

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT

PrTECENTRIQ®

atézolizumab, concentré pour perfusion intraveineuse

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre TECENTRIQ et à chaque perfusion. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de TECENTRIQ.

À quoi sert TECENTRIQ?

Cancer du poumon

- TECENTRIQ sert à traiter un type de cancer du poumon appelé cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC)
 - TECENTRIQ peut être administré avec le bevacizumab ainsi qu'avec le carboplatine et le paclitaxel, des médicaments de chimiothérapie, comme premier traitement du cancer du poumon :
 - si le cancer s'est propagé ou que sa taille a augmenté;
 - si le type de cancer du poumon dont vous êtes atteint est un cancer appelé « cancer du poumon non à petites cellules non épidermoïde »;
 - si votre tumeur ne présente pas d'anomalie des gènes R-EGF ou ALK.
 - TECENTRIQ peut être administré pour traiter le cancer du poumon :
 - si le cancer s'est propagé ou sa taille a augmenté;
 - si vous avez essayé une chimiothérapie à base de platine et qu'elle n'a pas fonctionné ou qu'elle ne fonctionne plus;
 - si votre tumeur présente une anomalie des gènes R-EGF ou ALK, que vous avez aussi déjà essayé un traitement contre les tumeurs qui présentent ces gènes anormaux et qu'il n'a pas fonctionné ou qu'il ne fonctionne plus.

Cancer de la vessie

- TECENTRIQ sert à traiter un type de cancer de la vessie appelé carcinome urothélial qui ne peut être retiré chirurgicalement ou qui s'est propagé à d'autres parties de l'organisme. TECENTRIQ est administré après que vous ayez reçu une chimiothérapie et que vous n'ayez pas répondu ou qu'elle ait arrêté d'être efficace.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT

TECENTRIQ[®] a reçu une autorisation de commercialisation **sans conditions** :

- en association avec le bevacizumab, le paclitaxel et le carboplatine pour le traitement de première intention du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) non épidermoïde métastatique chez les patients adultes n'ayant pas d'aberrations génomiques tumorales du gène R-EGF ou ALK et n'ayant jamais reçu de chimiothérapie systémique pour le CPNPC non épidermoïde métastatique;
- pour le traitement des patients adultes atteints d'un CPNPC localement avancé ou métastatique ayant progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de platine. Les patients ayant des aberrations génomiques tumorales du gène R-EGF ou ALK doivent avoir présenté une progression de leur maladie pendant une thérapie dirigée contre ces aberrations avant de recevoir TECENTRIQ.

Pour l'indication suivante, TECENTRIQ a reçu une autorisation **avec conditions** (AC/C). Autrement dit, après avoir passé en revue le dossier du produit, Santé Canada a autorisé la vente et l'achat du produit au Canada, mais le fabricant a consenti à son tour à effectuer d'autres études pour confirmer que le médicament fonctionne comme il le devrait. Pour de plus amples renseignements, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

TECENTRIQ est indiqué pour le traitement des patients atteints de carcinome urothélial localement avancé ou métastatique dont :

- la maladie a évolué pendant ou après une chimiothérapie à base de platine
- la maladie a évolué dans les 12 mois durant une chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante à base de platine.

Qu'est-ce qu'un Avis de conformité avec conditions (AC/C)?

Un Avis de conformité avec conditions (AC/C) est un type d'approbation de vente d'un médicament au Canada.

Les seuls produits approuvés par Santé Canada en vertu d'un AC-C sont ceux indiqués pour le traitement, la prévention ou le diagnostic d'une maladie grave ou mettant la vie en danger. Ils doivent avoir démontré un bienfait prometteur, être de haute qualité et afficher un profil d'innocuité acceptable. En outre, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou présenter un bien meilleur profil d'innocuité que les médicaments existants.

Le fabricant du médicament obtenant ce type d'approbation doit consentir par écrit à déclarer clairement dans la monographie ou sur les étiquettes du produit que le médicament a reçu un AC-C, à effectuer des études supplémentaires pour confirmer que le médicament fonctionne comme il le devrait, à surveiller de près l'efficacité et les effets du médicament après sa commercialisation et à signaler ses observations et conclusions à Santé Canada.

