

Roche

4, Cours de l'Île Seguin
92650 Boulogne Billancourt cedex
Tél. : 01 47 61 40 00
Fax : 01 47 61 77 00
www.roche.fr

Informations IMPORTANTES pour les professionnels de santé

Ce patient est traité par TECENTRIQ (atezolizumab anticorps monoclonal antinéoplasique), médicament pouvant entraîner des effets indésirables à médiation immunitaire graves affectant les poumons, le foie, les intestins, les glandes hormonales, le cœur, le pancréas, les reins et d'autres organes, ainsi que des réactions liées à la perfusion.

Un diagnostic précoce et une prise en charge appropriée sont essentiels pour réduire les risques liés à ces effets indésirables à médiation immunitaire et éviter qu'ils ne deviennent encore plus sévères.

En cas de suspicion d'effets indésirables à médiation immunitaire, faire une évaluation appropriée pour confirmer l'étiologie ou éliminer d'autres causes.

En fonction de la sévérité de l'effet indésirable, TECENTRIQ doit être suspendu et des corticoïdes doivent être administrés. Retrouvez des recommandations spécifiques pour la prise en charge de ces effets indésirables à médiation immunitaire dans le **Résumé des Caractéristiques du Produit** de TECENTRIQ disponible sur le site de la base de données publique des médicaments (www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr) et sur le site de Roche (www.roche.fr).

Veuillez contacter l'oncologue du patient (coordonnées ci-après) pour plus d'informations.

Évaluez les patients pour détecter le plus précocement possible les signes et symptômes de pneumopathie inflammatoire, hépatite, colite, endocrinopathie (incluant hypophysite, insuffisance surrénalienne, diabète de type 1, hypothyroïdie, hyperthyroïdie), myocardite, troubles péricardiques, pancréatite, néphrite, myosite, lymphohistiocytose hémophagocytaire et réactions liées à la perfusion.

D'autres effets indésirables à médiation immunitaire rapportés chez des patients recevant TECENTRIQ incluent : neuropathie (syndrome de Guillain-Barré, syndrome myasthénique/myasthénie, parésie faciale) myélite et méningo-encéphalite.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Coordonnées du médecin à contacter

Nom de l'oncologue :

Numéro de téléphone :

Numéro de téléphone en dehors des heures d'ouverture :

Nom du patient et coordonnées :

Coordonnées de la personne de confiance à contacter si besoin (nom + téléphone) :

Pour toute question ou information complémentaire, contactez le laboratoire :
Roche / Information médicale
Tél. : 01 47 61 47 61 ou paris.imp@roche.com

Tecentriq®
(atezolizumab)



Carte Patient

IMPORTANT :

TECENTRIQ anticorps monoclonal aidant votre système immunitaire à combattre votre cancer, peut provoquer des effets indésirables graves nécessitant un traitement immédiat par votre médecin.

Les signes/symptômes listés ci-après peuvent survenir à tout moment durant le traitement et même après la fin de votre traitement, plusieurs semaines ou plusieurs mois après la dernière dose.

Pour réduire les risques liés à ces effets indésirables, il est donc important de ne pas essayer de les traiter vous-même avec d'autres médicaments et de contacter immédiatement votre médecin si l'un de ces signes ou symptômes apparaît ou s'aggrave. Informer également votre médecin si vous constatez tout autre signe ou symptôme non mentionné sur cette carte.

Conservez cette carte sur vous en permanence, en particulier lorsque vous voyagez.

Présentez-la à tout professionnel de santé que vous seriez amené à consulter (incluant infirmiers/ères, pharmaciens et dentistes), afin de l'avertir des risques liés à TECENTRIQ.

Informations importantes sur la sécurité d'emploi

Les effets indésirables graves dus à TECENTRIQ peuvent inclure des problèmes pulmonaires (pneumopathies inflammatoires), des problèmes de foie (hépatites), des problèmes intestinaux (colites), des problèmes hormonaux (par exemple hyperthyroïdie ou hypothyroïdie ou diabète), des problèmes musculo-squelettiques (myasthénies ou myosites), des problèmes affectant : le système nerveux (par exemple neuropathies, ou myélites), le pancréas (pancréatites), le cœur (myocardites, troubles péricardiques), le rein (néphrites) et l'accumulation de certains globules blancs (histiocytes et lymphocytes) dans différents organes (lymphohistiocytose hémophagocytaire).

