

## Scheda di allerta per il paziente – Tecentriq® (atezolizumab) ▼

**IMPORTANTE:** Tecentriq® (atezolizumab) può causare effetti indesiderati gravi in molte parti del corpo che richiedono un trattamento immediato.

- I sintomi possono comparire in qualsiasi momento durante il trattamento o anche dopo che il trattamento è stato completato.
- Si rivolga immediatamente al medico se sviluppa uno qualsiasi dei segni o sintomi elencati in questa scheda o se i sintomi peggiorano.
- Informi il medico anche se riscontra la comparsa di qualsiasi altro sintomo non indicato in questa scheda.
- Non cerchi di trattare da solo questi sintomi.
- Porti questa scheda sempre con sé, in particolare quando è in viaggio, ogni qualvolta deve recarsi al Pronto Soccorso o in occasione di tutte le visite mediche.

### **INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA SICUREZZA**

Gli effetti indesiderati gravi possono comprendere problemi polmonari (polmonite), problemi al fegato (epatite), problemi gastrointestinali (colite), problemi a carico delle ghiandole che producono gli ormoni (per esempio problemi alla tiroide o diabete), problemi a carico del sistema nervoso e di altri organi. Tali eventi possono manifestarsi con segni e sintomi quali:

**Problemi polmonari:** tosse di nuova insorgenza o in peggioramento, respiro corto, dolore toracico

**Problemi al fegato:** ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero), nausea o vomito, sanguinamento o formazione di lividi, urine scure, dolore allo stomaco

**Problemi gastrointestinali:** diarrea (feci acquose o molli), sangue nelle feci, dolore allo stomaco

**Problemi a carico delle ghiandole che producono gli ormoni:** stanchezza, mal di testa, perdita o aumento di peso, alterazione dell'umore, perdita di capelli, stipsi, capogiri, maggiore sensazione di fame o sete rispetto al solito, necessità di urinare più frequentemente, alterazioni della vista, aumento della sensibilità al caldo o al freddo

**Problemi cardiaci:** dolore al torace, respiro corto, battito cardiaco irregolare, senso di stanchezza, svenimento, ridotta tolleranza all'esercizio fisico, gonfiore delle caviglie

**Problemi cerebrali:** rigidità del collo, cefalea, febbre, brividi, vomito, sensibilità degli occhi alla luce, confusione, sonnolenza

**Problemi muscoloscheletrici:** infiammazione o danno ai muscoli, dolore e debolezza muscolari

**Problemi a carico del sistema nervoso:** debolezza muscolare e intorpidimento, formicolio alle mani e ai piedi

**Problemi al pancreas:** dolore addominale, nausea, vomito

**Problemi ai reni:** alterazioni del volume e del colore delle urine, dolore al bacino e gonfiore a carico del corpo

**Reazioni correlate all'infusione (durante l'infusione o entro 1 giorno dalla stessa):** febbre, brividi, fiato corto, vampate.

**Ricevere immediatamente un trattamento medico può evitare che il problema diventi più grave. Il medico può decidere di prescrivere altri medicinali per prevenire le complicazioni e ridurre i sintomi, sospendere la dose successiva o interrompere del tutto il trattamento.**

## **COSE IMPORTANTI DA RICORDARE per il paziente**

Come tutti i medicinali, Tecentriq® (atezolizumab) può causare effetti indesiderati, benché non tutti li manifestino. È importante che lei si rivolga **immediatamente** al medico se dopo l'inizio del trattamento con atezolizumab sviluppa uno qualsiasi dei segni o sintomi elencati in questa scheda. Prima che le venga somministrato atezolizumab o durante il trattamento con questo medicinale, informi immediatamente il medico:

- se soffre di una malattia autoimmune (una condizione in cui l'organismo attacca le cellule che lo compongono; gli esempi comprendono malattie autoimmuni della tiroide, lupus eritematoso sistemico (LES), sindrome di Sjogren, sclerosi multipla, artrite reumatoide, vasculite, glomerulonefrite)
- 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 a carico del fegato, compresa epatite B (HBV) o epatite C (HCV)
- 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, quali interferone interleuchina-2, poiché questi possono peggiorare gli effetti indesiderati associati ad atezolizumab
- se le sono stati somministrati medicinali per sopprimere il sistema immunitario, quali corticosteroidi, poiché questi possono interferire con l'efficacia di atezolizumab
- se le è stato somministrato un vaccino vivo attenuato, ad esempio vaccino antinfluenzale intranasale, vaccino contro la febbre gialla.

Non assuma alcun altro medicinale durante il trattamento senza aver parlato prima con il medico.

Informi immediatamente il medico qualora dovesse riscontrare qualsiasi segno o sintomo indicato in questa scheda o se nota la comparsa di qualsiasi segno o sintomo non elencato nella stessa. Ricevere subito un trattamento medico può evitare che il problema diventi più grave.

Se ha qualsiasi dubbio sul trattamento o sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico.

È importante che **porti questa scheda sempre con sé**. Si assicuri di mostrare la scheda a tutti gli operatori sanitari (ivi compresi infermieri, farmacisti e dentisti), a tutti i medici coinvolti nel trattamento della sua malattia e in occasione di tutte le visite in ospedale.

**Nome del medico specialista:**

**Numero a cui contattarlo:**

**Numero di reperibilità fuori orario di servizio:**

**Il mio nome:**

**Il mio recapito telefonico:**

**Persona da contattare in caso di emergenza:**

**Numero da contattare in caso di emergenza:**

### **INFORMAZIONI IMPORTANTI per gli operatori sanitari**

Questo paziente sta ricevendo il trattamento con Tecentriq® (atezolizumab), potenzialmente in grado di causare reazioni avverse immuno-correlate a carico di polmoni, fegato, intestino, ghiandole endocrine, cuore e altri organi, nonché reazioni correlate all'infusione. Una diagnosi precoce e una gestione adeguata sono fondamentali per ridurre al minimo le conseguenze delle reazioni avverse immuno-correlate.

In caso di sospette reazioni avverse immuno-correlate, deve essere effettuata una valutazione completa per confermare l'eziologia o per escludere altre cause. In base alla gravità della reazione avversa, il trattamento con Tecentriq® deve essere sospeso e devono essere somministrati corticosteroidi.

**Nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto** di atezolizumab, disponibile sul sito web [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) sono fornite linee guida specifiche sulla gestione delle reazioni avverse immuno-correlate. Quando si registra un miglioramento a un grado  $\leq 1$ , la dose di corticosteroidi deve essere ridotta progressivamente nell'arco di almeno 1 mese. Il trattamento con Tecentriq® può essere restituito se la reazione avversa rimane stabile a un grado  $\leq 1$  entro 12 settimane dalla sua insorgenza e se la dose di corticosteroidi è stata ridotta a  $\leq 10$  mg/die di prednisone o equivalente.

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il medico specialista del paziente (cfr. dati di recapito riportati in precedenza).

I pazienti devono essere sottoposti a valutazione per rilevare l'insorgenza di segni e sintomi di polmonite, epatite, colite, endocrinopatie (tra cui ipofisite, insufficienza surrenalica, diabete mellito di tipo 1, ipotiroidismo, ipertiroidismo), miocardite immuno-correlata, pancreatite immuno-correlata, nefrite, miosite e reazioni correlate all'infusione. Altre reazioni avverse immuno-correlate segnalate in pazienti in terapia con atezolizumab comprendono: neuropatie (sindrome di Guillain-Barré, sindrome miastenica/miastenia grave) e meningoencefalite.

▼ **Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo.** 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 paragrafo 4 del Foglio Illustrativo per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.