

Roche

30, cours de l'Île Seguin
92 650 Boulogne-Billancourt cedex
Tél. : 01 47 61 40 00
Fax : 01 47 61 77 00
www.roche.fr
D-19/0488 - Établi le 24 juillet 2019
© 2019 F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Informations **IMPORTANTES** pour les professionnels de santé

Ce patient est traité par TECENTRIQ® (atezolizumab), médicament pouvant entraîner des effets indésirables d'origine immunologique affectant les poumons, le foie, les intestins, les glandes hormonales, le cœur et d'autres organes, ainsi que des réactions liées à la perfusion.

Un diagnostic précoce et une prise en charge appropriée sont essentiels pour minimiser toute conséquence des effets indésirables d'origine immunologique.

En cas de suspicion d'effets indésirables d'origine immunologique, il convient de 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. Des recommandations spécifiques pour prendre en charge des effets indésirables d'origine immunologique sont présentées 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).

La brochure d'information destinée aux professionnels de santé est disponible à l'adresse Roche : pgr.roche.fr.

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

Évaluez les patients pour des signes et symptômes de pneumopathie inflammatoire, hépatite, colite, endocrinopathie (incluant hypophysite, insuffisance surrénalienne, diabète de type 1, hypothyroïdie, hyperthyroïdie), myocardite, pancréatite, néphrite, myosite et réactions liées à la perfusion.

D'autres effets indésirables d'origine immunologique rapportés chez des patients recevant TECENTRIQ® incluent : neuropathie (syndrome de Guillain-Barré, syndrome myasthénique/myasthénie) et méningo-encéphalite.

Tecentriq®
(atezolizumab)



Carte d'Alerte Patient

IMPORTANT :

TECENTRIQ® peut provoquer des effets indésirables graves. Une prise en charge immédiate peut empêcher les problèmes de s'aggraver.

Contactez immédiatement votre médecin si vous développez l'un des signes ou symptômes mentionnés sur cette carte ou si vous remarquez tout signe ou symptôme non mentionné sur cette carte.

N'essayez pas de traiter vos symptômes vous-même. Des symptômes peuvent survenir à tout moment durant le traitement ou même après la fin de votre traitement.

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'informer de votre traitement par TECENTRIQ®.

Pour plus d'informations, **consultez la notice** de TECENTRIQ® disponible sur le site de la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>) et 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, veuillez contacter votre médecin.

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA SÉCURITÉ D'EMPLOI

Ne soyez pas inquiet à la lecture de ces effets, il est possible que vous n'en éprouviez aucun. 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, problèmes de thyroïde ou diabète), des problèmes affectant le système nerveux et d'autres organes. Ces événements peuvent conduire à 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, saignements ou ecchymoses, urines foncées, douleurs d'estomac
- ▶ **Intestins** : diarrhées (selles liquides ou molles), sang dans les selles, douleur d'estomac
- ▶ **Glandes hormonales** : fatigue, maux de tête, perte de poids, prise de poids, modification de l'humeur, chute des cheveux, constipation, vertiges, augmentation de l'appétit ou plus grande soif que d'habitude, besoin d'uriner plus fréquent, modification de la vision, augmentation de la sensibilité au chaud ou au froid
- ▶ **Coeur** : douleur dans la poitrine, essoufflement, rythme cardiaque irrégulier, sensation de fatigue, évanouissement, diminution de la tolérance à l'effort, gonflement des chevilles ou des jambes

- ▶ **Cerveau** : raideur du cou, maux de tête, fièvre, frissons, vomissements, sensibilité des yeux à la lumière, confusion, somnolence
- ▶ **Appareil musculo-squelettique** : inflammation ou lésions des muscles, douleur et faiblesse musculaire
- ▶ **Nerfs** : faiblesse musculaire et engourdissement, picotements dans les mains et les pieds
- ▶ **Pancréas** : douleur abdominale, nausées, vomissements
- ▶ **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
- ▶ **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 vous développez l'un des signes ou symptômes ci-contre ou si vos symptômes s'aggravent. Informez également votre médecin si vous constatez tout autre symptôme non mentionné sur cette carte. Une prise en charge immédiate peut empêcher les problèmes 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.**

Mes informations

Nom de l'oncologue :

Numéro de téléphone :

Numéro de téléphone en dehors des heures d'ouverture :

Mon nom :

Mon numéro de téléphone :

Personne à contacter en cas d'urgence :

Numéro de téléphone en cas d'urgence :

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. 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 www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Vous pouvez également contacter Roche pour toute question ou information complémentaire :

Roche / Information médicale

Tél : 01.47.61.47.61

paris.imp@roche.com