

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tecentriq 840 mg concentrado para solução para perfusão Tecentriq 1200 mg concentrado para solução para perfusão

atezolizumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tecentriq e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Tecentriq
3. Como é administrado Tecentriq
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tecentriq
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tecentriq e para que é utilizado

O que é Tecentriq

Tecentriq é um medicamento para o tratamento do cancro que contém a substância ativa atezolizumab.

- Pertence a um grupo de medicamentos denominados anticorpos monoclonais.
- Um anticorpo monoclonal é um tipo de proteína desenvolvida para reconhecer e se ligar a um alvo específico no organismo.
- Este anticorpo pode ajudar o seu sistema imunitário a combater o seu cancro.

Para que é utilizado Tecentriq

Tecentriq é utilizado em adultos para tratar:

- Um tipo de cancro da bexiga, chamado carcinoma urotelial
- Um tipo de cancro do pulmão, chamado cancro de pulmão de não-pequenas células
- Um tipo de cancro do pulmão, chamado cancro de pulmão de pequenas células
- Um tipo de cancro de mama, chamado cancro de mama triplo negativo
- Um tipo de cancro do fígado, chamado carcinoma hepatocelular

Os doentes podem ser tratados com Tecentriq quando o cancro alastrou para outras partes do corpo ou reapareceu após tratamento anterior.

Os doentes podem ser tratados com Tecentriq quando o cancro do pulmão não se alastrou para outras partes do corpo, e o tratamento será administrado após a cirurgia e a quimioterapia. Ao tratamento após a cirurgia, dá-se o nome de terapêutica adjuvante.

Tecentriq pode ser administrado em combinação com outros medicamentos anticancerígenos. É importante que também leia os folhetos informativos dos outros medicamentos anticancerígenos que lhe possam estar a ser administrados. Se tiver alguma questão sobre estes medicamentos, fale com o seu médico.

Como funciona Tecentriq

Tecentriq atua por ligação a uma proteína específica no seu organismo denominada ligando de morte celular programada-1 (PD-L1). Esta proteína suprime o sistema imunitário (defesa) do organismo, protegendo as células cancerígenas de serem atacadas pelas células imunitárias. Através da ligação à proteína, Tecentriq ajuda o seu sistema imunitário a combater o seu cancro.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Tecentriq

Não lhe deve ser administrado Tecentriq:

- se tem alergia ao atezolizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Tecentriq.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Tecentriq se:

- tem uma doença autoimune (uma situação em que o organismo ataca as suas próprias células)
- lhe foi dito que o seu cancro se alastrou ao seu cérebro
- tem qualquer história de inflamação nos seus pulmões (denominada pneumonite)
- tem ou teve uma infeção viral crónica do fígado, incluindo hepatite B (VHB) ou hepatite C (VHC)
- tem infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH) ou síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA)
- tem uma doença cardiovascular (coração) significativa ou doenças do sangue ou danos nos órgãos devido ao fluxo sanguíneo inadequado
- tiver tido efeitos indesejáveis graves devido a tratamentos com anticorpos que ajudaram o seu sistema imunitário a combater o cancro
- lhe foram administrados medicamentos para estimular o seu sistema imunitário
- lhe foram administrados medicamentos para suprimir o seu sistema imunitário
- lhe foi administrada uma vacina viva atenuada
- lhe foram administrados medicamentos para tratar infeções (antibióticos) nas últimas duas semanas

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou não tiver a certeza), fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Tecentriq.

Tecentriq pode causar alguns efeitos indesejáveis que tem de comunicar ao seu médico imediatamente. Estes podem desenvolver-se semanas ou meses após a última dose. Informe o seu médico imediatamente se tiver algum dos sintomas abaixo:

- inflamação dos pulmões (pneumonite): os sintomas podem incluir aparecimento ou agravamento de tosse, falta de ar, ou dor no peito
- inflamação do fígado (hepatite): os sintomas podem incluir amarelecimento da pele ou dos olhos, náuseas, vômitos, hemorragias ou aparecimento de nódoas negras, urina escura, e dor de estômago
- inflamação dos intestinos (colite): os sintomas podem incluir diarreia (fezes aquosas, soltas ou moles), sangue nas fezes, ou dor de estômago
- inflamação da tiroide, das glândulas suprarrenais, e da hipófise (hipotireoidismo, hipertireoidismo, insuficiência suprarrenal ou hipofisite): os sintomas podem incluir fadiga, perda de peso, aumento de peso, alterações de humor, perda de cabelo, prisão de ventre, tonturas, dor de cabeça, sede aumentada, aumento da vontade de urinar e alterações na visão

