

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Tecentriq 1.200 mg concentrato per soluzione per infusione
atezolizumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Tecentriq e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Tecentriq
3. Come viene somministrato Tecentriq
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tecentriq
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tecentriq e a cosa serve

Cos'è Tecentriq

Tecentriq è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo atezolizumab. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anticorpi monoclonali. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina concepito per riconoscere e legarsi a uno specifico bersaglio nell'organismo.

A cosa serve Tecentriq

Tecentriq è usato per trattare i pazienti adulti affetti da:

- un tumore che colpisce la vescica e l'apparato urinario, chiamato carcinoma uroteliale. Viene impiegato in questo tipo di tumore quando:
 - il tumore si è diffuso ad altre parti del corpo (metastatico);
 - il tumore è ricomparso dopo un precedente trattamento;
 - o il paziente non può essere sottoposto a una terapia con cisplatino.
- un tumore che colpisce i polmoni, chiamato carcinoma polmonare non a piccole cellule. Viene impiegato in questo tipo di tumore quando:
 - il tumore si è diffuso ad altre parti del corpo (metastatico);
 - il tumore è ricomparso dopo un precedente trattamento.

Come funziona Tecentriq

Tecentriq agisce legandosi a una specifica proteina presente nell'organismo chiamata ligando 1 (L1) del recettore di morte cellulare programmata (PD). Questa proteina sopprime il sistema immunitario (di difesa) del corpo, proteggendo le cellule tumorali e impedendo alle cellule immunitarie di attaccarle. Legandosi alla proteina L1, Tecentriq aiuta il sistema immunitario a combattere il tumore.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Tecentriq

Non le deve essere somministrato Tecentriq:

- se è allergico ad atezolizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha dubbi, si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Tecentriq.

Avvertenze e precauzioni

Prima che le venga somministrato Tecentriq si rivolga al medico o all'infermiere:

- se soffre di una malattia autoimmune (una condizione in cui l'organismo attacca le cellule che lo compongono)
- se le è stato riferito che il tumore si è diffuso al cervello
- se ha avuto in passato un'infezione dei polmoni (polmonite)
- se ha attualmente o ha avuto in passato un'infezione virale cronica, compresa epatite B o epatite C
- se ha un'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)
- se ha manifestato effetti indesiderati gravi a causa di altre terapie con anticorpi che aiutano il sistema immunitario dell'organismo a combattere il cancro
- se le sono stati somministrati medicinali per stimolare il sistema immunitario
- se le sono stati somministrati medicinali per sopprimere il sistema immunitario
- se le è stato somministrato un vaccino vivo attenuato.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda (o se ha dei dubbi), ne parli con il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato Tecentriq.

Tecentriq può causare alcuni effetti indesiderati che devono essere immediatamente comunicati al medico e che possono svilupparsi settimane o mesi dopo la somministrazione dell'ultima dose. Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei sintomi elencati di seguito:

- infiammazione dei polmoni (polmonite), i cui sintomi possono includere comparsa o peggioramento di tosse, respiro corto e dolore al torace;
- infiammazione del fegato (epatite), i cui sintomi possono includere ingiallimento della pelle o degli occhi, nausea, vomito, sanguinamento o formazione di lividi, urine di colore scuro e mal di stomaco;
- infiammazione dell'intestino (colite), i cui sintomi possono includere diarrea (feci liquide, molli), presenza di sangue nelle feci e mal di stomaco;
- infiammazione della tiroide, delle ghiandole surrenaliche e dell'ipofisi (ipotiroidismo, ipertiroidismo, insufficienza surrenalica o ipofisite): i sintomi possono includere stanchezza, perdita di peso, aumento di peso, alterazioni dell'umore, perdita di capelli, stipsi, capogiri, mal di testa, aumento della sete, aumento della minzione e alterazioni della vista;
- diabete di tipo 1 (tra cui presenza di acido prodotto dal diabete nel sangue - chetoacidosi diabetica), i cui sintomi possono includere aumento dell'appetito o della sete rispetto alla norma, necessità di urinare con maggiore frequenza, perdita di peso e senso di stanchezza;
- infiammazione del cervello (encefalite) o infiammazione delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale (meningite), i cui sintomi possono includere rigidità del collo, mal di testa, febbre, brividi, vomito, sensibilità degli occhi alla luce, confusione e sonnolenza;
- infiammazione o problemi ai nervi (neuropatia), i cui sintomi possono includere debolezza muscolare, intorpidimento e formicolio alle mani e ai piedi;
- infiammazione del pancreas (pancreatite), i cui sintomi possono includere dolore addominale, nausea e vomito;

