesionales sanitarios conservarán Tecentriq en el hospital o clínica. A continuación, se detallan las condiciones de almacenamiento:

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en el vial, después de “VEN”. Corresponde al último día del mes que se indica.
- Los viales deben conservarse en heladera entre 2°C y 8°C. No congelar. No agitar.
- Conservar el vial en el envase original para protegerlo de la luz.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Tecentriq

- El principio activo es atezolizumab.

1200 mg

Cada vial con un concentrado de 20 ml contiene 1.200 mg de atezolizumab, que corresponde a una concentración previa a la dilución de 60 mg/ml.

840 mg

Cada vial con un concentrado de 14 ml contiene 840 mg de atezolizumab, que corresponde a una concentración previa a la dilución de 60 mg/ml.

- Los otros ingredientes son: L-histidina, ácido acético glacial, sacarosa, polisorbato 20 y agua para inyectables.

Aspecto de Tecentriq y contenido del envase

Tecentriq es un concentrado para solución para infusión intravenosa. Es un líquido claro, de incoloro a amarillento.

Se suministra en un envase con 1 vial.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

Fecha de última revisión: Agosto 2019.

Aprobación: 20/09/2019.

Disp. ANMAT N° DI-2019-7772-APN-ANMAT#MSYDS.

(RI+ND (840 mg) +NI (IMpower150)+NI (IMpower130)+NI (IMpassion130)+FDA (03/2019)+CDS 5.0C+CDS 6.0C+CDS 7.0C+CDS 8.0P+CDS 9.0P+CDS 10.0C+CDS 14.0C+CDS 12.0P+CDS 13.0P+CDS 15.0C).