- diabetes tipo 1, incluindo um problema grave, às vezes potencialmente fatal devido a ácido no sangue produzido pela diabetes (cetoacidose diabética): os sintomas podem incluir sentir mais fome ou sede do que o habitual, necessidade de urinar com mais frequência, perda de peso, e sensação de cansaço ou dificuldade em pensar com clareza, hálito com cheiro doce ou frutado, um gosto doce ou metálico na boca ou um odor diferente na urina ou suor, náuseas ou vômitos, dor de estômago e respiração profunda ou rápida
- inflamação do cérebro (encefalite) ou inflamação da membrana que envolve o cérebro e a medula espinhal (meningite): os sintomas podem incluir rigidez do pescoço, dor de cabeça, febre, arrepios, vômitos, sensibilidade dos olhos à luz, confusão e sonolência
- inflamação ou perturbações dos nervos (neuropatia): os sintomas podem incluir fraqueza muscular e dormência, formigamento nas mãos e nos pés
- inflamação do pâncreas (pancreatite): os sintomas podem incluir dor abdominal, náuseas e vômitos
- inflamação do músculo cardíaco (miocardite): os sintomas podem incluir falta de ar, diminuição da tolerância ao exercício, sensação de cansaço, dor no peito, inchaço dos tornozelos ou pernas, batimento cardíaco irregular, e desmaios
- inflamação dos rins (nefrite): os sintomas podem incluir alterações no débito e na cor da urina, dor na pélvis e inchaço do corpo, podendo levar a insuficiência renal
- inflamação dos músculos (miosite); os sintomas podem incluir fraqueza muscular, fadiga após caminhar ou ficar em pé, tropeçar ou cair e dificuldade em engolir ou respirar
- reações relacionadas com a perfusão graves (situações que ocorrem durante a perfusão ou até um dia após a perfusão): podem incluir febre, arrepios, falta de ar ou ruborização
- reações cutâneas graves (SCARs), que podem incluir erupções cutâneas, comichão, bolhas na pele, descamação ou feridas, e/ou úlceras na boca ou no revestimento do nariz, garganta ou área genital
- inflamação da membrana que reveste o coração com acumulação de fluido (em alguns casos) (afeções pericárdicas): os sintomas são semelhantes aos da miocardite e podem incluir dor no peito (geralmente na parte da frente do peito, aguda, agravada pela respiração profunda e que, se houver inflamação da membrana, melhora quando se senta e se inclina para a frente), tosse, batimentos cardíacos irregulares, inchaço dos tornozelos, pernas ou abdômen, falta de ar, fadiga e desmaios
- uma doença em que o sistema imunitário produz um número excessivo das células que combatem infecções chamadas histiócitos e linfócitos que podem causar vários sintomas (linfocitose hemofagocítica): os sintomas podem incluir aumento do fígado e/ou baço, erupção na pele, aumento dos gânglios linfáticos, problemas respiratórios, fácil formação de nódulos negros, anomalias nos rins e problemas cardíacos

Se tiver algum dos sintomas acima, informe o seu médico imediatamente.

Não tente tratar-se com outros medicamentos. O seu médico poderá:

- Dar-lhe outros medicamentos para prevenir complicações e diminuir os sintomas.
- Atrasar a administração da sua dose seguinte de Tecentriq.
- Parar o seu tratamento com Tecentriq.

Análises e avaliações

Antes do seu tratamento, o seu médico irá avaliar o seu estado de saúde geral. Também terá de realizar análises ao sangue durante o seu tratamento.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Isto porque a segurança e eficácia de Tecentriq não foram estabelecidas neste grupo etário.

Outros medicamentos e Tecentriq

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Gravidez e contraceção

- Se está grávida ou a amamentar, pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.
- Não lhe será administrado Tecentriq se estiver grávida, a não ser que o seu médico o considere necessário. Isto porque os efeitos de Tecentriq na mulher grávida não são conhecidos - é possível que possa prejudicar o seu feto.
- Se puder ficar grávida, tem de utilizar métodos contraceptivos eficazes:
 - enquanto está a ser tratada com Tecentriq e
 - durante 5 meses após a última dose.
- Se engravidar enquanto está a ser tratada com Tecentriq informe o seu médico.

Amamentação

Não se sabe se Tecentriq passa para o leite materno. Fale com o seu médico para saber se deve interromper a amamentação ou se deve parar o tratamento com Tecentriq.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Tecentriq sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos. Caso se sinta cansado, não conduza ou utilize máquinas até se sentir melhor.

3. Como é administrado Tecentriq

Tecentriq ser-lhe-á administrado por um médico com experiência no tratamento do cancro num hospital ou clínica.

Que quantidade de Tecentriq é administrada

A dose recomendada é uma das abaixo:

- 840 miligramas (mg) a cada duas semanas, ou
- 1200 miligramas (mg) a cada três semanas, ou
- 1680 miligramas (mg) a cada quatro semanas.

Como é administrado Tecentriq

Tecentriq é administrado gota a gota numa veia (uma perfusão por via intravenosa). A primeira perfusão será administrada durante 60 minutos.

- O seu médico irá monitorizá-lo cuidadosamente durante a primeira perfusão.
- Caso não desenvolva reações relacionadas com a perfusão durante a primeira perfusão, as perfusões seguintes ser-lhe-ão administradas durante um período de 30 minutos.

Qual a duração do tratamento

O seu médico continuará a administrar-lhe Tecentriq até que deixe de beneficiar dele. Contudo, pode ser interrompido se os efeitos indesejáveis se tornarem difíceis de controlar.

Se falhar uma dose de Tecentriq

Caso tenha perdido uma consulta, marque outra o mais rapidamente possível. Para o tratamento ser completamente efetivo, é muito importante que lhe continuem a administrar as perfusões.

Se parar de utilizar Tecentriq

Não interrompa o tratamento com Tecentriq a não ser que o tenha discutido com o médico. Isto porque a interrupção do tratamento pode parar o efeito do medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico imediatamente se tiver algum dos efeitos indesejáveis abaixo ou se estes se agravarem. Estes podem desenvolver-se semanas ou meses após a última dose. Não tente tratar-se com outros medicamentos.

Tecentriq utilizado isoladamente

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados em ensaios clínicos com Tecentriq utilizado isoladamente:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- febre
- náuseas
- vómitos
- sentir-se muito cansado e sem energia (fadiga)
- falta de energia
- comichão na pele
- diarreia
- dor nas articulações
- erupção cutânea
- diminuição do apetite
- falta de ar
- infeção do trato urinário
- dor de costas
- tosse
- dor de cabeça

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- inflamação dos pulmões (pneumonite)
- níveis de oxigénio reduzidos que podem causar falta de ar em consequência de uma inflamação dos pulmões (hipoxia)
- dor de estômago
- dor nos músculos e nos ossos

- inflamação do fígado
- elevação das enzimas hepáticas (demonstrada em análises), o que pode ser um sinal de inflamação do fígado
- dificuldade de deglutição
- análises ao sangue que demonstram níveis baixos de potássio (hipocaliemia) ou sódio (hiponatremia)
- tensão arterial baixa (hipotensão)
- função diminuída da glândula tiroide (hipotireoidismo)
- reação alérgica (reação relacionada com a perfusão, hipersensibilidade ou anafilaxia)
- estado gripal
- arrepios
- inflamação dos intestinos
- diminuição do número de plaquetas, que pode levar ao aparecimento de nódos negros ou sangramentos mais frequentes
- níveis elevados de açúcar no sangue
- constipação comum (nasofaringite)
- dor na boca e na garganta
- pele seca
- testes renais alterados (possível lesão renal)
- funcionamento excessivo da glândula tiroide (hipertireoidismo)
- inflamação da membrana que reveste o coração com acumulação de fluido (em alguns casos) (afeções pericárdicas)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- inflamação do pâncreas
- dormência ou paralisia, que podem ser sinais de síndrome de Guillian-Barré
- inflamação da membrana que envolve o cérebro e a medula espinhal
- níveis reduzidos das hormonas suprarrenais
- diabetes tipo 1 (incluindo cetoacidose diabética)
- inflamação dos músculos (miosite)
- manchas vermelhas, secas e descamativas de pele espessa (psoríase)
- inflamação dos rins
- comichão, bolhas na pele, descamação ou feridas, e/ou úlceras na boca ou no revestimento do nariz, garganta ou área genital, que podem ser graves (reações cutâneas graves)

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- inflamação do músculo cardíaco
- miastenia *gravis*, uma doença que pode causar fraqueza muscular
- inflamação da hipófise localizada na base do cérebro
- inflamação do olho (uveíte)
- linfocitose hemofagocítica, uma doença em que o sistema imunitário produz um número excessivo de células que combatem infeções chamadas histiócitos e linfócitos que podem causar vários sintomas

Têm sido notificados outros efeitos indesejáveis (frequência desconhecida: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- inflamação da bexiga. Os sinais e sintomas podem incluir micção frequente e/ou dolorosa, necessidade urgente de urinar, sangue na urina, dor ou pressão na parte inferior do abdómen

Tecentriq utilizado em combinação com medicamentos anticancerígenos

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados em ensaios clínicos quando Tecentriq é administrado em combinação com medicamentos anticancerígenos:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- baixo número de glóbulos vermelhos, o que pode causar cansaço e falta de ar
- baixa contagem de glóbulos brancos com e sem febre, o que pode aumentar o risco de infecção (neutropenia, leucopenia)
- baixa contagem de plaquetas, o que pode deixá-lo com maior tendência a desenvolver nódos negros ou sangrar (trombocitopenia)
- prisão de ventre
- lesão do nervo resultando em possível dormência, dor e/ou perda da função motora (neuropatia periférica)
- glândula tiroide com funcionamento diminuído (hipotireoidismo)
- perda de apetite
- falta de ar
- diarreia
- náuseas
- comichão na pele
- erupção cutânea
- dor nas articulações
- sentir-se muito cansado (fadiga)
- febre
- dor de cabeça
- tosse
- dor nos músculos e nos ossos
- vômitos
- dor nas costas
- falta de energia
- infecção dos pulmões
- constipação comum (nasofaringite)
- perda de cabelo
- tensão arterial alta (hipertensão)
- inchaço dos braços ou pernas

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- exames de sangue mostrando baixos níveis de potássio (hipocalemia) ou sódio (hiponatremia)
- inflamação da boca ou lábios
- rouquidão (disfonia)
- baixos níveis de magnésio (hipomagnesemia), o que pode causar fraqueza e câibras musculares, dormência e dor nos braços e pernas
- proteína na urina (proteinúria)
- desmaios
- elevação das enzimas hepáticas (demonstrada em análises), o que pode ser um sinal de inflamação do fígado
- alteração do paladar (disgeusia)
- diminuição do número de linfócitos (um tipo de glóbulos brancos), o que está associado a um aumento do risco de infecção
- alteração dos exames aos rins (possível lesão renal)
- glândula tiroide hiperativa (hipertireoidismo)
- tonturas
- reações relacionadas com a perfusão
- infecção grave no sangue (sépsis)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- manchas vermelhas, secas e descamativas de pele espessa (psoríase)

- comichão, bolhas na pele, descamação ou feridas, e/ou úlceras na boca ou no revestimento do nariz, garganta ou área genital, que podem ser graves (reações cutâneas graves)
- inflamação da membrana que reveste o coração com acumulação de fluido (em alguns casos) (afeções pericárdicas)

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- linfocitose hemofagocítica, uma doença em que o sistema imunitário produz um número excessivo de células que combatem infecções chamadas histiócitos e linfócitos que podem causar vários sintomas

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis acima ou se estes se agravarem, informe o seu médico imediatamente.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).* Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tecentriq

Tecentriq será armazenado por profissionais de saúde no hospital ou clínica. As condições de acondicionamento são as seguintes:

- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.
- Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- A solução diluída não deve ser conservada por mais de 24 horas entre 2 °C a 8 °C ou 8 horas à temperatura ambiente (≤ 25 °C), a menos que a diluição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.
- Não utilize este medicamento se estiver turvo, descolorado ou contiver partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tecentriq

- A substância ativa é atezolizumab. Cada ml contém 60 mg de atezolizumab. Cada frasco para injetáveis de 14 ml contém 840 mg de atezolizumab. Cada frasco para injetáveis de 20 ml contém 1200 mg de atezolizumab.
- Após diluição, a concentração final da solução diluída deve ser entre 3,2 e 16,8 mg/ml.
- Os outros componentes são L-histidina, ácido acético glacial, sacarose, polissorbato 20 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Tecentriq e conteúdo da embalagem

Tecentriq é um concentrado para solução para perfusão. É um líquido límpido, incolor a ligeiramente amarelado.

Tecentriq está disponível em embalagens contendo 1 frasco para injetáveis de vidro.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

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

España

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

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

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

Malta

(See Ireland)

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 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 Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>