Comment TECENTRIQ agit-il?

TECENTRIQ fonctionne en s'attachant à une protéine particulière appelée « PD-L1 » qui circule

En s'attachant à cette protéine, TECENTRIQ aide votre système immunitaire à lutter contre votre cancer.

Quels sont les ingrédients de TECENTRIQ?

Ingrédient médicamenteux : atézolizumab

Ingrédients non médicamenteux : acide acétique glacial, eau pour préparations injectables, L-histidine, polysorbate 20 et saccharose.

TECENTRIQ est offert sous les formes posologiques suivantes :

Concentré pour perfusion intraveineuse. Chaque fiole de 20 ml contient 1 200 mg d'atézolizumab. Chaque ml contient 60 mg d'atézolizumab.

Ne prenez pas TECENTRIQ si :

- vous êtes allergique à l'atézolizumab ou à n'importe quel autre ingrédient de TECENTRIQ.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TECENTRIQ, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et de favoriser l'utilisation appropriée du médicament.

Mentionnez-lui tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez des problèmes liés au système immunitaire tels que la polyarthrite rhumatoïde, la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse ou le lupus.
- vous avez déjà subi une greffe d'organes.
- vous avez des problèmes respiratoires ou pulmonaires tels qu'une inflammation des poumons (pneumonite).
- vous avez des problèmes de foie.
- vous avez des problèmes au cœur.
- vous avez des problèmes de rein.
- vous avez de la douleur et de la faiblesse musculaire.
- vous avez des problèmes avec vos glandes productrices d'hormones, notamment votre thyroïde, votre hypophyse, vos surrénales et votre pancréas.
- vous êtes diabétique.
- vous avez un trouble touchant votre système nerveux, comme la myasthénie grave ou le syndrome de Guillain-Barré.
- vous avez ou avez eu une infection virale chronique du foie, p. ex. l'hépatite B (VHB) ou l'hépatite C (VHC).
- vous avez une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).
- vous prenez un ou plusieurs médicaments qui agissent sur le système immunitaire, comme les stéroïdes.
- vous avez reçu un vaccin vivant atténué.
- vous prenez des médicaments contre une infection.
- vous avez d'autres problèmes médicaux, quels qu'ils soient.

Grossesse

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
 - TECENTRIQ peut nuire à l'enfant à naître. Votre professionnel de la santé doit procéder à un test de grossesse avant que vous commenciez le traitement par TECENTRIQ.
 - Si vous êtes capable de devenir enceinte, vous devez employer une méthode de contraception efficace tant que vous recevez TECENTRIQ et pendant au moins 5 mois après avoir reçu la dernière dose de TECENTRIQ. Consultez votre médecin pour connaître les méthodes de contraception à utiliser.
 - Si vous devenez enceinte pendant le traitement par TECENTRIQ, dites-le immédiatement à votre médecin.

Allaitement

- vous allaitez ou prévoyez allaiter.
 - TECENTRIQ peut passer dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter durant au moins 5 mois après avoir reçu la dernière dose.
 - Vous et votre médecin devez décider si vous allaiterez ou si vous prendrez TECENTRIQ. Vous ne devez pas faire les deux.

Autres mises en garde à connaître

- **Enfants et adolescents** : l'administration de TECENTRIQ est déconseillée chez les enfants ou les adolescents, puisque les effets de TECENTRIQ chez les personnes ayant moins de 18 ans ne sont pas connus.
- **Femmes capables de procréer** : TECENTRIQ peut causer des problèmes de fertilité pouvant nuire à la capacité d'avoir des enfants. Pour toute préoccupation concernant la fertilité, parlez à votre professionnel de la santé.
- **Utilisation d'un véhicule ou de machines** : on ignore si TECENTRIQ a un effet sur votre capacité de conduire un véhicule, de manier des outils ou d'utiliser des machines. Toutefois, si vous éprouvez de la fatigue, évitez de conduire ou d'utiliser des machines ou outils jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les remèdes que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine parallèle.

