

# Tecentriq® (Atezolizumab)

## Tarjeta de información para el paciente

Lea esta tarjeta de información junto con el prospecto del medicamento. Ambos documentos se encuentran disponibles en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del siguiente enlace:

<https://cima.aemps.es>

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Julio 2023

Disponible en la página web de la AEMPS  
[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

### IMPORTANTE

Tecentriq® (atezolizumab) puede causar efectos adversos graves. En caso de que estos llegasen a producirse, deberán ser tratados inmediatamente.

Los efectos adversos pueden aparecer en cualquier momento durante el tratamiento o incluso después de que éste haya finalizado.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico en caso de que aparezca cualquiera de los signos o síntomas que se mencionan en esta tarjeta.

Mantenga informado a su médico ante la aparición de cualquier otro signo o síntoma no mencionado aquí.

No intente tratar los síntomas por su cuenta.

Lleve esta tarjeta consigo en todo momento, especialmente cuando salga de viaje, siempre que acuda a un servicio de urgencias o cuando vaya a la consulta de cualquier médico.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Los efectos adversos graves que puede causar este medicamento pueden incluir: problemas pulmonares (neumonitis), hepáticos (hepatitis), intestinales (colitis), en las glándulas hormonales (por ejemplo, hipotiroidismo o diabetes), musculo esqueléticos (miositis), del sistema nervioso (por ejemplo, neuropatías o mielitis), en el páncreas (pancreatitis), en el corazón (miocarditis, trastorno pericárdico), en el riñón (nefritis) y acumulación de ciertos glóbulos blancos, denominados histiocitos y linfocitos, en varios órganos (linfohistiocitosis hemofagocítica). Estos problemas pueden causar signos o síntomas del tipo:



• **Pulmones:** tos de nueva aparición o empeoramiento de una tos ya existente, dificultad respiratoria, dolor en el pecho.



• **Hígado:** coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, náuseas o vómitos, sangrado o hematomas, orina oscura, dolor de estómago.



• **Intestino:** diarrea (heces acuosas, sueltas o blandas), sangre en las heces, dolor de estómago.



• **Glándulas hormonales:** cansancio, pérdida o aumento de peso, cambios de humor, pérdida de pelo, estreñimiento, mareo, sensación de hambre o sed mayor de lo habitual, ganas de orinar con más frecuencia, mayor sensibilidad al frío o al calor.



• **Cerebro:** rigidez de cuello, dolor de cabeza, fiebre, escalofríos, vómitos, sensibilidad de los ojos a la luz, confusión, somnolencia.



• **Musculo esquelético:** inflamación o daño de los músculos, dolor muscular y debilidad.



• **Sistema nervioso:** entumecimiento, frío o ardor, problemas de vejiga e intestino, debilidad muscular en brazos y piernas o en los músculos de la cara, visión doble, dificultad para hablar y masticar, dolor, rigidez y hormigueo en manos y pies.



• **Páncreas:** dolor abdominal, náuseas, vómitos.



• **Corazón:** dolor en el pecho que puede empeorar con la respiración profunda, dificultad respiratoria, latido cardíaco irregular, disminución de la tolerancia al ejercicio, hinchazón de los tobillos, piernas o abdomen, tos, fatiga, desmayo.



• **Riñones:** cambios en la cantidad y color de la orina, dolor en la pelvis e inflamación del cuerpo que pueda dar lugar a una insuficiencia renal.



• **Reacciones relacionadas con la perfusión** (pueden ocurrir durante la perfusión o al día siguiente de la misma): fiebre, escalofríos, falta de respiración, sofocos.

**El tratamiento médico inmediato puede evitar que un efecto adverso adquiera mayor gravedad. Tenga en cuenta que para prevenir posibles complicaciones y reducir los síntomas, su médico puede decidir administrar otros medicamentos y, llegado el caso, puede retrasar la administración de la siguiente dosis de Tecentriq o incluso suspender el tratamiento.**

### Recordatorio IMPORTANTE para los pacientes

El objetivo de esta tarjeta consiste en informar sobre los efectos adversos asociados al uso de este medicamento. Tecentriq, como todos los medicamentos, puede provocar efectos adversos, aunque esto no significa que todos los pacientes tengan que presentarlos necesariamente. Es importante que se ponga en contacto inmediatamente con su médico si una vez iniciado el tratamiento aparece cualquiera de los signos o síntomas mencionados en esta tarjeta. También debe informar inmediatamente a su médico en caso de:

- Padecer una enfermedad autoinmune (situación en la que el organismo ataca a sus propias células, por ejemplo: enfermedad tiroidea autoinmune, lupus eritematoso sistémico (LES), síndrome de Sjögren, esclerosis múltiple, artritis reumatoide, vasculitis, glomerulonefritis).
- Que le informen que su cáncer se ha extendido al cerebro.

