

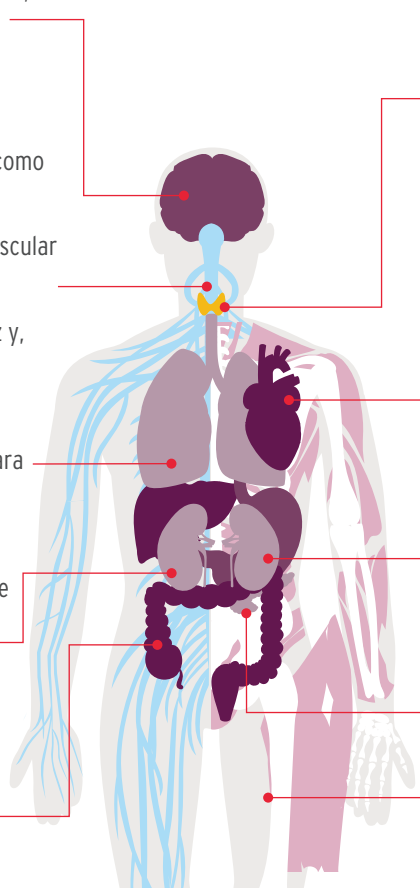
# TARJETA PARA EL PACIENTE

- **IMPORTANTE:** TECENTRIQ® (atezolizumab) puede causar efectos secundarios graves en diferentes partes del cuerpo que deben tratarse de inmediato.
- Los síntomas podrían aparecer en cualquier momento durante el tratamiento o incluso una vez finalizado.
- Llame a su médico de inmediato si presenta alguno de estos nuevos signos o síntomas enumerados en esta tarjeta o si sus síntomas empeoran.
- Informe también a su médico si experimenta cualquier otro síntoma que no se encuentre en esta tarjeta.
- No intente tratar los síntomas por su cuenta.
- Lleve esta tarjeta con usted en todo momento, especialmente cuando viaje, si concurre al departamento de emergencias / guardia, o cuando consulte con otro médico.



## Información de seguridad importante

Los efectos secundarios graves podrían incluir problemas pulmonares (neumonitis), problemas hepáticos (hepatitis), problemas intestinales (colitis), problemas en las glándulas hormonales (por ejemplo, hipotiroidismo o diabetes), problemas musculoesqueléticos (miositis), problemas neurológicos (por ejemplo, neuropatías o mielitis), problemas pancreáticos (pancreatitis), problemas cardíacos (miocarditis, desórdenes pericárdicos), problemas renales (nefritis) y aumento de determinados tipos de glóbulos blancos (histiocitos y linfocitos) en varios órganos (linfocitosis hemofagocítica). Estos eventos podrían provocar signos o síntomas como:

- 
- **Cerebro:** rigidez en el cuello, dolor de cabeza, fiebre, escalofríos, vómitos, sensibilidad ocular a la luz, confusión, somnolencia.
  - **Sistema Nervioso:** sensaciones anormales tales como entumecimiento, sensación de frío o quemazón, problemas de vejiga y de intestinos, debilidad muscular de brazos y piernas o de la cara, visión doble, dificultad en el habla y masticación, dolor, rigidez y, hormigueo en manos y pies.
  - **Pulmones:** tos nueva o que empeora, dificultad para respirar, dolor en el pecho.
  - **Hígado:** coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos, náuseas o vómitos severos, sangrado o hematomas, orina oscura, dolor de estómago.
  - **Intestinos:** diarrea (heces acuosas blandas o sueltas), sangre en las heces, dolor de estómago.
  - **Glándulas hormonales:** cansancio extremo, pérdida de peso, aumento de peso, cambio en el humor, caída de cabello, estreñimiento, mareos, sensación de hambre o sed mayor que lo habitual, necesidad de orinar con mayor frecuencia, mayor sensibilidad al frío o al calor.
  - **Corazón:** dolor en el pecho que puede empeorar con la respiración profunda, dificultad respiratoria, latido irregular del corazón, disminución de la tolerancia al ejercicio, hinchazón de los tobillos, piernas o abdomen, tos, cansancio, desmayos.
  - **Riñones:** cambios en la cantidad y el color de la orina, dolor pélvico e inflamación en alguna parte del cuerpo que puede llevar a falla renal.
  - **Páncreas:** dolor abdominal, náuseas, vómitos.
  - **Musculoesquelético:** inflamación o daño muscular; dolor muscular y debilidad.
  - **Reacciones relacionadas con la infusión** (durante la infusión o dentro de las primeras 24 horas de la misma): fiebre, escalofríos, falta de aire, sofocos.

