

Tecentriq[®] **(atezolizumabe)**

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

**Solução para diluição para infusão
60mg/mL**

APRESENTAÇÕES

Solução para diluição para infusão.

Caixa com 1 frasco-ampola de dose única de 1200 mg em 20 mL (60 mg/mL).

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de dose única com 20 mL contém

Princípio ativo: atezolizumabe 1200 mg (60 mg/mL).

Excipientes: histidina, ácido acético, sacarose, polissorbato 20 e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tecentriq[®] é indicado para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma urotelial (um tipo de câncer de bexiga e das vias urinárias) localmente avançado (quando a cirurgia não é possível) ou metastático (que se espalhou para outro local do corpo):

- Após terem recebido um tratamento anterior de quimioterapia à base de platina; ou
- Que não puderem utilizar tratamento com o quimioterápico cisplatina e que tenham tumores com expressão de PD-L1 $\geq 5\%$.

Tecentriq[®] é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão de não-pequenas células (CPNPC – um tipo de câncer de pulmão) localmente avançado (quando a cirurgia não é possível) ou metastático (que se espalhou para outro local do corpo) após terem recebido um tratamento anterior de quimioterapia. Pacientes com mutações ativadoras EGFR ou mutações tumorais ALK positivo devem ter recebido terapia alvo para essas alterações antes de serem tratados com **Tecentriq[®]**.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O PD-L1 é uma substância produzida pelo tumor e pelas células imunes infiltradas no tumor, e é responsável por impedir que o sistema imunológico (de defesa) do corpo reconheça o tumor como uma ameaça.

Tecentriq[®] contém a substância ativa atezolizumabe que bloqueia o PD-L1, reativando o sistema imunológico, que passa então a atacar e destruir as células do câncer.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não poderá utilizar **Tecentriq[®]** se tiver alergia ao princípio ativo (atezolizumabe) ou a qualquer componente do medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gerais

A substituição de **Tecentriq**[®] por qualquer outro medicamento biológico exige o consentimento do médico prescritor.

Antes de utilizar **Tecentriq**[®], informe seu médico se você:

- Tem doença autoimune (condição em que o corpo ataca suas próprias células).
- Foi dito que seu câncer se espalhou para seu cérebro.
- Tem qualquer histórico de inflamação em seus pulmões (chamada pneumonite).
- Tem ou teve infecção viral crônica do fígado, incluindo hepatite B ou hepatite C.
- Tem infecção pelo vírus HIV (vírus da imunodeficiência humana) ou AIDS (síndrome da imunodeficiência adquirida).
- Teve sérios efeitos colaterais devido a outras terapias de anticorpos que ajudam seu sistema imunológico a lutar contra o câncer.
- Utilizou medicamentos para estimular seu sistema imunológico.
- Utilizou medicamentos para suprimir o sistema imunológico.
- Utilizou alguma vacina viva e atenuada.

Durante e após o tratamento com **Tecentriq**[®], informe imediatamente seu médico, se você apresentar alguma das condições abaixo:

- **Pneumonite (inflamação nos pulmões) relacionada ao sistema imune:** sinais ou sintomas incluem falta de ar, dificuldade para respirar, respiração curta, aperto no peito, cansaço, tosse, febre, calafrios ou outros sintomas inesperados.
- **Hepatite (inflamação do fígado) relacionada ao sistema imune:** sinais ou sintomas incluem dor abdominal, náuseas, vômitos, amarelamento da pele ou dos olhos, sangramento ou hematomas ou outros sintomas inesperados.
- **Colite (inflamação do intestino grosso) relacionada ao sistema imune:** sinais ou sintomas incluem diarreia, aumento da frequência das evacuações, dor abdominal, sangue ou muco nas fezes ou outros sintomas inesperados.
- **Endocrinopatias (doenças do sistema que regula os hormônios) relacionada ao sistema imune:** hipotireoidismo e hipertireoidismo (alterações na glândula tireoide), insuficiência adrenal (alteração na glândula adrenal), hipofisite (inflamação em uma pequena glândula, localizada no centro do cérebro) e diabetes *mellitus* tipo 1, incluindo cetoacidose diabética. Os sinais ou sintomas clínicos incluem ganho ou perda de peso inesperada, tremores, sudorese em excesso, irregularidade no ciclo menstrual, frequência cardíaca irregular, batimentos cardíacos acelerados ou diminuídos, cansaço, sonolência excessiva, pressão baixa, mudança no humor, perda de cabelo, constipação, tontura, dor de cabeça, mudanças na visão, aumento do apetite, sede excessiva ou aumento na produção de urina ou outros sintomas inesperados.
- **Meningoencefalite (inflamação das meninges, membranas que revestem o cérebro, e do encéfalo) relacionada ao sistema imune:** sinais ou sintomas incluem febre, calafrio, dor de cabeça intensa, rigidez na nuca, náuseas, vômitos, sensibilidade ocular à luz aumentada, confusão, fraqueza, sonolência, convulsões ou outros sintomas inesperados.
- **Neuropatias (doenças do sistema nervoso) relacionada ao sistema imune:** síndrome miastênica/miastenia gravis (enfraquecimento dos músculos voluntários) ou síndrome de Guillain-Barré

(paralisia neurológica progressiva, reversível em geral). Os sintomas incluem fraqueza ou dormência muscular, queda de uma ou ambas as pálpebras, fraqueza nos músculos oculares, visão dupla, dificuldade para engolir, dificuldade para caminhar, movimentos descoordenados, diminuição dos reflexos, formigamento das mãos e dos pés ou outros sintomas inesperados.

- **Pancreatite (inflamação do pâncreas) relacionada ao sistema imune:** os sintomas incluem dor na parte superior do abdômen, que pode irradiar para as costas e piorar após alimentação, náuseas, vômitos, distensão do abdômen ou outros sintomas inesperados.
- **Miocardite (inflamação do músculo do coração) relacionada ao sistema imune:** sintomas incluem falta de ar, diminuição na tolerância ao exercício, cansaço, dor no peito, inchaço nos tornozelos e pernas, batimentos cardíacos irregulares e desmaios.
- **Reações relacionadas à infusão do medicamento:** sintomas incluem erupção, prurido, taquicardia, falta de ar, náuseas, vômitos, inchaço, febre, calafrio e rubor.

Procure seu médico em qualquer uma das condições acima, pois pode haver necessidade de alterações em seu tratamento. Não utilize outros medicamentos sem o consentimento do seu médico.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há dados sobre o uso de **Tecentriq**[®] em gestantes. **Tecentriq**[®] não é recomendado durante a gravidez a menos que o potencial benefício para a mãe supere o potencial risco ao feto.

Se você estiver grávida, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com **Tecentriq**[®]. Mulheres com possibilidade de engravidar devem utilizar contracepção altamente eficaz e tomar medidas ativas para evitar a gravidez durante o tratamento com **Tecentriq**[®] e por, pelo menos, 5 meses depois da última dose.

Se você engravidar durante o tratamento com **Tecentriq**[®], avise seu médico imediatamente.

Amamentação

Não se sabe se **Tecentriq**[®] é excretado no leite humano. Como o potencial de dano para a criança amamentada não é conhecido, pergunte ao seu médico se você deve parar o aleitamento materno ou descontinuar a terapia com **Tecentriq**[®].

Uso em crianças, idosos e pacientes com insuficiência dos rins e fígado: vide item “Como devo usar este medicamento”.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Tecentriq[®] tem pouca influência na sua capacidade de dirigir e usar máquinas, mas se você se sentir cansado, não dirija veículos e não use máquinas até se sentir melhor.

Interações medicamentosas

Não foram conduzidos estudos formais de interação entre drogas com atezolizumabe.

