

Prospecto: información para el paciente

Tecentriq 840 mg concentrado para solución para perfusión Tecentriq 1.200 mg concentrado para solución para perfusión atezolizumab

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tecentriq y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tecentriq
3. Cómo usar 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 Tecentriq

Tecentriq es un medicamento antitumoral que contiene la sustancia activa ‘atezolizumab’.

- Es un tipo de proteína que pertenece al grupo de los llamados “anticuerpos monoclonales”.
- Los anticuerpos monoclonales son un tipo de proteína diseñada para reconocer y unirse a una sustancia diana específica en el cuerpo.
- Este anticuerpo puede ayudar a su sistema inmunitario a combatir su cáncer.

Para qué se utiliza Tecentriq

Tecentriq se usa en adultos para tratar:

- Un tipo de cáncer de vejiga, llamado carcinoma urotelial
- Un tipo de cáncer de pulmón, llamado cáncer de pulmón no microcítico
- Un tipo de cáncer de pulmón, llamado cáncer de pulmón microcítico
- Un tipo de cáncer de pecho, llamado cáncer de mama triple negativo
- Un tipo de cáncer de hígado, llamado cáncer hepatocelular

Los pacientes pueden ser tratados con Tecentriq cuando sus cánceres han avanzado a otras partes del cuerpo o tras tratamiento previo.

Los pacientes pueden ser tratados con Tecentriq cuando su cáncer de pulmón no ha avanzado a otras partes del cuerpo, el tratamiento se le dará después de cirugía y quimioterapia. El tratamiento tras cirugía se llama terapia adyuvante.

Tecentriq puede darse en combinación con otros medicamentos anticancerosos. Es importante que usted también lea el prospecto de los otros medicamentos anticancerosos que pueda estar recibiendo. Si tiene alguna duda sobre estos medicamentos, consulte con su médico.

Cómo funciona Tecentriq

Tecentriq actúa uniéndose a una proteína específica que existe en su cuerpo y que se llama ligando del receptor de muerte programada 1 (PD-L1). Esta proteína neutraliza al sistema inmune (defensas) del cuerpo, protegiendo así a las células cancerosas del ataque de las células inmunes. Al unirse a esta proteína, Tecentriq ayuda a su sistema inmunológico a combatir el cáncer.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tecentriq

No use Tecentriq:

- si es alérgico a atezolizumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si no está seguro, consulte a su médico o enfermero antes de comenzar a usar Tecentriq.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Tecentriq:

- si tiene una enfermedad autoinmune (una condición en la que el cuerpo ataca a sus propias células)
- si le han dicho que su cáncer se ha extendido a su cerebro
- si tiene antecedentes de inflamación de sus pulmones (llamado neumonitis)
- si tiene o ha tenido una infección viral crónica del hígado, incluyendo hepatitis B (VHB) o hepatitis C (VHC)
- Si tiene una infección por el virus de la inmunodeficiencia adquirida en humanos (VIH) o si tiene el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA)
- Si tiene trastornos cardiovasculares, sanguíneos o daño en algún órgano significativos debido a presión sanguínea inadecuada
- Si ha tenido efectos adversos graves debido a terapias de anticuerpos que se le hayan administrado para tratar su cáncer
- si le administraron medicamentos para estimular su sistema inmune
- si le administraron medicamentos para suprimir su sistema inmune
- si le administraron una vacuna viva atenuada
- si ha recibido medicamentos para tratar infecciones (antibióticos) en las dos semanas anteriores

Si le ocurre cualquiera de los anteriores (o no está seguro), consulte a su médico o enfermero antes de usar Tecentriq.

Tecentriq puede causar algunos efectos adversos que debe informar a su médico de manera inmediata. Pueden ocurrir semanas o meses después de la última dosis. Informe a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

- inflamación del pulmón (neumonitis): los síntomas pueden incluir tos reciente o que empeora, dificultad para respirar, y dolor en el pecho
- inflamación del hígado (hepatitis): los síntomas pueden incluir color amarillento de la piel o los ojos, náuseas, vómitos, sangrados o moratones, orina oscura, y dolor de estómago
- inflamación del intestino (colitis): los síntomas pueden incluir diarrea (heces acuosas, sueltas o blandas), sangre en las heces, y dolor de estómago
- inflamación del tiroides y glándulas suprarrenales y de la glándula pituitaria (hipotiroidismo, hipertiroidismo o insuficiencia suprarrenal o hipofisitis): los síntomas pueden incluir cansancio, pérdida de peso, aumento de peso, cambios de humor, pérdida de cabello, estreñimiento, mareos, dolor de cabeza, sed mayor de lo habitual, necesidad de orinar con mayor frecuencia y cambios en la visión.