- Tener antecedentes de inflamación de los pulmones (neumonitis).
- Tener o haber tenido una infección crónica viral del hígado, incluyendo hepatitis B (VHB) o hepatitis C (VHC).
- Tener una infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).
- Tener una enfermedad cardiovascular, trastornos hematológicos o daño en algún órgano debido al flujo sanguíneo inadecuado.
- Haber sufrido efectos adversos graves debido a otros medicamentos con anticuerpos que le hayan administrado para tratar su cáncer.
- Haber recibido:
  - medicamentos que estimulan el sistema inmunitario, como interferón o interleuquina 2, puesto que estos medicamentos pueden empeorar los efectos adversos de Tecentriq.
  - medicamentos supresores del sistema inmune, como los corticosteroides, puesto que estos medicamentos pueden interferir en el efecto de Tecentriq.
  - alguna vacuna viva atenuada, como la vacuna intranasal contra la gripe o la vacuna para la fiebre amarilla.
  - medicamentos para tratar infecciones (antibióticos) en las dos semanas anteriores.

Durante el tratamiento con Tecentriq, no comience a tomar por su cuenta ningún medicamento sin haberlo consultado antes con su médico.

Si manifiesta cualquiera de los signos o síntomas mencionados en esta tarjeta u otros que no aparecen aquí, contacte inmediatamente con su médico. Recibir tratamiento médico inmediatamente puede impedir que el problema se haga más grave.

Si tiene más preguntas sobre su tratamiento o sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

Es importante que **lleve esta tarjeta consigo en todo momento**. Asegúrese de **mostrársela a todos los profesionales sanitarios** que le atiendan (incluyendo enfermeros, farmacéuticos y dentistas), a cualquier médico que participe en su tratamiento y siempre que acuda al hospital.

*Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>*

Adicionalmente, puede comunicar los efectos adversos directamente al Departamento de Farmacovigilancia de Roche a través del teléfono: +34 91 324 81 83, Fax: +34 91324 81 98 o a través de la siguiente dirección de correo electrónico: [madrid.drug\\_safety@roche.com](mailto:madrid.drug_safety@roche.com)

Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### 1. Datos del médico prescriptor de Tecentriq:

• Nombre del oncólogo:



• Número de teléfono de contacto:



• Número de teléfono de contacto fuera del horario de consulta:



### 2. Datos del paciente:

• Mi nombre:



• Mi número de teléfono de contacto:



• Contacto en caso de emergencia:



• Número de teléfono de contacto en caso de emergencia:



### Información importante para los profesionales sanitarios .....

Este paciente está recibiendo tratamiento con Tecentriq (atezolizumab), un medicamento que puede causar reacciones adversas inmunomediadas que afectan a los pulmones, hígado, intestinos, glándulas hormonales, corazón, páncreas, riñón y a otros órganos, así como reacciones relacionadas con la perfusión. El diagnóstico precoz y el manejo adecuado son esenciales para minimizar las consecuencias de las reacciones adversas inmunomediadas.

Ante la sospecha de una reacción adversa inmunomediada, deberá realizarse una evaluación adecuada para confirmar la etiología o descartar causas alternativas. En función de la gravedad de la reacción, se interrumpirá el tratamiento con Tecentriq y se administrarán corticosteroides. En la ficha técnica de Tecentriq se proporcionan directrices específicas para el manejo de las reacciones adversas inmunomediadas. La ficha técnica se encuentra disponible en el Centro de Información Online de la AEMPS (CIMA) <https://cima.aemps.es>

Una vez que la reacción adversa haya remitido a Grado  $\leq 1$ , podrá iniciarse la reducción gradual de la dosis de corticosteroides y se continuará con la misma durante al menos un mes. El tratamiento con Tecentriq se reanuda si ésta permanece en Grado  $\leq 1$  durante las 12 semanas posteriores a su inicio y la dosis de corticosteroides es  $\leq 10$  mg de prednisona (o equivalente) al día.

Para obtener más información, contactar con el oncólogo del paciente (véase la información de contacto más arriba).

Evalúe a los pacientes en cuanto a signos y síntomas de neumonitis, hepatitis, colitis, endocrinopatías (incluyendo hipofisitis, insuficiencia suprarrenal, diabetes mellitus tipo 1, hipotiroidismo, hipertiroidismo), miocarditis, trastorno pericárdico, pancreatitis, nefritis, miositis, linfocitosis hemofagocítica y reacciones relacionadas con la perfusión. Se han notificado otras reacciones adversas inmunomediadas en pacientes tratados con Tecentriq, incluyendo: neuropatías (síndrome de Guillain-Barré, síndrome miasténico/miastenia gravis, parálisis facial) mielitis y meningoencefalitis.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas .....

“Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)”