Recibir tratamiento médico inmediatamente podría evitar que **los problemas se agraven**. Su médico podría decidir darle otros medicamentos para prevenir complicaciones y reducir sus síntomas, y podría posponer la siguiente dosis o suspender su tratamiento.



## Recordatorios IMPORTANTES para los pacientes

Al igual que todos los medicamentos, TECENTRIQ® (atezolizumab) podría causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los padecen. Es importante que informe **de inmediato** a su médico si presenta alguno de los signos o síntomas enumerados en esta tarjeta después de comenzar el tratamiento con atezolizumab. Antes de iniciar atezolizumab, o durante el tratamiento, también debe informar a su médico de inmediato si usted:

- Tiene una enfermedad autoinmune (una afección en la cual el cuerpo ataca sus propias células, por ejemplo, enfermedad tiroidea autoinmune, lupus eritematoso sistémico (LES), síndrome de Sjögren, esclerosis múltiple, artritis reumatoide, vasculitis, glomerulonefritis).
- Le han dicho que su cáncer se ha propagado a su cerebro.
- Tiene antecedentes de inflamación de sus pulmones (neumonitis).
- Tiene o ha tenido una infección viral crónica del hígado, incluida la hepatitis B (VHB) o hepatitis C (VHC).
- Tiene el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).
- Tiene una enfermedad cardiovascular (del corazón) significativa o desórdenes sanguíneos o daño en un órgano debido a flujo sanguíneo inadecuado.



- Ha presentado efectos secundarios graves debido a otras terapias con anticuerpos que ayudan a su sistema inmunológico a combatir el cáncer (inmunoterapia).
- Ha recibido medicamentos para estimular su sistema inmunológico, como interferones o interleuquina-2, ya que estos medicamentos podrían empeorar los efectos secundarios del atezolizumab.
- Ha recibido medicamentos para suprimir el sistema inmunológico, como los corticosteroides, ya que estos medicamentos podrían interferir con el efecto del atezolizumab.
- Ha recibido una vacuna viva atenuada, como la vacuna intranasal contra la influenza o la vacuna contra la fiebre amarilla.
- Ha recibido medicamentos para tratar infecciones (antibióticos) en las últimas dos semanas.



**No debe iniciar tratamiento con ningún otro medicamento durante su tratamiento sin consultar primero con su médico.**

Si presenta algún signo o síntoma enumerado en esta tarjeta, o si observa signos o síntomas que no figuran en esta tarjeta, comuníquese con su médico de inmediato. Recibir tratamiento médico temprano podría evitar que el problema se agrave más.



Si tiene más preguntas sobre su tratamiento o el uso de este medicamento, comuníquese **con su médico**.



**Es importante que lleve esta tarjeta con usted en todo momento.**

Asegúrese de mostrársela a todos los profesionales de la salud (incluyendo enfermeros, farmacéuticos y dentistas), a cualquier médico que participe en su tratamiento y siempre que acuda al hospital.

Nombre del oncólogo:

Número de contacto:

Número de contacto fuera del horario de atención:

Mi nombre:

Mi número de contacto:

Contacto de emergencia:

Número del contacto de emergencia:



## Información importante para proveedores de atención médica

**Este paciente se encuentra en tratamiento con TECENTRIQ® (atezolizumab), que puede causar reacciones adversas inmunomediadas que involucran los pulmones, el hígado, los intestinos, las glándulas hormonales, el corazón, el páncreas, los riñones y otros órganos, así como reacciones relacionadas con la infusión. El diagnóstico precoz y el manejo adecuado son esenciales para minimizar las consecuencias de las reacciones adversas inmunomediadas.**

Ante la sospecha de reacciones adversas inmunomediadas, asegúrese de realizar una evaluación adecuada para confirmar la etiología o excluir otras causas.

**En función de la gravedad de la reacción adversa, interrumpa el tratamiento con TECENTRIQ® y administre corticosteroides.**

En el prospecto de atezolizumab, disponible en [www.roche.com.ar](http://www.roche.com.ar) o en la Web de la ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat>, se proporcionan lineamientos específicos para manejar las reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunológico. Cuando el evento adverso mejore y alcance Grado 1 o menor\*, inicie la reducción gradual de la dosis de corticosteroides y continúe la reducción durante al menos 1

mes. Puede reiniciarse el tratamiento con TECENTRIQ® si la reacción adversa permanece en Grado 1 o menos dentro de las 12 semanas posteriores al inicio de la reacción adversa y la dosis de corticosteroides es  $\leq 10$  mg de prednisona o su equivalente por día.

Comuníquese con el oncólogo o médico tratante del paciente (detalles proporcionados anteriormente) para obtener más información.

Evalúe a los pacientes para detectar signos y síntomas de neumonitis, hepatitis, colitis, endocrinopatías (como hipofisitis, insuficiencia suprarrenal, diabetes mellitus tipo 1, hipotiroidismo, hipertiroidismo), miocarditis, desórdenes pericárdicos, pancreatitis, nefritis, miositis, linfocitosis hemofagocítica y reacciones relacionadas con la infusión. Otras reacciones adversas inmunomediadas informadas en pacientes que reciben atezolizumab incluyen neuropatías (síndrome de Guillain-Barré, síndrome miasténico/miastenia grave, paresia facial), mielitis y meningoencefalitis.

Consulte el prospecto de TECENTRIQ® en la sección de productos de la página [www.roche.com.ar](http://www.roche.com.ar) o visite la página Web de la ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat> (ver prospecto)

\*Los grados de toxicidad están en concordancia con los Criterios de Terminología Común del Instituto Nacional del Cáncer para Reacciones Adversas Versión 4.0 (NCI-CTCAE v.4.)

Si presenta algún efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no incluido en el prospecto. Adicionalmente, puede comunicar los efectos secundarios directamente a:

- **Sistema nacional de Farmacovigilancia** en la Página Web de la **ANMAT**:  
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos> o llamar a ANMAT responde al **0800-333-1234**.
- O notifique a: **Área de Farmacovigilancia de Roche** vía correo electrónico a [argentina.safety@roche.com](mailto:argentina.safety@roche.com) o al siguiente teléfono **0800-77-ROCHE (76243)**.

Para obtener información completa sobre todos los posibles efectos secundarios, consultar el prospecto en la sección de productos en:

<https://www.roche.com.ar/soluciones/productos>



**Con la notificación de los efectos secundarios, usted puede ayudar a brindar más información sobre la seguridad de este medicamento.**

 **TECENTRIQ**<sup>®</sup>  
*atezolizumab*

Productos Roche S.A.Q. e I. Rawson 3150 (B1610BAL), Ricardo Rojas, Tigre, Pcia. de Buenos Aires.  
Para mayor información, contactar vía correo electrónico a [argentina.informacion\\_medica@roche.com](mailto:argentina.informacion_medica@roche.com) o al teléfono 0800-77-ROCHE (76243).  
Para obtener el prospecto del producto, visitar la página <https://www.roche.com.ar/soluciones/productos>  
Impreso en la República Argentina, 2023. Sin valor comercial.

M-AR-00003522