Comment prendre TECENTRIQ

- TECENTRIQ s'administre par perfusion intraveineuse (i.v.), une méthode pour administrer le médicament directement dans la circulation sanguine via une veine.
- La première perfusion s'effectuera pendant 60 minutes.
 - Votre professionnel de la santé vous surveillera de près pendant la première perfusion.
 - Si vous tolérez bien la première perfusion, c'est-à-dire si vous ne présentez pas de réaction pendant l'administration, les perfusions suivantes s'effectueront en 30 minutes.
- Votre professionnel de la santé décidera du nombre de traitements dont vous avez besoin.

Dose habituelle

- La dose recommandée de TECENTRIQ est de 1 200 milligrammes (mg) toutes les trois semaines.

Surdosage

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

- Si vous ne vous présentez pas au rendez-vous prévu pour la perfusion, contactez votre médecin le plus tôt possible pour fixer un autre rendez-vous.

Quels sont les effets secondaires possibles de TECENTRIQ?

La liste suivante des effets secondaires possibles de TECENTRIQ n'est pas complète. Si vous présentez un effet secondaire qui n'est pas mentionné ci-dessous, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez aussi les mises en garde énumérées plus haut.

Les effets secondaires suivants ont été signalés lors des essais cliniques de TECENTRIQ :

Très courants (chez plus de 1 personne sur 10)

- fatigue intense et absence d'énergie
- perte d'appétit
- nausées
- fièvre
- frissons
- diarrhée
- vomissements
- éruption cutanée
- essoufflement
- toux
- démangeaisons
- douleur à l'estomac
- douleur aux articulations
- douleur au dos
- infection urinaire

Courants (chez jusqu'à 1 personne sur 10)

- manque d'énergie (asthénie)
- élévation des taux d'enzymes hépatiques – parfois signe d'une inflammation du foie (se voit dans les résultats des tests sanguins)
- hypoglycémie, faibles taux de potassium ou de sodium dans le sang (se voient dans les résultats des tests sanguins)
- syndrome pseudogrippal (symptômes ressemblant à ceux d'une grippe)

- faible tension artérielle
- douleur dans les muscles et les os
- nombre peu élevé de plaquettes, ce qui vous rend plus susceptible de saigner ou d’avoir des bleus
- activité insuffisante de la thyroïde (hypothyroïdie)
- congestion nasale
- taux peu élevé d’oxygène, pouvant causer l’essoufflement
- inflammation des poumons

En plus de ceux mentionnés précédemment, les effets secondaires suivants peuvent aussi survenir lorsque TECENTRIQ est administré en association avec une chimiothérapie, avec ou sans bevacizumab :

Très courants (chez plus de 1 personne sur 10) :

- faible nombre de globules rouges – ce qui peut causer une fatigue et un essoufflement
- faible nombre de globules blancs accompagné ou non de fièvre – ce qui peut augmenter le risque d’infection
- constipation
- cloques ou ulcères dans la bouche
- faible taux de magnésium – ce qui peut causer une faiblesse et des crampes musculaires, un engourdissement et une douleur dans les bras et les jambes

Votre professionnel de la santé vous fera passer des tests sanguins pour vérifier si certains effets secondaires sont présents.

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé	
	Seulement dans les cas sévères	Dans tous les cas
COURANTS Inflammation pulmonaire (pneumonite), dont les symptômes possibles comprennent : survenue ou aggravation d’une toux, essoufflement et douleur à la poitrine		✓
Inflammation intestinale (colite), dont les symptômes possibles comprennent : diarrhée (selles molles ou liquides), présence de sang dans les selles, selles noires, goudronneuses et collantes, et douleurs à l’estomac		✓
Inflammation de la thyroïde et des glandes surrénales (hypothyroïdie, hyperthyroïdie ou insuffisance surrénalienne), dont les symptômes possibles comprennent : fatigue, perte de poids, prise de poids, changement d’humeur, perte de cheveux, constipation, étourdissements et transpiration		✓