Ces effets indésirables peuvent se manifester avec des signes ou symptômes tels que :

- ▶ **Poumons** : toux qui apparaît ou s'aggrave, essoufflement, douleur dans la poitrine
- ▶ **Foie** : coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux, nausées ou vomissements, saignement ou bleus, urines foncées, douleurs d'estomac

- ▶ **Intestins** : diarrhées (selles liquides ou molles), sang dans les selles, douleur d'estomac
- ▶ **Glandes hormonales** : fatigue, perte ou prise de poids, modification de l'humeur, chute des cheveux, constipation, vertiges, maux de tête, augmentation de la soif, augmentation de l'envie d'uriner et changements de la vision
- ▶ **Diabète de type 1** : incluant un problème grave, pouvant parfois mettre en jeu le pronostic vital, l'acidocétose diabétique (acides en excès dans le sang, due au diabète) : augmentation de l'appétit ou une plus grande soif que d'habitude, un besoin d'uriner plus fréquent, une perte de poids, une sensation de fatigue ou une difficulté à penser clairement, une haleine avec une odeur sucrée ou fruitée, un goût sucré ou métallique dans la bouche ou une odeur différente des urines ou de la sueur, des nausées ou des vomissements, des douleurs d'estomac et une respiration profonde ou rapide
- ▶ **Cerveau** : raideur du cou, maux de tête, fièvre, frissons, vomissements, sensibilité des yeux à la lumière, confusion, somnolence

- ▶ **Appareil musculo-squelettique** : douleur et faiblesse musculaire, fatigue après avoir marché ou en position debout, trébuchement ou chute, difficultés à avaler ou respirer
- ▶ **Nerfs** : sensations anormales d'engourdissement, de froid ou de brûlure, problèmes au niveau de la vessie et des intestins, faiblesse dans les muscles des bras et des jambes ou du visage, vision double, difficultés à parler et à mâcher, douleur, raideur et picotements dans les mains et les pieds
- ▶ **Pancréas** : douleur abdominale, nausées, vomissements
- ▶ **Cœur** : douleur dans la poitrine qui peut s'aggraver par la respiration profonde, essoufflement, rythme cardiaque irrégulier, diminution de la tolérance à l'effort, gonflement des chevilles, des jambes ou de l'abdomen, toux, sensation de fatigue, évanouissement/ perte de connaissance
- ▶ **Rein** : changements dans la quantité et la couleur de l'urine, douleur du bas du ventre et gonflement de toutes ou certaines parties du corps pouvant conduire à une défaillance des reins

- ▶ **Peau** : éruption cutanée, démangeaisons, apparition de cloques sur la peau, peau qui pèle ou apparition de lésions et/ou d'ulcères dans la bouche ou sur la muqueuse nasale, la gorge ou les parties génitales
- ▶ **Système immunitaire** : augmentation du volume du foie et/ou de la rate, éruption cutanée, augmentation du volume des ganglions lymphatiques, problèmes respiratoires, bleus qui apparaissent facilement, anomalies rénales et problèmes cardiaques
- ▶ **Réactions liées à la perfusion** (pendant la perfusion ou dans le jour qui suit) : fièvre, frissons, essoufflement, bouffées de chaleur

▶ **Contactez immédiatement votre médecin si un ou plusieurs des signes ou symptômes ci-contre apparaissent ou s'aggravent. Informez également votre médecin si vous constatez tout autre symptôme non mentionné sur cette carte. Une prise en charge immédiate par un médecin peut empêcher ces symptômes de s'aggraver. Votre médecin peut décider de vous prescrire d'autres médicaments afin de prévenir des complications et réduire vos symptômes. Il peut également suspendre ou arrêter votre traitement.**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement *via* le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'informations, **consultez la notice** dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de Roche (www.roche.fr). Si vous avez toute autre question à propos de votre traitement ou de l'utilisation de ce médicament, ou si un autre signe ou symptôme non mentionné sur cette carte apparaît, contactez votre médecin.