- diabetes tipo 1, incluyendo problemas graves, en algunas ocasiones vitales, debido a que la sangre se vuelve ácida producido por la diabetes (cetoacidosis diabética): incluye síntomas como sensación de hambre o sed mayor de lo habitual, necesidad de orinar con mayor frecuencia, pérdida de peso, sensación de cansancio o dificultad para pensar con claridad, aliento que huele dulce o afrutado, un sabor dulce o metálico en la boca, o un olor diferente en la orina o el sudor, náuseas o vómitos, dolor de estómago y respiración profunda o rápida
- inflamación del cerebro (encefalitis) o inflamación de la membrana que rodea la médula espinal y el cerebro (meningitis): los síntomas pueden incluir rigidez de cuello, dolor de cabeza, fiebre, escalofríos, vómitos, sensibilidad a la luz, confusión y somnolencia
- inflamación o problemas de los nervios (neuropatía): los síntomas pueden incluir debilidad muscular y entumecimiento, hormigueo en las manos y los pies
- inflamación del páncreas (pancreatitis): incluye síntomas como dolor abdominal, náuseas y vómitos
- inflamación del músculo cardíaco (miocarditis): los síntomas pueden incluir dificultad para respirar, disminución en la tolerancia al ejercicio, sensación de cansancio, dolor en el pecho, hinchazón de los tobillos o de las piernas, latido cardíaco irregular y desmayos
- inflamación de los riñones (nefritis); los síntomas pueden incluir cambios en la cantidad y color de la orina, dolor en la pelvis e inflamación del cuerpo, y puede dar lugar a fallo de los riñones.
- Inflamación de los músculos (miositis); los síntomas pueden incluir debilidad muscular, fatiga después de caminar o estar de pie, tropezar o caerse y problemas para tragar o respirar.
- reacciones graves relacionadas con la perfusión (eventos que ocurren durante o dentro del primer día después de la perfusión): pueden incluir fiebre, escalofríos, dificultad para respirar y enrojecimiento.
- reacciones cutáneas graves (SCARs); las cuales pueden incluir erupción, picor, formación de ampollas, descamación o úlceras en la piel, y/o úlceras en la boca o en la mucosa de la nariz, la garganta o el área genital.
- inflamación del saco cardíaco con acumulación de líquido en el saco (en algunos casos) (trastornos pericárdicos): los síntomas son similares a los de la miocarditis y pueden incluir dolor torácico (generalmente en la parte delantera del pecho, agudo y empeora al respirar profundamente y mejora cuando se sienta e inclina hacia adelante en caso de inflamación del saco cardíaco), tos, latido cardíaco irregular, hinchazón de los tobillos, piernas o abdomen, dificultad para respirar, fatiga y desmayo
- una afección en la que el sistema inmunitario produce demasiadas células que combaten las infecciones, denominadas histiocitos y linfocitos, que pueden causar diversos síntomas (linfocitosis hemofagocítica). Estos síntomas pueden incluir agrandamiento del hígado y/o del bazo, erupción cutánea, agrandamiento de los ganglios linfáticos, problemas respiratorios, facilidad para la aparición de hematomas, anomalías renales y problemas cardíacos.

Informe a su médico inmediatamente si presenta cualquiera de los síntomas anteriormente descritos.

No intente tratar sus síntomas con otros medicamentos por su cuenta. Su médico puede:

- Administrarle otros medicamentos para evitar complicaciones y reducir sus síntomas.
- Esperar más tiempo hasta su próxima dosis de Tecentriq.
- Interrumpir su tratamiento con Tecentriq.

Pruebas y controles

Antes de su tratamiento, su médico comprobará su estado general de salud. También le hará análisis de sangre durante su tratamiento.

Niños y adolescentes

No se debe dar este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años. Esto se debe a que la seguridad y la eficacia de Tecentriq no se ha establecido para este grupo de edad.

Otros medicamentos y Tecentriq

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta, incluidos los medicamentos a base de plantas.

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- No tome Tecentriq si está embarazada a menos que su médico le haya indicado hacerlo. Esto se debe a que el efecto de Tecentriq en mujeres embarazadas no se conoce - es posible que le pueda causar daño al bebé.
- Si usted podría quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz:
 - mientras esté siendo tratada con Tecentriq y
 - durante 5 meses después de la última dosis.
- Si queda embarazada mientras está en tratamiento con Tecentriq, informe a su médico.

Lactancia

Se desconoce si Tecentriq pasa a la leche materna. No se puede excluir el riesgo para el lactante. Pregunte a su médico si debe interrumpir la lactancia o si debe interrumpir el tratamiento con Tecentriq.