- reazioni gravi associate all'infusione (eventi che si verificano durante l'infusione o entro un giorno dall'infusione): i sintomi possono includere febbre, brividi, respiro corto e rossore.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei sintomi elencati sopra, informi immediatamente il medico. Non cerchi di trattarsi con altri medicinali. Il medico potrebbe:

- Somministrarle altri medicinali per prevenire l'insorgenza di complicanze e alleviare i sintomi.
- Ritardare la somministrazione della dose successiva di Tecentriq.
- Interrompere il trattamento con Tecentriq.

Esami e controlli

Prima del trattamento, il medico verificherà le sue condizioni generali di salute. Durante il trattamento, lei verrà inoltre sottoposto a esami del sangue.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Gli effetti di Tecentriq in questa fascia d'età sono infatti sconosciuti.

Altri medicinali e Tecentriq

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica e i medicinali a base di erbe.

Gravidanza e contraccezione

- Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.
- In caso di gravidanza, non le sarà somministrato Tecentriq a meno che il medico non lo ritenga necessario. Gli effetti di Tecentriq sulle donne in gravidanza non sono noti ed è possibile che il medicinale sia pericoloso per il nascituro.
- Se lei è in età fertile, deve adottare misure contraccettive efficaci
 - durante il trattamento con Tecentriq e
 - per 5 mesi dopo aver assunto l'ultima dose.
- Informi il medico se inizia una gravidanza durante il trattamento con Tecentriq.

Allattamento

Non è noto se Tecentriq passi nel latte materno. Chieda al medico se deve interrompere l'allattamento con latte materno o il trattamento con Tecentriq.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tecentriq altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se avverte un senso di stanchezza, non guidi né utilizzi macchinari fino a quando non si sentirà meglio.

3. Come viene somministrato Tecentriq

Tecentriq le sarà somministrato da un medico esperto nel trattamento del tumore presso un ospedale o una clinica.

Quanto Tecentriq viene somministrato

La dose raccomandata corrisponde a 1.200 milligrammi (mg) ogni tre settimane.

Come viene somministrato Tecentriq

Tecentriq viene somministrato sotto forma di infusione (flebo) in una vena (endovenosa).

La prima infusione verrà somministrata nell'arco di 60 minuti.

- Il medico la monitorerà attentamente durante la prima infusione.
- Se nel corso della prima infusione lei non manifesta alcuna reazione all'infusione, le infusioni successive verranno somministrate nell'arco di 30 minuti.

Quanto dura il trattamento

Il medico continuerà a somministrarle Tecentriq fino a quando lei non smetterà di trarne beneficio. Il trattamento potrebbe tuttavia essere interrotto qualora gli effetti indesiderati diventino troppo problematici.

Se salta una dose di Tecentriq

Se salta un appuntamento, ne fissi subito uno nuovo. È fondamentale sottoporsi costantemente alle infusioni affinché il trattamento sia pienamente efficace.

Se interrompe il trattamento con Tecentriq

Non interrompa il trattamento con Tecentriq prima di averne parlato con il medico. L'interruzione del trattamento potrebbe infatti porre fine all'effetto del medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa o il peggioramento di uno qualsiasi degli effetti indesiderati riportati di seguito, che possono svilupparsi settimane o mesi dopo la somministrazione dell'ultima dose. Non cerchi di trattarsi con altri medicinali.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati nell'ambito delle sperimentazioni cliniche condotte con Tecentriq:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- febbre
- nausea
- vomito
- senso di estrema stanchezza e mancanza di energie (fatigue)
- mancanza di energie
- prurito della pelle
- diarrea
- dolore alle articolazioni
- eruzione cutanea
- perdita di appetito
- respiro corto.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- infiammazione dei polmoni
- bassi livelli di ossigeno che possono causare respiro corto causati da un'infiammazione dei polmoni (polmonite)
- mal di stomaco

- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (come evidenziato dagli esami) - può essere un segno di infiammazione del fegato
- difficoltà a deglutire
- esami del sangue che evidenziano bassi livelli di potassio (ipokaliemia) o sodio (iponatriemia)
- pressione del sangue bassa (ipotensione)
- ipoattività della tiroide (ipotiroidismo)
- reazione allergica (reazione correlata all'infusione o ipersensibilità)
- malattia simil-influenzale
- dolore ai muscoli e alle ossa
- brividi
- iperattività della tiroide (ipertiroidismo)
- infiammazione dell'intestino
- basso numero di piastrine che potrebbe comportare maggiore propensione alla formazione di lividi o al sanguinamento
- naso chiuso (congestione nasale).

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- infiammazione del fegato
- infiammazione del pancreas
- intorpidimento o paralisi - possono essere segni della sindrome di Guillain-Barré
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale
- bassi livelli di ormoni surrenalici
- diabete di tipo 1
- alti livelli di lipasi - possono essere un segno di infiammazione del pancreas (come evidenziato dagli esami del sangue).

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- infiammazione del cervello
- miastenia grave - una malattia che può causare debolezza muscolare
- infiammazione dell'ipofisi, una ghiandola situata alla base del cervello
- alti livelli di amilasi - possono essere un segno di infiammazione del pancreas (come evidenziato dagli esami del sangue).

Se nota la comparsa o il peggioramento di uno qualsiasi degli effetti indesiderati di cui sopra, informi immediatamente il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Appendice V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tecentriq

Tecentriq sarà conservato dagli operatori sanitari presso l'ospedale o la clinica. Le informazioni per la conservazione sono le seguenti.

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
- Conservare il flaconcino nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

- La soluzione diluita deve essere conservata per un massimo di 24 ore da 2 °C a 8 °C o 8 ore a temperatura ambiente.
- Non utilizzare se il medicinale è torbido, presenta un cambiamento del colore o contiene particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. L'operatore sanitario getterà i medicinali non più in uso. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tecentriq

- Il principio attivo è atezolizumab. Ogni ml contiene 60 mg di atezolizumab. Ciascun flaconcino contiene 1.200 mg di atezolizumab (in 20 ml).
- Gli altri ingredienti sono L-istidina, acido acetico glaciale, saccarosio, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tecentriq e contenuto della confezione

Tecentriq è un concentrato per soluzione per infusione. È una soluzione limpida, da incolore a leggermente giallastro.

Tecentriq è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino in vetro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Regno Unito

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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 - 23 446 800

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

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

Malta

(ara Renju Unit)

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a {MM/AAAA}.

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per la diluizione

Prelevare 20 ml di Tecentriq concentrato dal flaconcino e diluirli nella sacca di infusione da 250 ml in PVC, polietilene (PE) o polietilene contenente cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile. Dopo la diluizione, 1 ml di soluzione contiene circa 4,4 mg di Tecentriq (1.200 mg/270 ml). La sacca deve essere capovolta con cautela per miscelare la soluzione al fine di evitare la formazione di schiuma. Una volta preparata, l'infusione deve essere somministrata immediatamente.

I medicinali per somministrazione parenterale devono essere ispezionati visivamente prima della somministrazione per escludere la presenza di particelle e cambiamento del colore. Se si nota la presenza di particelle o cambiamento del colore, la soluzione non deve essere utilizzata.

Non sono state osservate incompatibilità tra Tecentriq e sacche per somministrazione endovenosa con superfici che entrano a contatto con il prodotto in polivinilcloruro (PVC), polietilene (PE) o poliolefine (PO). Inoltre, non sono state osservate incompatibilità con le membrane dei filtri in linea realizzate in polietersulfone o polisulfone, e con i set per infusione e altri ausili per l'infusione realizzati in PVC, PE, polibutadiene o polietere uretano. L'utilizzo delle membrane dei filtri in linea è facoltativo.

Soluzione diluita

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per un periodo non superiore a 24 ore a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C o 8 ore a temperatura ambiente ($\leq 30^\circ\text{C}$) dal momento della preparazione.

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione preparata deve essere utilizzata immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima dell'impiego sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Modo di somministrazione

Tecentriq è per uso endovenoso. Le infusioni di Tecentriq non devono essere somministrate in bolo (push) endovenoso.

La dose iniziale di Tecentriq deve essere somministrata nell'arco di 60 minuti. Se la prima infusione è tollerata, tutte le infusioni successive possono essere somministrate nell'arco di 30 minuti.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.