Até o momento, não há informações de que atezolizumabe possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Frasco-ampola

Antes de aberto, **Tecentriq**[®] deve ser armazenado sob refrigeração em temperatura de 2 a 8 °C. O produto deve ser mantido na embalagem original, de forma a protegê-lo da luz.

NÃO CONGELAR. NÃO AGITAR.

O profissional da saúde saberá como armazenar a solução diluída para infusão contendo **Tecentriq**[®].

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Tecentriq[®] em seu frasco-ampola original é uma solução estéril, incolor ou de coloração levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Descarte de medicamentos não utilizados e / ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O profissional de saúde saberá como preparar o medicamento.

Tecentriq[®] deve ser administrado em infusão intravenosa sob a supervisão de um profissional de saúde qualificado.

Teste de PD-L1 para pacientes com carcinoma urotelial

Pacientes com carcinoma urotelial não tratados previamente devem ser selecionados para tratamento com base na expressão tumoral de PD-L1 confirmada por teste validado.

Posologia

A dose recomendada é de 1200 mg administrados por infusão intravenosa a cada três semanas. A dose inicial de **Tecentriq**[®] deve ser administrada durante 60 minutos. Se a primeira infusão for tolerada, todas as infusões subsequentes podem ser administradas durante 30 minutos.

Duração do tratamento

Os pacientes são tratados com **Tecentriq**[®] até a perda do benefício clínico ou toxicidade não manejável.

Modificações de dose

Não é recomendada nenhuma redução de dose de **Tecentriq**[®].

Informe seu médico se você tiver alguma reação adversa durante ou após a infusão de **Tecentriq**[®], principalmente algum dos sintomas descritos no item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”, pois seu médico avaliará a necessidade de alterações em seu tratamento.

Instruções de dosagens especiais

Crianças

A segurança e a eficácia de **Tecentriq**[®] em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

Idosos

Não é necessário nenhum ajuste de dose de **Tecentriq**[®] em pacientes com ≥ 65 anos de idade.

Pacientes com insuficiência dos rins

Não é necessário nenhum ajuste de dose em pacientes com insuficiência dos rins leve ou moderada, não existem dados em pacientes com insuficiência dos rins grave.

Pacientes com insuficiência do fígado

Não é necessário nenhum ajuste de dose para pacientes com insuficiência do fígado leve. Não existem dados em pacientes com insuficiência do fígado moderada ou grave.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se uma dose planejada de **Tecentriq**[®] for perdida, ela deve ser administrada o mais rapidamente possível; não aguarde até a próxima dose planejada. O esquema de administração deve ser ajustado para manter um intervalo de 3 semanas entre as doses.

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de **Tecentriq**[®].

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Estudos clínicos

A segurança de **Tecentriq**[®] é baseada em dados agrupados de 2.619 pacientes com carcinoma de bexiga e câncer de pulmão de não-pequenas células.

A seguir estão as reações adversas que foram reportadas em associação com o uso de **Tecentriq**[®].

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Distúrbios gastrointestinais: diarreia, náusea, vômito.

Distúrbios gerais e do local de administração: fadiga, astenia (fraqueza, falta de ânimo), febre.

Distúrbios do metabolismo e da nutrição: apetite reduzido.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo: artralgia (dor em articulações), dor nas costas.

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: tosse, dispneia (falta de ar).

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: erupção na pele, prurido (coceira).

Infecções e infestações: infecções de urina

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: trombocitopenia (baixo número de plaquetas).

Distúrbios endócrinos: hipotireoidismo (diminuição da produção dos hormônios da tireoide), hipertireoidismo (aumento da produção dos hormônios da tireoide).

Distúrbios gastrointestinais: disfgia (dificuldade de engolir), colite (inflamação do intestino), dor abdominal.

Distúrbios gerais e do local de administração: calafrio, doença com sintomas gripais, reação relacionada à infusão.

Distúrbios hepatobiliares: aumento de ALT (enzima do fígado), aumento de AST (enzima do fígado), hepatite (inflamação do fígado).

Distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade (alergia).