Conducción y uso de máquinas

Tecentriq puede tener una influencia menor sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si se siente cansado, no conduzca ni use máquinas hasta sentirse mejor.

3. Cómo usar Tecentriq

Usted recibirá tratamiento con Tecentriq de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer en un hospital o una clínica.

Cúanto se administra de Tecentriq

La dosis recomendada es cualquiera de las siguientes:

- 840 miligramos (mg) cada dos semanas, o
- 1.200 miligramos (mg) cada tres semanas, o
- 1.680 miligramos (mg) cada cuatro semanas.

Cómo se administra Tecentriq

Tecentriq se administra en forma de goteo en una vena (por 'perfusión intravenosa').

La primera perfusión le será administrada durante un periodo de tiempo de 60 minutos.

- Su médico le vigilará estrechamente durante la primera perfusión.
- Si no tiene una reacción a la perfusión durante la primera perfusión, se le administrarán las siguientes perfusiones durante un periodo de 30 minutos.

Duración del tratamiento

Su médico seguirá administrándole Tecentriq mientras se beneficie de él. Sin embargo, el tratamiento se interrumpirá si los efectos adversos no se toleran.

Si olvidó tomar Tecentriq

Si olvida una cita con su médico, pida otra inmediatamente. Para que el tratamiento sea lo más efectivo posible, es muy importante seguir administrándole las perfusiones.

Si interrumpe el tratamiento con Tecentriq

No interrumpa el tratamiento con Tecentriq a menos que lo haya comentado con su médico. La interrupción de su tratamiento puede detener el efecto del medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los efectos adversos descritos a continuación o estos empeoran, **comuníquese a su médico inmediatamente**. Pueden ocurrir semanas o meses después de su última dosis. No se administre con otros medicamentos por su cuenta.

Tecentriq usado solo

Se han comunicado los siguientes efectos adversos en los ensayos clínicos con Tecentriq usado solo:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- fiebre
- náusea
- vómitos
- sentirse muy cansado, sin energía (fatiga)
- falta de energía
- picor de la piel
- diarrea
- dolor en las articulaciones
- erupción
- pérdida de apetito
- dificultad para respirar
- infección del tracto urinario
- dolor de espalda
- tos
- dolor de cabeza

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- inflamación de los pulmones (neumonitis)
- niveles bajos de oxígeno que pueden causar dificultad para respirar como consecuencia de la inflamación de los pulmones (hipoxia)
- dolor de estómago
- dolor en los músculos y los huesos
- inflamación del hígado
- elevación de enzimas hepáticas (que se muestra en las pruebas) que puede ser un signo de inflamación del hígado
- dificultad para tragar
- en los análisis de sangre pueden aparecer bajos niveles de potasio (hipocalemia) o sodio (hiponatremia)
- presión arterial baja (hipotensión)

- glándula tiroides poco activa (hipotiroidismo)
 - reacción alérgica (reacción relacionada con la perfusión, hipersensibilidad o anafilaxia)
 - enfermedad de tipo gripal
 - escalofríos
 - inflamación de los intestinos
 - recuento de plaquetas bajo, que puede hacerle más propenso a moratones o sangrado
-
- elevación de glucosa en sangre
 - resfriado común (rinofaringitis)
 - dolor de boca y de garganta
 - piel seca
 - análisis alterados de parámetros del riñón (posible daño del riñón)
 - glándula tiroides hiperactiva (hipertiroidismo)
 - inflamación del saco cardíaco con acumulación de líquido en el saco (en algunos casos) (trastornos pericárdicos)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- inflamación del páncreas
- entumecimiento o parálisis – que pueden ser signos del síndrome ‘Guillain-Barré’
- inflamación de la membrana alrededor de la médula espinal y del cerebro
- niveles bajos de hormonas suprarrenales
- diabetes tipo I (incluyendo cetoacidosis diabética)
- inflamación de los músculos (miositis)
- zonas rojas secas y de piel escamosa y engrosada (psoriasis)
- inflamación de los riñones
- picor, formación de ampollas, descamación o úlceras en la piel, y/o úlceras en la boca o en la mucosa de la nariz, la garganta o el área genital, las cuales pueden ser graves (reacciones cutáneas graves)

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- inflamación del músculo cardíaco
- miastenia gravis, - una enfermedad que puede causar debilidad muscular
- inflamación de la glándula pituitaria situada en la base del cerebro
- inflamación de los ojos (uveítis)
- linfocitosis hemofagocítica, un trastorno en el que el sistema inmunitario produce demasiadas células que combaten las infecciones, denominadas histiocitos y linfocitos, que pueden causar diversos síntomas

Otros efectos adversos que se han notificado (no conocida; no puede ser estimada con los datos disponibles):

- Inflamación de la vejiga. Los signos y síntomas pueden incluir micción (acto de orinar) frecuente y/o dolorosa, necesidad urgente de orinar, sangre en la orina, dolor o presión en la parte inferior del abdomen.

Tecentriq usado en combinación con medicamentos anticancerosos

Los siguientes efectos secundarios se han notificado en los ensayos clínicos cuando Tecentriq se administra en combinación con medicamentos contra el cáncer.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- recuento bajo de glóbulos rojos, que puede causar cansancio y dificultad para respirar
- recuento bajo de glóbulos blancos con o sin fiebre, que puede aumentar el riesgo de infección (neutropenia, leucopenia)
- recuento bajo de plaquetas, que le pueden hacer más propenso a sufrir moratones o sangrados (trombocitopenia)
- estreñimiento
- daño nervioso, que provoca posible entumecimiento, dolor o pérdida de la función motora (neuropatía periférica)
- Glándula tiroidea menos activa (hipotiroidismo)
- pérdida de apetito
- dificultad para respirar
- diarrea
- náuseas
- picor de la piel
- erupción
- dolor en las articulaciones
- sensación de cansancio (fatiga)
- fiebre
- dolor de cabeza
- tos
- dolor en los músculos y en los huesos
- vómitos
- dolor de espalda
- falta de energía
- infección pulmonar
- resfriado común (rinofaringitis)
- pérdida de pelo
- aumento de la presión sanguínea (hipertensión)
- hinchazón en brazos o piernas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- análisis de sangre que muestran niveles bajos de potasio (hipopotasemia) o de sodio (hiponatremia)
- inflamación de la boca o los labios
- voz ronca (disfonía)
- niveles bajos de magnesio (hipomagnesemia), que pueden causar debilidad y calambres musculares, entumecimiento y dolor en brazos y piernas
- proteína en orina (proteinuria)
- desvanecimiento
- enzimas hepáticas elevadas (detectado en pruebas), la cual puede ser un signo de hígado inflamado
- cambio en el sentido del gusto (disgeusia)
- disminución del número de linfocitos (un tipo de glóbulos blancos), que está asociado a un aumento del riesgo de infección
- prueba renal anormal (posible daño en el riñón)
- hiperactividad de la glándula tiroidea (hipertiroidismo)
- mareo
- reacciones relacionadas con la perfusión

- infección grave de la sangre (sepsis)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- zonas rojas secas y de piel escamosa y engrosada (psoriasis)
- picor, formación de ampollas, descamación o úlceras en la piel, y/o úlceras en la boca o en la mucosa de la nariz, la garganta o el área genital, las cuales pueden ser graves (reacciones cutáneas graves)
- inflamación del saco cardíaco con acumulación de líquido en el saco (en algunos casos) (trastornos pericárdicos)

Raro: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes

- linfocitosis hemofagocítica, un trastorno en el que el sistema inmunitario produce demasiadas células que combaten las infecciones, denominadas histiocitos y linfocitos, que pueden causar diversos síntomas

Si nota alguno de los efectos secundarios descritos anteriormente o si empeoran, informe a su médico inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tecentriq

Tecentriq será almacenado por los profesionales sanitarios en el hospital o en la clínica. Los detalles de almacenamiento son los siguientes:

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta del vial después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
- Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- La solución diluida no debe conservarse más de 24 horas entre 2 °C y 8 °C u 8 horas a temperatura ambiente (≤ 25 °C), a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas validadas y controladas.
- No utilice este medicamento si observa que está turbio, descolorido o contiene partículas

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tecentriq

- El principio activo es atezolizumab. Cada ml contiene 60 mg de atezolizumab.
Cada vial de 14 ml contiene 840 mg de atezolizumab.
Cada vial de 20 ml contiene 1.200 mg de atezolizumab.
- Después de la dilución, la concentración final de la solución diluida debe estar entre 3,2 y 16,8 mg/ml.

- Los demás componentes son L-histidina, ácido acético glacial, sacarosa, polisorbato 20 y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tecentriq es un concentrado para solución para perfusión. Es un líquido claro, de incoloro a amarillo pálido.

Tecentriq está disponible en envases que contienen 1 vial de vidrio.

Titular de la autorización de comercialización

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemania

Responsable de la fabricación

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639
Grenzach-Wyhlen
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(ver Reino Unido)

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

España

Polska

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Ατδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Fecha de la última revisión de este prospecto

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.