Réactions sévères associées à la perfusion (survenant pendant la perfusion ou dans les 24 heures suivantes), dont les symptômes possibles comprennent : fièvre, frissons, essoufflement ou respiration sifflante, enflure du visage ou des lèvres, démangeaisons ou éruption cutanée et bouffées vasomotrices (rougeur soudaine du visage et du cou)		✓
Infections sévères : les symptômes peuvent comprendre la fièvre, la toux, la miction fréquente, les symptômes pseudo-grippaux et la douleur lors de la miction		✓
Problèmes de la peau pouvant causer une éruption cutanée, des démangeaisons, des rougeurs, de la desquamation (peau qui pèle) ou la formation de cloques ou de boutons		✓
PEU COURANTS Inflammation du foie (hépatite), dont les symptômes possibles comprennent : jaunissement de la peau ou des yeux, nausées, vomissements, saignements ou contusions (« bleus » ou ecchymoses) se produisant plus facilement qu'en temps normal, urines foncées et douleurs à l'estomac		✓
Inflammation du pancréas (pancréatite), dont les symptômes possibles comprennent : douleurs abdominales, nausées et vomissements		✓
Diabète de type 1, y compris la formation d'acide dans le sang due au diabète (acidocétose diabétique), dont les symptômes possibles comprennent : faim ou soif plus marquée que d'habitude, besoin d'uriner plus souvent, perte de poids et fatigue		✓
RARES Inflammation ou perturbation des nerfs (neuropathie), dont les symptômes possibles comprennent : faiblesse et engourdissement des muscles, picotement dans les mains et les pieds		✓
Inflammation du cerveau (encéphalite) ou inflammation de la membrane entourant la moelle épinière et le cerveau (méningite), dont les symptômes possibles comprennent : raideur du cou, maux de tête, fièvre, frissons, vomissements, sensibilité des yeux à la lumière, confusion et somnolence		✓
Inflammation des yeux : les symptômes peuvent comprendre la vision trouble, la vision double ou d'autres problèmes de vision, ainsi que la douleur ou la rougeur oculaire		✓
Inflammation des muscles du cœur (myocardite) : les symptômes peuvent comprendre une douleur à la poitrine, un essoufflement, des battements cardiaques irréguliers, une diminution de la tolérance à l'effort, l'enflure des chevilles		✓
Inflammation des muscles (myosite) : les symptômes peuvent comprendre une faiblesse musculaire et une douleur		✓

musculaire pouvant entraîner une difficulté à bouger, à respirer ou à avaler		
Inflammation des reins (néphrite) : les symptômes peuvent comprendre une modification du débit et de la couleur des urines, une douleur au bassin et un gonflement du corps		✓

Si vous présentez un symptôme qui vous préoccupe ou un effet secondaire qui n'est pas mentionné ci-dessus ou qui s'aggrave suffisamment pour nuire à vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- faire une déclaration en ligne au MedEffet™ (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);
- téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345;
- envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada, Indice de l'adresse 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffet™ (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

TECENTRIQ sera entreposé à l'hôpital ou à la clinique par les professionnels de la santé qui vous soignent. Les conditions d'entreposage à respecter sont énumérées ci-dessous :

- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.
- N'utilisez pas TECENTRIQ après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la fiole et sur la boîte (après l'abréviation EXP). La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
- Conservez le produit au réfrigérateur (température de 2 à 8 °C). Ne le congélez pas.
- N'agitez pas le produit.
- Gardez la fiole dans la boîte afin de protéger le produit de la lumière.
- Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les égouts ou avec les ordures ménagères. Votre professionnel de la santé se chargera de mettre au rebut tout médicament dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures permettent de protéger l'environnement.

Pour en savoir davantage au sujet de TECENTRIQ :

- consultez votre professionnel de la santé.
- lisez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme ces renseignements pour les patients sur le médicament. Vous pouvez l'obtenir en visitant le site web de [Santé Canada \(http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php\)](http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php) ou celui du fabricant (www.rochecanada.com), ou en composant le numéro sans frais 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été préparé par Hoffmann-La Roche Limitée.

Dernière révision : le 22 mai 2019

© Copyright 2019, Hoffmann-La Roche Limitée

TECENTRIQ[®] est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche SA, utilisée sous licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.



Hoffmann-La Roche Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8