Distúrbios do metabolismo e da nutrição: hipocalcemia (deficiência de potássico), hiponatremia (deficiência de sódio).

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo: dor musculoesquelética (dor em ossos e musculatura).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: hipoxia (falta de oxigênio no organismo), congestão nasal, pneumonite (inflamação nos pulmões).

Distúrbios vasculares: hipotensão (pressão baixa).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Distúrbios endócrinos: insuficiência adrenal, diabetes mellitus.

Distúrbios gastrintestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas), aumento de lipase (enzima do pâncreas), aumento de amilase (enzima do pâncreas).

Distúrbios do sistema nervoso: síndrome de Guillain-Barré (paralisia neurológica progressiva, reversível em geral), meningite não infecciosa (inflamação das meninges, membranas que revestem o cérebro).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Distúrbios do sistema nervoso: encefalite não infecciosa (inflamação do encéfalo), síndrome miastênica (perda de força muscular progressiva).

Distúrbios cardíacos: miocardite (inflamação do músculo do coração).

Distúrbios endócrinos: hipofisite (inflamação em uma pequena glândula, localizada no centro do cérebro).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS – 1.0100.0665

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz – CRF-RJ n° 6942

Fabricado por Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Alemanha

Embalado por F. Hoffmann-La Roche Ltd., Kaiseraugst, Suíça

Importado por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Est. dos Bandeirantes, 2.020 CEP 22775-109 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.009.945/0023-39



Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/12/2018.



V005B_Pac

Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS*)	Apresentações relacionadas
30/11/2017	2250248/17-3	10456 – PROUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2017	2103134/17-7	10473 – PRODUTO BIOLÓGICO – Aditamento à Solicitação de Registro	10/10/2017	<p>Bula do Profissional da Saúde:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indicações - Resultado de Eficácia - Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Cuidados de Armazenamento - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas - Adequação dos Dizeres Legais. <p>Bula do Paciente</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informações ao Paciente - Para Que Este Medicamento é Indicado - Como Este Medicamento Funciona - O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento - Como Devo Usar Este Medicamento - Quais os Males Que Este Medicamento Pode Causar - Adequação dos Dizeres Legais. 	VP / VPS	1200MG SOL DIL INFS IV CT FA VD TRANS X 20ML
02/03/2018	0164638/18-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2017	2103134/17-7	10473 – PRODUTO BIOLÓGICO – Aditamento à Solicitação de Registro	10/10/2017	<p>Bula do Profissional da Saúde:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indicações - Resultado de Eficácia - Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Cuidados de Armazenamento - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas 	VP/VPS	1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML

							<ul style="list-style-type: none"> - Adequação dos Dizeres Legais. Bula do Paciente - Informações ao Paciente - Para Que Este Medicamento é Indicado Como Este Medicamento Funciona - O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento - Como Devo Usar Este Medicamento - Quais os Males Que Este Medicamento Pode Causar - Adequação dos Dizeres Legais.! 		
04/05/2018	0354344/18-7	10456 – PROUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2018	0354344/18-7	10456 – PROUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2018	<ul style="list-style-type: none"> Bula do Profissional da Saúde: - Advertências e Precauções - Reações Adversas Bula do Paciente - O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento - Quais os Males Que Este Medicamento Pode Causar 	VP/VPS	1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
22/08/2018	0827141/18-1	10456 – PROUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2018	0827141/18-1	10456 – PROUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2018	<ul style="list-style-type: none"> Bula do Profissional da Saúde: - Reações Adversas Bula do Paciente - Quais os Males Que Este Medicamento Pode Causar 	VP/VPS	1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
07/12/2018	Não disponível	10456 – PROUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2018	Não disponível	10456 – PROUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2018	<ul style="list-style-type: none"> Bula do Profissional da Saúde: - Indicações - Resultados de eficácia - Posologia e modo de usar Bula do Paciente - Para que este medicamento é indicado - Como devo usar este medicamento 	VP/VPS	1.200MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML