



**CANCER BRONCHIQUE
NON À PETITES CELLULES
(CBNPC)**



**CANCER BRONCHIQUE
À PETITES CELLULES
(CBPC)**



**CARCINOME
HEPATOCELLULAIRE (CHC)**



TECENTRIQ® : **2 MODES D'ADMINISTRATION POUR PLUS DE FLEXIBILITÉ**



Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit disponible sur la base de données publique des médicaments (<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php?page=1&choixRecherche=medicament&txtCaracteres=TECENTRIQ>) ou sur tecentriq.roche.fr ou en flashant ce QR code.

TECENTRIQ®
atezolizumab

GAMME TECENTRIQ®



 **TECENTRIQ®**
atezolizumab

2 modes d'administration pour plus de flexibilité dans la prise en charge



GAMME TECENTRIQ®



 **TECENTRIQ®**
atezolizumab

2 modes d'administration pour plus de flexibilité dans la prise en charge





Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique

TECENTRIQ[®] est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure. Les patients atteints d'un CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK+) doivent également avoir reçu des thérapies ciblées avant de recevoir TECENTRIQ[®].¹

Place dans la stratégie thérapeutique : Au total, après échec d'une chimiothérapie à base de sels de platine, en 2^e ligne ou plus, TECENTRIQ[®], en monothérapie, représente une alternative : au nivolumab ou au pembrolizumab (uniquement en cas de tumeur avec surexpression PD-L1 ! 1 %) chez les patients ayant un CBNPC localement avancé ou métastatique, épidermoïde ou non épidermoïde. En l'absence de donnée comparative, la place de TECENTRIQ[®] vis-à-vis du nivolumab ou du pembrolizumab n'est pas connue. Chez les patients EGFR mutés, la place de l'atezolizumab reste à étudier avec un niveau de preuve optimal. Chez les patients ayant un réarrangement ALK (ALK+), l'atezolizumab n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique faute de donnée clinique.²

- **TECENTRIQ[®] 1 200 mg en intraveineuse : AMM obtenue le 21/09/2017. Agréé aux collectivités pour les patients avec mutations activatrices de l'EGFR devant également avoir reçu une thérapie ciblée. Inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS. Tarif de responsabilité : 3 391,218 €. ^{3,4}**
- **TECENTRIQ[®] 840 mg en intraveineuse : AMM obtenue le 26/08/2019. Agréé aux collectivités pour les patients avec mutations activatrices de l'EGFR devant également avoir reçu une thérapie ciblée. Inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS. Tarif de responsabilité : 2 260,812 €. ⁵**
- **TECENTRIQ[®] 1 875 mg en sous-cutanée : AMM obtenue le 11/01/2024. Agréé aux collectivités pour les patients avec mutations activatrices de l'EGFR devant également avoir reçu une thérapie ciblée. Inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS (MCO). Tarif de responsabilité : 3 391,218 €. ⁶**





Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique

TECENTRIQ[®] est indiqué en monothérapie dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 ≥ 50 % sur les cellules tumorales (TC) ou ≥ 10 % sur les cellules immunitaires infiltrant la tumeur (IC) et qui ne sont pas atteints d'un CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK+).¹

Place dans la stratégie thérapeutique :

TECENTRIQ[®] (atezolizumab) en monothérapie est une alternative en tant que traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules métastatique sans mutation de l'EGFR ni réarrangement du gène ALK, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 ≥ 50 % sur les cellules tumorales ou ≥ 10 % sur les cellules immunitaires infiltrant la tumeur. Les données de comparaisons indirectes fournies ne permettent pas de positionner TECENTRIQ[®] (atezolizumab) par rapport aux standards de traitement actuels.⁷

- **TECENTRIQ[®] 1 200 mg en intraveineuse: AMM obtenue le 30/04/2021. Agréé aux collectivités. Inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS. Tarif de responsabilité: 3 391,218 €. ^{3,8}**
- **TECENTRIQ[®] 840 mg en intraveineuse: AMM obtenue le 30/04/2021. Agréé aux collectivités. Inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS. Tarif de responsabilité: 2 260,812 €. ⁸**
- **TECENTRIQ[®] 1 875 mg en sous-cutanée: AMM obtenue le 11/01/2024. Agréé aux collectivités. Inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS (MCO). Tarif de responsabilité : 3 391,218 €. ⁶**



Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique

TECENTRIQ® est indiqué en association au bevacizumab, paclitaxel et carboplatine, en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) non épidermoïde métastatique. Chez les patients atteints d'un CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK+), **TECENTRIQ®** en association au bevacizumab, paclitaxel et carboplatine, est indiqué seulement après échec des thérapies ciblées appropriées. ¹

- **TECENTRIQ® 1 200 mg en intraveineuse : AMM obtenue le 05/03/2019. Non agréé aux collectivités. Non inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS.** Tarif de responsabilité : 3 391,218 €. ³
- **TECENTRIQ® 840 mg en intraveineuse : AMM obtenue le 20/08/2021. Agréé aux collectivités pour les patients dont les tumeurs ne présentent pas de mutations d'EGFR ou de réarrangement ALK. Non inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS.** Tarif de responsabilité : 2 260,812 €. ⁸
- **TECENTRIQ® 1 875 mg en sous-cutanée : AMM obtenue le 11/01/2024. Agréé aux collectivités pour les patients dont les tumeurs ne présentent pas de mutations d'EGFR ou de réarrangement ALK. Non inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS.** Tarif de responsabilité : 3 391,218 €. ⁶



Cancer bronchique à petites cellules (CBPC)

TECENTRIQ® est indiqué en association au carboplatine et à l'étoposide, en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) de stade étendu.¹

Place dans la stratégie thérapeutique :⁹

TECENTRIQ®, utilisé en association avec une chimiothérapie carboplatine + étoposide puis seul en traitement d'entretien, est un traitement de 1ère intention chez les patients adultes atteints d'un CBPC étendu.

La Commission souligne néanmoins :

- qu'une sous-population de patients « bons répondeurs » semble bénéficier du traitement à long terme sans qu'il ne soit possible de les identifier,
- que l'on ne dispose pas de données chez les patients avec un score de performance ECOG > 1,
- et que les données sont limitées chez les patients présentant des métastases cérébrales.

• **TECENTRIQ® 1 200 mg en intraveineuse: AMM obtenue le 03/09/2019. Agréé aux collectivités. Inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS. Tarif de responsabilité: 3 391,218 €.**^{3,8}

• **TECENTRIQ® 840 mg en intraveineuse: AMM obtenue le 20/08/2021. Agréé aux collectivités. Inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS. Tarif de responsabilité: 2 260,812 €.**⁸

• **TECENTRIQ® 1 875 mg en sous-cutanée: AMM obtenue le 11/01/2024. Agréé aux collectivités. Inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS (MCO). Tarif de responsabilité : 3 391,218 €.**⁶



Carcinome hépatocellulaire (CHC)

TECENTRIQ®, en association au bevacizumab, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable, n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur. ¹

Place dans la Stratégie Thérapeutique : ¹⁰

TECENTRIQ® (atezolizumab) en association au bevacizumab, est un traitement de première ligne chez les patients atteints de carcinome hépatocellulaire avancé ou non résécable, n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur, avec une fonction hépatique préservée (stade Child-Pugh A), un score ECOG 0 ou 1, et non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l'un de ces traitements.

En dehors de ces situations, cette association n'a pas de place faute de données cliniques.

- **TECENTRIQ® 1200 mg en intraveineuse : AMM obtenue le 27/10/2020. Agréé aux collectivités pour les patients avec une fonction hépatique préservée (stade Child-Pugh A), un score ECOG 0 ou 1, et non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l'un de ces traitements. Inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS. Tarif de responsabilité : 3 391,218 €.**³
- **TECENTRIQ® 840 mg en intraveineuse : AMM obtenue le 20/08/2021. Agréé aux collectivités pour les patients avec une fonction hépatique préservée (stade Child-Pugh A), un score ECOG 0 ou 1, et non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l'un de ces traitements. Inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus des GHS. Tarif de responsabilité : 2 260,812 €.**⁸
- **TECENTRIQ® 1 875 mg en sous-cutanée : AMM obtenue le 11/01/2024. Agréée aux collectivités pour les patients avec une fonction hépatique préservée (stade Child-Pugh A), un score ECOG 0 ou 1, et non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l'un de ces traitements. Inscrite sur la liste des spécialités prises en charge ensus (MCO). Tarif deresponsabilité HT : 3 391,218 €.**⁶





TECENTRIQ® SC peut être utilisé dans toutes les indications approuvées de TECENTRIQ® IV. La bioéquivalence de la formulation sous-cutanée par rapport à la formulation intraveineuse a été démontrée ¹

Les patients actuellement traités par l'atezolizumab par voie intraveineuse peuvent passer à TECENTRIQ® solution injectable et inversement, les patients traités par voie sous-cutanée peuvent passer à la voie intraveineuse ¹

La formulation intraveineuse de TECENTRIQ® n'est pas destinée à l'administration sous-cutanée et doit être administrée uniquement par perfusion intraveineuse et inversement avec la formulation sous-cutanée qui n'est pas destinée à l'administration en intraveineuse et doit être administrée uniquement par injection sous-cutanée ¹

GAMME TECENTRIQ®



 **TECENTRIQ®**
atezolizumab

2 modes d'administration pour plus de flexibilité dans la prise en charge



GAMME TECENTRIQ®



 **TECENTRIQ®**
atezolizumab

ADAPTER la fréquence d'administration de TECENTRIQ®



**FRÉQUENCES
D'ADMINISTRATION**
de TECENTRIQ® en IV



**FRÉQUENCES
D'ADMINISTRATION**
de TECENTRIQ® en SC

IV : Intra-Veineuse ; SC : Sous-Cutanée.



GAMME TECENTRIQ®



 **TECENTRIQ®**
atezolizumab

ADAPTER la fréquence d'administration de TECENTRIQ®



**FRÉQUENCES
D'ADMINISTRATION**
de TECENTRIQ® en IV



**FRÉQUENCES
D'ADMINISTRATION**
de TECENTRIQ® en SC

IV : Intra-Veineuse ; SC : Sous-Cutanée.





FRÉQUENCE D'ADMINISTRATION EN IV



TECENTRIQ®
atezolizumab

3 FRÉQUENCES D'ADMINISTRATION 1



Toutes les
2 SEMAINES*
840 mg

Toutes les
3 SEMAINES*
1200 mg

Toutes les
4 SEMAINES*
1 680 mg

Adaptable aux
besoins et au
mode de vie de
vos patients

Adaptable
à votre approche
thérapeutique

TRIPLE ADAPTABILITÉ

Adaptable aux contraintes
organisationnelles

***TECENTRIQ® en 1^{re} ligne d'un CBNPC métastatique en monothérapie :** traitement jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable.

TECENTRIQ® en 2^{ème} ligne d'un CBNPC localement avancé ou métastatique : traitement jusqu'à perte du bénéfice clinique ou survenue d'une toxicité inacceptable.

TECENTRIQ® en 1^{re} ligne d'un CBPC : traitement jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable. Des réponses atypiques (c'est-à-dire une progression initiale de la maladie suivie d'un rétrécissement de la tumeur) ont été observées avec la poursuite du traitement par TECENTRIQ® après progression de la maladie. Un traitement au-delà de la progression de la maladie peut être envisagé à la discrétion du médecin.

TECENTRIQ® en 1^{re} ligne d'un CHC avancé ou non résectable : jusqu'à perte du bénéfice clinique ou survenue d'une toxicité inacceptable.

IV : Intraveineuse.



GAMME TECENTRIQ®



 **TECENTRIQ®**
atezolizumab

ADAPTER la fréquence d'administration de TECENTRIQ®



FRÉQUENCES
D'ADMINISTRATION
DE TECENTRIQ® EN IV



FRÉQUENCES
D'ADMINISTRATION
DE TECENTRIQ® EN SC

IV : Intraveineuse ; SC : Sous-Cutanée.





FRÉQUENCE D'ADMINISTRATION EN SC



TECENTRIQ® SC
atezolizumab sous-cutané

**1 FRÉQUENCE
D'ADMINISTRATION 1**



Toutes les
3 SEMAINES*
1 875 mg

Plus de possibilités

Bioéquivalence IV/SC

TECENTRIQ® SC
atezolizumab sous-cutané

Une administration
en 7 minutes environ

***TECENTRIQ® en 1^{re} ligne d'un CBNPC métastatique en monothérapie** : traitement jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable.
TECENTRIQ® en 2^{de} ligne d'un CBNPC localement avancé ou métastatique : traitement jusqu'à perte du bénéfice clinique ou survenue d'une toxicité inacceptable.
TECENTRIQ® en 1^{re} ligne d'un CBPC : traitement jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable. Des réponses atypiques (c'est-à-dire une progression initiale de la maladie suivie d'un rétrécissement de la tumeur) ont été observées avec la poursuite du traitement par TECENTRIQ® après progression de la maladie. Un traitement au-delà de la progression de la maladie peut être envisagé à la discrétion du médecin.
TECENTRIQ® en 1^{re} ligne d'un CHC avancé ou non résécable : jusqu'à perte du bénéfice clinique ou survenue d'une toxicité inacceptable.

SC : Sous-Cutanée.



GAMME TECENTRIQ®



 **TECENTRIQ®**
atezolizumab

2 modes d'administration pour plus de flexibilité dans la prise en charge



GAMME TECENTRIQ®



 **TECENTRIQ®**
atezolizumab

PRÉPARER TECENTRIQ®



PRÉPARER
TECENTRIQ® EN IV



PRÉPARER
TECENTRIQ® EN SC

IV : Intraveineuse ; SC : Sous-Cutanée.



CHUGAI



GAMME TECENTRIQ®



 **TECENTRIQ®**
atezolizumab

PRÉPARER TECENTRIQ®



PRÉPARER
TECENTRIQ® EN IV



PRÉPARER
TECENTRIQ® EN SC

IV : Intraveineuse ; SC : Sous-Cutanée.





Préparation ¹

- TECENTRIQ® doit être préparé par **du personnel qualifié** en utilisant **une technique aseptique afin d'assurer la stérilité des solutions préparées.**
- TECENTRIQ® ne contient aucun conservateur antimicrobien ou agent bactériostatique.
- Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, à l'exception de la solution de chlorure de sodium à 0,9 %.
- La préparation doit être réalisée sous une hotte à flux laminaire ou un poste de sécurité biologique en prenant les précautions standards en matière de manipulation sans risque des produits intraveineux.
- Utiliser une seringue et une aiguille stériles pour préparer TECENTRIQ®.

Ne pas agiter.

- Les médicaments pour usage parentéral doivent être **inspectés visuellement avant l'administration.** Si des **particules** ou une **décoloration** sont observées, la solution **ne doit pas être utilisée.**

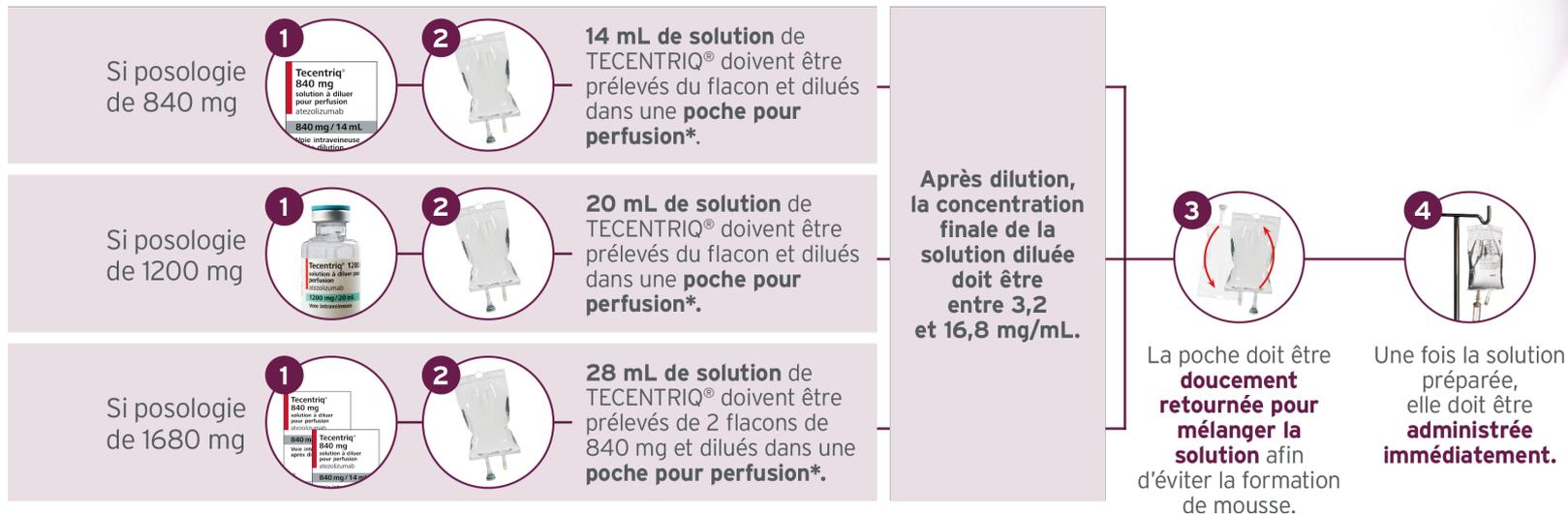
PRÉPARER TECENTRIQ® EN IV



TECENTRIQ®
atezolizumab



Préparation ¹



* Poche composée de polychlorure de vinyle (PVC), polyoléfine (PO), polyéthylène (PE) ou polypropylène (PP) contenant une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %)



GAMME TECENTRIQ®



 **TECENTRIQ®**
atezolizumab

PRÉPARER TECENTRIQ®



PRÉPARER
TECENTRIQ® EN IV



PRÉPARER
TECENTRIQ® EN SC

IV : Intraveineuse ; SC : Sous-Cutanée.





Préparation 1

- TECENTRIQ® doit être initié et surveillé par des médecins expérimentés dans le traitement du cancer.
- TECENTRIQ® solution injectable doit être inspectée visuellement avant l'administration afin de détecter toute présence éventuelle de particules ou une décoloration.
- TECENTRIQ® solution injectable est une solution prête à l'emploi qui NE DOIT PAS être diluée ou mélangée avec d'autres médicaments. Ne pas agiter.
- TECENTRIQ® solution injectable ne contient aucun conservateur antimicrobien ou agent bactériostatique. Si la dose n'est pas administrée immédiatement, veuillez-vous référer à « Précautions de conservation » sur l'écran 28.
- Les patients actuellement traités par l'atezolizumab par voie intraveineuse peuvent passer à TECENTRIQ® solution injectable.
- TECENTRIQ® solution injectable est à usage unique.





Préparation ¹

- Retirer le flacon du réfrigérateur et laisser la solution revenir à température ambiante.
- **Prélever la totalité du contenu du flacon de TECENTRIQ® solution injectable** à l'aide d'une seringue stérile et d'une aiguille de transfert (18 gauge recommandé).
- L'utilisation d'un set de perfusion sous-cutanée (par exemple à ailettes/papillon) est recommandée.
- Retirer l'aiguille de transfert et fixer un set de perfusion sous-cutanée (par exemple à ailettes / papillon) contenant une aiguille en acier inoxydable de 23 - 25 gauge pour l'injection. Utiliser un set de perfusion sous-cutanée avec un volume de retenu résiduel NE DÉPASSANT PAS 0,5 mL pour l'administration.
- Amorcer la ligne de perfusion sous-cutanée avec la solution médicamenteuse pour éliminer l'air dans la ligne de perfusion et arrêter avant que le liquide n'atteigne l'aiguille.
- S'assurer que la seringue contient exactement 15 mL de solution médicamenteuse après amorçage et expulsion de l'excès de volume dans la seringue.
- **Administrer immédiatement** pour éviter le colmatage de l'aiguille. **NE CONSERVEZ PAS la seringue préparée** qui a été fixée au set de perfusion sous-cutanée déjà amorcé.
- NE PAS administrer au patient le volume résiduel restant dans la tubulure.



Préparation 1

Découvrez la vidéo « Préparation » en flashant ce QR code
ou directement sur roche.pro



go.roche.pro/tecentriq-sc-video-preparation



GAMME TECENTRIQ®



 **TECENTRIQ®**
atezolizumab

2 modes d'administration pour plus de flexibilité dans la prise en charge





Conditionnement en IV 1



Toutes les
2 SEMAINES*
840 mg



Toutes les
3 SEMAINES*
1200 mg



Toutes les
4 SEMAINES*
1 680 mg



***TECENTRIQ® en 1^{ère} ligne d'un CBNPC métastatique en monothérapie :** traitement jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable.
TECENTRIQ® en 2^{ème} ligne d'un CBNPC localement avancé ou métastatique : traitement jusqu'à perte du bénéfice clinique ou survenue d'une toxicité inacceptable.
TECENTRIQ® en 1^{ère} ligne d'un CBPC : traitement jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable. Des réponses atypiques (c'est-à-dire une progression initiale de la maladie suivie d'un rétrécissement de la tumeur) ont été observées avec la poursuite du traitement par TECENTRIQ® après progression de la maladie. Un traitement au-delà de la progression de la maladie peut être envisagé à la discrétion du médecin.
TECENTRIQ® en 1^{ère} ligne d'un CHC avancé ou non résécable : jusqu'à perte du bénéfice clinique ou survenue d'une toxicité inacceptable.





Conditionnement en SC ¹



Toutes les
3 SEMAINES*
1 875 mg



***TECENTRIQ® en 1^{re} ligne d'un CBNPC métastatique en monothérapie :** traitement jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable.
TECENTRIQ® en 2^{me} ligne d'un CBNPC localement avancé ou métastatique : traitement jusqu'à perte du bénéfice clinique ou survenue d'une toxicité inacceptable.
TECENTRIQ® en 1^{re} ligne d'un CBPC : traitement jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable. Des réponses atypiques (c'est-à-dire une progression initiale de la maladie suivie d'un rétrécissement de la tumeur) ont été observées avec la poursuite du traitement par TECENTRIQ® après progression de la maladie. Un traitement au-delà de la progression de la maladie peut être envisagé à la discrétion du médecin.
TECENTRIQ® en 1^{re} ligne d'un CHC avancé ou non résecable : jusqu'à perte du bénéfice clinique ou survenue d'une toxicité inacceptable.



SC : Sous-Cutanée.





Précautions de conservation ¹

Avant ouverture



- Conserver le flacon à l'abri de la lumière.



- Au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.
- **Ne pas congeler.**



- **Durée de conservation du flacon non ouvert : 3 ans pour la formulation intraveineuse et 2 ans pour la formulation sous-cutanée.**



Après dilution en IV

- **La solution doit être utilisée immédiatement.**
- **La stabilité physico-chimique a été démontrée au maximum 24 heures à ≤ 30 °C ET pendant 30 jours entre 2 °C et 8 °C depuis le moment de la préparation.**

D'un point de vue microbiologique, la solution pour perfusion préparée doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les durées et conditions de conservation après dilution et jusqu'à l'utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures entre 2 °C et 8 °C ou 8 heures à température ambiante (≤ 25 °C), sauf en cas de dilution réalisée en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.



Précautions de conservation ¹



Seringue préparée en SC

- La solution doit être utilisée immédiatement.
- Une fois transférée du flacon dans la seringue, la formulation sous-cutanée de TECENTRIQ® est physiquement et chimiquement stable pendant **30 jours entre 2°C et 8°C, et pendant 8 heures à ≤ 30°C à la lumière du jour diffuse** et depuis le moment de la préparation.

D'un point de vue microbiologique, la solution doit être utilisée immédiatement une fois transférée du flacon à la seringue, car le médicament ne contient aucun conservateur antimicrobien ou agent bactériostatique. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les durées et conditions de conservation jusqu'à l'utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C, sauf en cas de préparation réalisée en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

- Si la dose n'est pas administrée immédiatement, utiliser une technique aseptique pour prélever dans la seringue la totalité du contenu du flacon de TECENTRIQ® solution injectable, afin de tenir compte du volume correspondant à la dose (15 mL) et du volume d'amorçage pour le set de perfusion sous-cutanée. Remplacer l'aiguille de transfert par un capuchon de fermeture de la seringue. NE PAS fixer de set de perfusion sous-cutanée pour la conservation.
- Si la seringue a été conservée au réfrigérateur, laissez la seringue atteindre la température ambiante avant l'administration.



Contre-indication ¹

- Hypersensibilité à la substance active et à l'un des excipients.



Précautions spécifiques à la maladie ¹

Utilisation d'atezolizumab en monothérapie en première ligne de traitement d'un CBNPC métastatique

Les médecins doivent prendre en compte le délai d'efficacité de TECENTRIQ® avant d'initier un traitement de première ligne en monothérapie chez les patients atteints d'un CBNPC. Un nombre plus élevé de décès a été observé dans les 2,5 mois après randomisation, suivi par un bénéfice de survie à long terme avec TECENTRIQ® comparé à la chimiothérapie. Aucun facteur spécifique associé aux décès prématurés n'a pu être identifié.



Précautions spécifiques à la maladie *(suite)*¹

Ces patients ont été exclus des études cliniques :

Patients présentant :

- Des antécédents de maladie auto-immune.
- Des antécédents de pneumopathie inflammatoire.
- Des métastases cérébrales actives.
- Une infection par le VIH ou aux hépatites B ou C.
- Maladie cardio-vasculaire significative.
- Fonction hématologique et organique défaillante.

Patients auxquels a été administré :

- Un vaccin vivant atténué dans les 28 jours avant la mise sous traitement.
- Un traitement immunostimulant systémique dans les 4 semaines avant la mise sous traitement.
- Un médicament immunosuppresseur systémique dans les 2 semaines avant la mise sous traitement.

Patients avec un indice de performance ECOG ≥ 2 à l'inclusion*

* à l'exception des patients atteints d'un CBNPC avancé inéligibles à une thérapie à base de sels de platine.



Avant l'initiation du traitement ¹

- L'utilisation de corticoïdes systémiques doit être évitée car ils pourraient interférer avec l'activité pharmacodynamique et l'efficacité de TECENTRIQ®.
- Doser les ASAT (aspartate aminotransférase), les ALAT (alanine aminotransférase) et la bilirubine.
- Évaluer la fonction thyroïdienne.
- Dans le CBNPC métastatique en 1^{ère} ligne de traitement : expression tumorale de PD-L1 confirmée par un test validé.



Après l'initiation du traitement ¹

- La plupart des effets indésirables à médiation immunitaire survenus au cours du traitement par TECENTRIQ® ont été réversibles à l'arrêt de TECENTRIQ® et à l'initiation de corticoïdes et/ou des soins de support.
- Des effets indésirables à médiation immunitaire affectant plus d'un organe ont été observés.
- Des effets indésirables à médiation immunitaire avec TECENTRIQ® peuvent survenir après la dernière dose de TECENTRIQ®.



Retrouvez plus de détails sur la MARR sur l'écran 59

Pour plus d'informations, consultez le RCP de TECENTRIQ®





Contre-indication ¹

- Hypersensibilité à la substance active et à l'un des excipients.



Précautions spécifiques à la maladie ¹

Ces patients ont été exclus des études cliniques :

Patients présentant :

- Des antécédents de maladie auto-immune.
- Des antécédents de pneumopathie inflammatoire.
- Des métastases cérébrales actives.
- Une infection par le VIH.
- Une co-infection active par le VHB et VHC.
- Maladie cardio-vasculaire significative.
- Une fonction hématologique et organique altérée.

Patients auxquels a été administré :

- Un vaccin vivant atténué dans les 28 jours avant la mise sous traitement.
- Un traitement immunostimulant systémique dans les 4 semaines avant la mise sous traitement.
- Un médicament immunosuppresseur systémique dans les 2 semaines avant la mise sous traitement.
- Une antibiothérapie par voie orale ou intraveineuse dans les 2 semaines avant l'initiation du traitement.

Patients avec un indice de performance ECOG ≥ 2 à l'inclusion





Avant l'initiation du traitement ¹

- **L'utilisation de corticoïdes systémiques ou d'immunosuppresseurs doit être évitée** car ils pourraient interférer avec l'activité pharmacodynamique et l'efficacité de TECENTRIQ®.
- **Doser** les ASAT (aspartate aminotransférase), les ALAT (alanine aminotransférase) et la bilirubine.
- **Évaluer** la fonction thyroïdienne.
- **Dépister et traiter** les varices œsophagiennes.
- **Doser** la concentration sanguine de glucose.



Après l'initiation du traitement ¹

- **La plupart des effets indésirables à médiation immunitaire survenus au cours du traitement par TECENTRIQ® ont été réversibles à l'arrêt de TECENTRIQ® et à l'initiation de corticoïdes et/ou des soins de support.**
- Des effets indésirables à médiation immunitaire affectant plus d'un organe ont été observés.
- Des effets indésirables à médiation immunitaire avec TECENTRIQ® peuvent survenir après la dernière dose de TECENTRIQ®.
- **Surveiller les concentrations sanguines de glucose périodiquement pendant le traitement** avec l'atezolizumab en association au bevacizumab, en fonction de l'évaluation clinique.

Tecentriq®
(atezolizumab)
Carte Patient



IMPORTANT :
TECENTRIQ® anticorps monoclonal sélect contre le récepteur des lymphocytes T à combinaison avec le médicament anti-angiogénique bevacizumab peut provoquer des effets indésirables graves nécessitant un traitement immédiat par votre médecin.
Les signes/symptômes liés 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 sans l'aide de votre médecin et de contacter immédiatement votre médecin si l'un de ces signes ou symptômes apparaît ou s'aggrave, même si vous n'avez pas votre médecin et vous constatez tout autre signe ou symptômes non mentionnés sur cette carte.
Consultez cette carte sur votre site personnel, en particulier lorsque vous voyagez.
Técentriq® a été professionnellement évalué que vous soyez amené à consulter (incluant infirmiers/ères, pharmaciens et dentistes), afin de l'éviter des risques liés à TECENTRIQ®.
Régistré sous 2012 - 2018/17 - © 2018 sous licence de Roche

Retrouvez plus
de détails sur
la MARR sur
l'écran 59





Utilisation d'atezolizumab en association au bevacizumab dans le CHC : 1

Child-Pugh B et C

Les données chez les patients atteints d'un CHC de stade Child-Pugh B traités par l'atezolizumab en association au bevacizumab sont très limitées et il n'y a actuellement aucune donnée disponible chez les patients atteints d'un CHC de stade Child-Pugh C.

Hémorragie

Les patients traités par le bevacizumab présentent un risque accru d'hémorragie, et des cas d'hémorragie gastro-intestinale sévère, y compris d'issue fatale, ont été rapportés chez les patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) traités par l'atezolizumab en association au bevacizumab.

Chez les patients atteints d'un CHC, le dépistage et le traitement des varices œsophagiennes doivent être effectués conformément à la pratique clinique avant l'initiation du traitement par l'association d'atezolizumab au bevacizumab. Le bevacizumab doit être arrêté définitivement chez les patients présentant un saignement de grade 3 ou 4 avec le traitement en association.

Diabète

Un diabète peut survenir durant le traitement avec l'atezolizumab en association au bevacizumab.

Les médecins doivent surveiller les concentrations sanguines de glucose avant l'initiation du traitement et périodiquement pendant le traitement avec l'atezolizumab en association au bevacizumab, en fonction de l'évaluation clinique.

Veillez-vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit du bevacizumab.





Populations particulières ¹



Personnes âgées

Formulation intraveineuse

Aucune adaptation posologique n'est requise chez les personnes âgées de 65 ans et plus. Dans l'étude clinique IMpower133, les données chez les patients âgés de 75 ans et plus sont trop limitées pour tirer des conclusions sur cette population.

CANCER BRONCHIQUE NON À PETITES CELLULES (CBNPC) NON ÉPIDERMOÏDES MÉTASTATIQUE EN 1^{RE} LIGNE : dans l'étude clinique IMpower150, un âge de 65 ans et plus a été associé à un effet diminué d'atezolizumab chez les patients recevant l'atezolizumab en association au carboplatine et au paclitaxel.

Formulation sous-cutanée

Sur la base d'une analyse pharmacocinétique de population, **aucune adaptation posologique** n'est requise chez les patients âgés de 65 ans et plus. Aucune différence cliniquement pertinente n'a été observée au niveau de la pharmacocinétique d'atezolizumab sous-cutanée entre les patients < 65 ans, les patients allant de 65 à 75 ans, et les patients > 75 ans.



Femmes enceintes, allaitant ou en âge de procréer

Femmes en âge de procréer

Nécessité d'une contraception efficace pendant le traitement par TECENTRIQ® et pendant 5 mois après l'arrêt du traitement.

Grossesse

Ne pas utiliser pendant la grossesse, sauf si l'état clinique de la femme le nécessite. Risque potentiel d'effet nocif sur le fœtus, incluant des taux plus élevés d'avortement ou d'enfants mort-nés.

Allaitement

Interrompre soit l'allaitement, soit TECENTRIQ® en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Aucune donnée clinique disponible.

Pour plus d'informations, consultez le RCP de TECENTRIQ®





Populations particulières ¹



**Population pédiatrique
et adolescents
de moins de 18 ans**

Formulation intraveineuse

La sécurité de TECENTRIQ® chez l'enfant et l'adolescent n'a pas été établie. Aucun nouveau signal de sécurité n'a été observé lors d'une étude clinique avec 69 patients pédiatriques (< 18 ans) et le profil de sécurité était comparable aux adultes.

Formulation sous-cutanée

La sécurité et l'efficacité de TECENTRIQ® chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Aucune étude spécifique de TECENTRIQ® solution injectable n'a été réalisée chez des patients pédiatriques.



Insuffisance rénale

Légère ou modérée : aucune adaptation posologique n'est requise.

Sévère : les données sont trop limitées pour tirer des conclusions dans cette population.



Insuffisance hépatique

Légère ou modérée : aucune adaptation posologique n'est requise.

Sévère : TECENTRIQ® n'a pas été étudié chez ces patients.



Score ECOG \geq 2

Les patients avec un indice de performance ECOG \geq 2 étaient exclus des essais cliniques dans le cancer du sein triple négatif, le CBPC de stade étendu, en deuxième ligne du carcinome urothélial et dans le CHC.

Pour plus d'informations, consultez le RCP de TECENTRIQ®



GAMME TECENTRIQ®



 **TECENTRIQ®**
atezolizumab

2 modes d'administration pour plus de flexibilité dans la prise en charge



GAMME TECENTRIQ®



TECENTRIQ®

atezolizumab

ADMINISTRER TECENTRIQ®



**ADMINISTRATION de
TECENTRIQ® EN IV**



**ADMINISTRATION de
TECENTRIQ® EN SC**

IV : Intra-Veineuse ; SC : Sous-Cutanée.



GAMME TECENTRIQ®



 **TECENTRIQ®**
atezolizumab

ADMINISTRER TECENTRIQ®



**ADMINISTRATION de
TECENTRIQ® EN IV**



**ADMINISTRATION de
TECENTRIQ® EN SC**

IV : Intra-Veineuse ; SC : Sous-Cutanée.



CHUGAI



ADMINISTRER TECENTRIQ® EN IV (CBNPC & CBPC)

TECENTRIQ®
atezolizumab



Liste I. Médicament réservé à l'usage hospitalier.
Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Posologie dans le CBNPC ¹

Traitement par perfusion IV ¹



TECENTRIQ®
840 mg → Toutes les
2 semaines



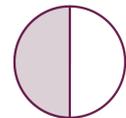
TECENTRIQ®
1200 mg → Toutes les
3 semaines



TECENTRIQ®
1680 mg → Toutes les
4 semaines



Cycle 1
60 minutes



Cycle 2
30 minutes
(si le 1^{er} cycle a été bien toléré)

TECENTRIQ® en 1^{ère} ligne
d'un CBNPC métastatique
en monothérapie :
traitement jusqu'à
progression de la maladie
ou survenue d'une toxicité
inacceptable.

TECENTRIQ® en 2^{ème} ligne
d'un CBNPC localement avancé
ou métastatique en
monothérapie : traitement
jusqu'à perte du bénéfice
clinique ou survenue d'une
toxicité inacceptable.

La formulation intraveineuse de TECENTRIQ® n'est pas destinée à l'administration sous-cutanée et doit être administrée uniquement par perfusion intraveineuse.



ADMINISTRER TECENTRIQ® EN IV (CBNPC & CBPC)

TECENTRIQ®
atezolizumab

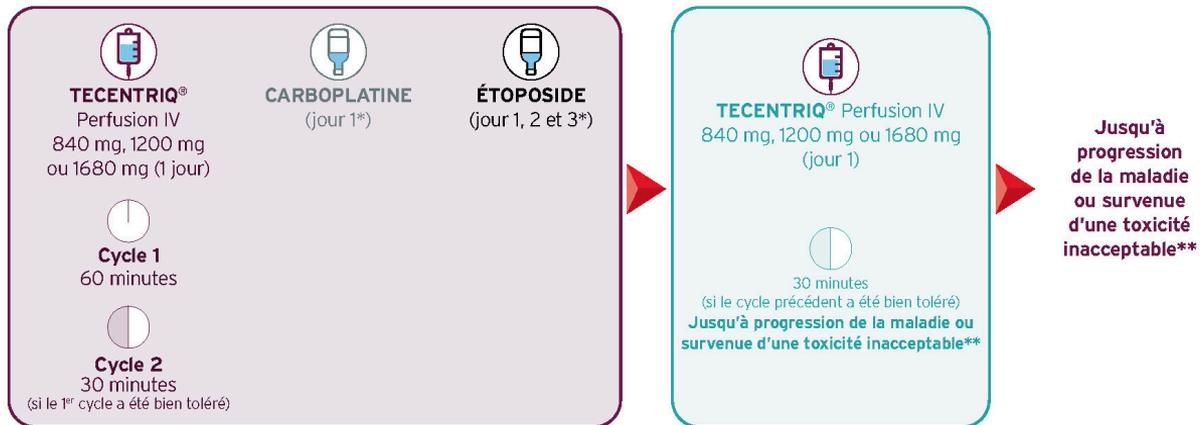
Liste I. Médicament réservé à l'usage hospitalier.
Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.



Posologie dans le CBPC 1^{ère} ligne de stade étendu ¹

Phase d'INDUCTION* et Phase d'ENTRETIEN

840 mg toutes les deux semaines ou 1 200 mg toutes les 3 semaines ou 1 680 mg toutes les 4 semaines ¹



La formulation intraveineuse de TECENTRIQ® n'est pas destinée à l'administration sous-cutanée et doit être administrée uniquement par perfusion intraveineuse.

*TECENTRIQ® doit être administré en 1^{er} lorsque l'administration a lieu le même jour. Phase d'induction pour les traitements en association (quatre cycles) : le carboplatine, puis l'étoposide, sont administrés au jour 1 ; l'étoposide est également administré aux jours 2 et 3 de chaque cycle de 3 semaines.

**Des réponses atypiques (C'est-à-dire une progression initiale de la maladie suivie d'un rétrécissement de la tumeur) ont été observées avec la poursuite du traitement par TECENTRIQ® après progression de la maladie. Un traitement au-delà de la progression de la maladie peut être envisagé à la discrétion du médecin.



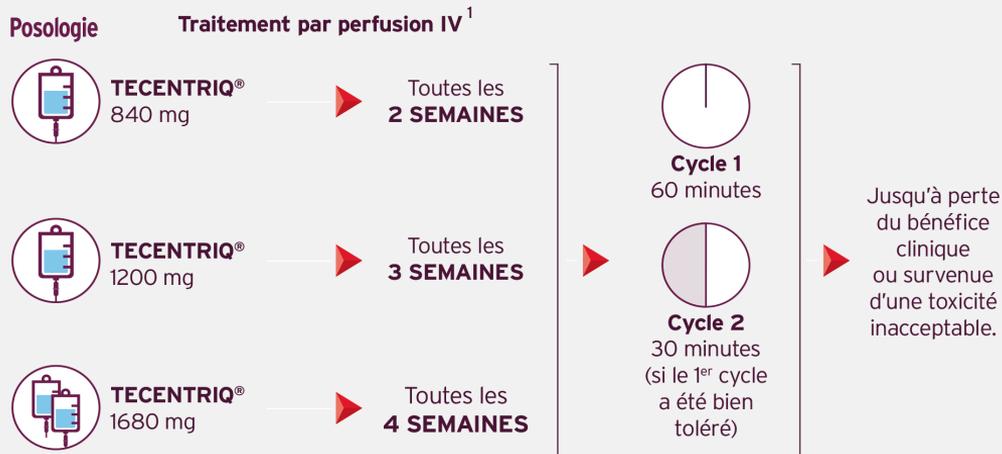
ADMINISTRER TECENTRIQ® EN IV (CHC)



TECENTRIQ®
atezolizumab



Liste I. Médicament réservé à l'usage hospitalier.
Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.



OUBLI OU RETARD DE DOSE¹

Si une dose programmée de TECENTRIQ® est oubliée, elle doit être administrée dès que possible. Le calendrier d'administration devra être modifié de manière à conserver l'intervalle approprié entre les doses.

MODIFICATIONS DE DOSE PENDANT LE TRAITEMENT¹

Les réductions de dose de TECENTRIQ® ne sont pas recommandées.

SURDOSAGE¹

Aucune information n'est disponible concernant le surdosage avec l'atezolizumab. En cas de surdosage, les patients doivent être étroitement surveillés à la recherche de signes ou symptômes évocateurs d'effets indésirables et un traitement symptomatique approprié doit être instauré.

TECENTRIQ® doit être administré avant le bevacizumab lorsque l'administration a lieu le même jour. Le bevacizumab doit être administré à la dose de 15 mg/kg de poids corporel toutes les 3 semaines.

La formulation intraveineuse de TECENTRIQ® n'est pas destinée à l'administration sous-cutanée et doit être administrée uniquement par perfusion intraveineuse.





Mode d'administration ¹

- TECENTRIQ® doit être administré par **voie intraveineuse**. La formulation intraveineuse de TECENTRIQ® n'est pas destinée à l'administration sous-cutanée et doit être administrée uniquement par perfusion intraveineuse.
- **Les perfusions ne doivent pas être administrées en injection rapide ou bolus intraveineux.**
- La **dose initiale** de TECENTRIQ® doit être administrée en **60 minutes**.
Si la première perfusion est **bien tolérée**, toutes les perfusions suivantes peuvent être administrées en **30 minutes**.
- Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro du lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.
- Les réductions de dose ne sont pas recommandées.

Mode d'administration des doses 840 mg, 1200 mg et 1680 mg ¹

En 60 min



2, 3 ou 4
semaines

En 30 min

si la perfusion est bien tolérée



2, 3 ou 4
semaines

En 30 min



CHC : Jusqu'à perte du bénéfice clinique ou survenue d'une toxicité inacceptable.

CBNPC 1^{ère} ligne : jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable.

CBNPC 2^{ème} ligne : jusqu'à perte du bénéfice clinique ou survenue d'une toxicité inacceptable.

CBPC : jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable.*

Oubli ou retard



2, 3 ou 4
semaines



2, 3 ou 4
semaines



CHC : Jusqu'à perte du bénéfice clinique ou survenue d'une toxicité inacceptable.

CBNPC 1^{ère} ligne : jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable.

CBNPC 2^{ème} ligne : jusqu'à perte du bénéfice clinique ou survenue d'une toxicité inacceptable.

CBPC : jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable.*

Oubli ou retard : le calendrier d'administration devra être modifié de manière à conserver un intervalle approprié, ou 2,3,4 semaines entre les doses.¹

*Des réponses atypiques (c'est-à-dire une progression initiale de la maladie suivie d'un rétrécissement de la tumeur) ont été observées avec la poursuite du traitement par TECENTRIQ® après progression de la maladie. Un traitement au-delà de la progression de la maladie peut être envisagé à la discrétion du médecin.





Durée de traitement ¹



CBNPC 1^{ère} ligne métastatique

Dose fixe administrée par voie intraveineuse :

- **840 mg toutes les 2 semaines**
- **1 200 mg toutes les 3 semaines**
- **1 680 mg toutes les 4 semaines**

Traitement jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable.



CBNPC 2^{ème} ligne localement avancé ou métastatique

Dose fixe administrée par voie intraveineuse :

- **840 mg toutes les 2 semaines**
- **1 200 mg toutes les 3 semaines**
- **1 680 mg toutes les 4 semaines**

Traitement jusqu'à perte du bénéfice clinique ou survenue d'une toxicité inacceptable.



ADMINISTRER TECENTRIQ® EN IV (CBNPC & CBPC)

TECENTRIQ®
atezolizumab



Durée de traitement ¹



CBPC 1^{ère} ligne de stade étendu

Dose fixe administrée par voie intraveineuse :

- **840 mg toutes les 2 semaines**
- **1 200 mg toutes les 3 semaines**
- **1 680 mg toutes les 4 semaines**

Traitement jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable.

Des réponses atypiques (c'est-à-dire une progression initiale de la maladie suivie d'un rétrécissement de la tumeur) ont été observées avec la poursuite du traitement par TECENTRIQ® après progression de la maladie.

Un traitement au-delà de la progression de la maladie peut être envisagé à la discrétion du médecin.





Durée de traitement ¹

Dose fixe de :

- **840 mg** toutes les **2 semaines** ou
- **1 200 mg** toutes les **3 semaines** ou
- **1 680 mg** toutes les **4 semaines**

Traitement jusqu'à perte du bénéfice clinique ou survenue d'une toxicité inacceptable.

GAMME TECENTRIQ®



 **TECENTRIQ®**
atezolizumab

ADMINISTRER TECENTRIQ®



ADMINISTRATION de
TECENTRIQ® EN IV



ADMINISTRATION de
TECENTRIQ® EN SC

IV : Intraveineuse ; SC : Sous-Cutanée.



CHUGAI



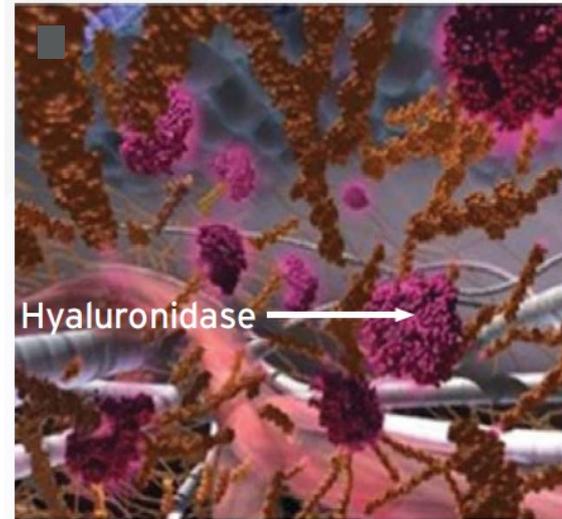


Rôle de la hyaluronidase dans l'injection en sous-cutanée de TECENTRIQ® 1

- TECENTRIQ® en sous-cutané contient :



Atezolizumab : confère l'effet thérapeutique du médicament



Hyaluronidase humaine recombinante (rHuPH20) : enzyme utilisée pour augmenter la dispersion et l'absorption des médicaments co-administrés lors d'une administration en sous-cutanée





Liste I. Médicament réservé à l'usage hospitalier.
Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.



Posologie dans le CBNPC ¹

Traitement par injection sous-cutanée



TECENTRIQ® en 1^{ère} ligne
d'un CBNPC métastatique
en monothérapie :
traitement jusqu'à
progression de la maladie
ou survenue d'une toxicité
inacceptable.

TECENTRIQ® en 2^{ème} ligne
d'un CBNPC localement
avancé ou métastatique en
monothérapie :
traitement jusqu'à perte du
bénéfice clinique ou
survenue d'une toxicité
inacceptable.

TECENTRIQ® solution injectable n'est pas destinée à l'administration intraveineuse
et doit être administrée uniquement par injection sous-cutanée.

SC : Sous-Cutanée



Liste I. Médicament réservé à l'usage hospitalier.
Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.



Posologie dans le CBPC 1^{ère} ligne de stade étendu ¹

Phase **d'INDUCTION*** et phase **d'ENTRETIEN**
1 875 mg toutes les 3 semaines



TECENTRIQ® solution injectable n'est pas destinée à l'administration intraveineuse et doit être administrée uniquement par injection sous-cutanée.

SC : Sous-Cutanée.

*TECENTRIQ® doit être administré en 1^{er} lorsque l'administration a lieu le même jour. Phase d'induction pour les traitements en association (quatre cycles) : le carboplatine, puis l'étoposide, sont administrés au jour 1 ; l'étoposide est également administré aux jours 2 et 3 de chaque cycle de 3 semaines.

**Des réponses atypiques (c'est-à-dire une progression initiale de la maladie suivie d'un rétrécissement de la tumeur) ont été observées avec la poursuite du traitement par TECENTRIQ® après progression de la maladie. Un traitement au-delà de la progression de la maladie peut être envisagé à la discrétion du médecin.

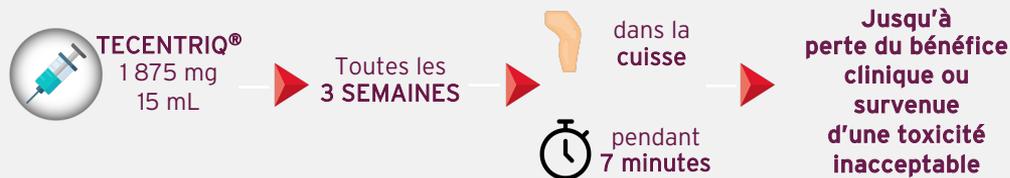




Liste I. Médicament réservé à l'usage hospitalier.
Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Posologie dans le CHC ¹

Traitement par injection sous-cutanée



OUBLI OU RETARD DE DOSE ¹

Si une dose programmée de TECENTRIQ® est oubliée, elle doit être administrée dès que possible. Le calendrier d'administration devra être modifié de manière à conserver l'intervalle approprié entre les doses.

MODIFICATIONS DE DOSE PENDANT LE TRAITEMENT ¹

Les réductions de dose de TECENTRIQ® ne sont pas recommandées.

SURDOSAGE ¹

Aucune information n'est disponible concernant le surdosage avec l'atezolizumab. En cas de surdosage, les patients doivent être étroitement surveillés à la recherche de signes ou symptômes évocateurs d'effets indésirables et un traitement symptomatique approprié doit être instauré.

TECENTRIQ® doit être administré avant le bevacizumab lorsque l'administration a lieu le même jour. Le bevacizumab doit être administré à la dose de 15 mg/kg de poids corporel toutes les 3 semaines.

TECENTRIQ® solution injectable n'est pas destinée à l'administration intraveineuse et doit être administrée uniquement par injection sous-cutanée.



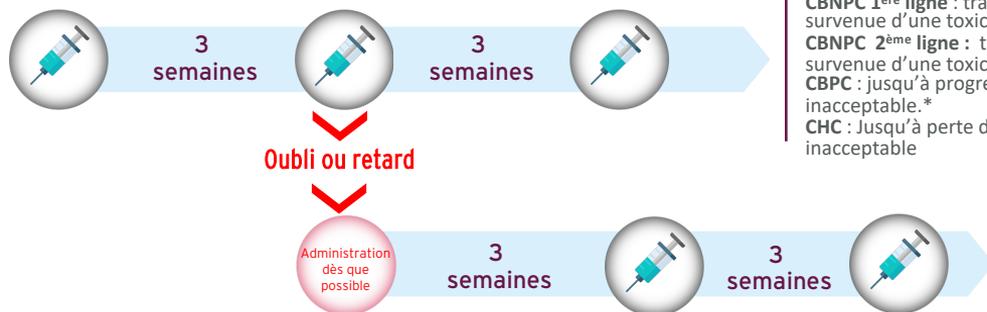


Mode d'administration ¹

- La formulation sous-cutanée de TECENTRIQ® n'est pas destinée à l'administration intraveineuse et doit être administrée uniquement par injection sous-cutanée.
- Il est important de vérifier les étiquettes du produit pour s'assurer que la formulation correcte (intraveineuse ou sous-cutanée) est administrée au patient, conformément à la prescription.
- Les patients actuellement traités par TECENTRIQ® par voie intraveineuse peuvent passer à TECENTRIQ® en voie sous-cutanée.
- Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro du lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.
- Les réductions de dose de TECENTRIQ® ne sont pas recommandées.
- Le site d'injection doit être alterné entre la cuisse gauche et la cuisse droite uniquement.
- Les nouvelles injections doivent être réalisées à au moins 2,5 cm de l'ancien site et jamais à des endroits où la peau est rouge, ecchymosée, sensible ou dure.
- Pendant le traitement par TECENTRIQ® solution injectable, les autres médicaments à administration sous-cutanée doivent, de préférence, être injectés sur des sites d'administration différents.



Mode d'administration des doses 1 875 mg ¹



Oubli ou retard : le calendrier d'administration devra être modifié de manière à conserver l'intervalle approprié entre les doses. ¹

CBNPC 1^{ère} ligne : traitement jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable.
CBNPC 2^{ème} ligne : traitement jusqu'à perte du bénéfice clinique ou survenue d'une toxicité inacceptable.
CBPC : jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable.*
CHC : Jusqu'à perte du bénéfice clinique ou survenue d'une toxicité inacceptable

CBNPC 1^{ère} ligne : traitement jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable.
CBNPC 2^{ème} ligne : traitement jusqu'à perte du bénéfice clinique ou survenue d'une toxicité inacceptable.
CBPC : jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable.*
CHC : Jusqu'à perte du bénéfice clinique ou survenue d'une toxicité inacceptable

Découvrez la vidéo « Administration » en flashant ce QR code ou directement sur [roche.pro.fr](https://roche.pro/fr)



go.roche.pro/fr/tecentriq-sc-video-administration



* Des réponses atypiques (c'est-à-dire une progression initiale de la maladie suivie d'un rétrécissement de la tumeur) ont été observées avec la poursuite du traitement par TECENTRIQ® après progression de la maladie. Un traitement au-delà de la progression de la maladie peut être envisagé à la discrétion du médecin.





Durée de traitement ¹



CBNPC 1^{ère} ligne métastatique

Dose fixe de **1 875 mg** administrée par **voie sous-cutanée** toutes les **3 semaines** jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable.



CBNPC 2^{ème} ligne localement avancé ou métastatique

Dose fixe de **1 875 mg** administrée par **voie sous-cutanée** toutes les **3 semaines** jusqu'à perte du bénéfice clinique ou survenue d'une toxicité inacceptable.





Durée de traitement ¹



CBPC 1^{ère} ligne de stade étendu

Dose fixe de **1 875 mg** administrée par **voie sous-cutanée toutes les 3 semaines** jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable.

Des réponses atypiques (c'est-à-dire une progression initiale de la maladie suivie d'un rétrécissement de la tumeur) ont été observées avec la poursuite du traitement par TECENTRIQ® après progression de la maladie. Un traitement au-delà de la progression de la maladie peut être envisagé à la discrétion du médecin.



Durée de traitement ¹

Dose fixe de **1 875 mg** administrée par **voie sous-cutanée** toutes les **3 semaines** jusqu'à perte du bénéfice clinique ou survenue d'une toxicité inacceptable.



GAMME TECENTRIQ®



 **TECENTRIQ®**
atezolizumab

2 modes d'administration pour plus de flexibilité dans la prise en charge





Effets indésirables les plus fréquents ¹

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Mesure additionnelle de Réduction du Risque :

TECENTRIQ® fait l'objet d'une Mesure Additionnelle de Réduction du Risque MARR prévue par son PGR. Il s'agit d'une carte patient à consulter avant prescription puis à remettre aux patients pour les sensibiliser aux risques d'effets indésirables graves pendant ou après le traitement, à savoir certains effets indésirables médiation immunitaire, ainsi que les réactions liées à la perfusion. Il est également important de rappeler à vos patients d'informer immédiatement leur médecin traitant si les symptômes surviennent, persistent ou s'aggravent.

Pour plus d'informations, consultez le site pgr. Roche.fr

Pour en savoir plus, flashez le QR code ci-contre.



Très fréquent : $\geq 10\%$; Fréquent : $\geq 1\%$ à $< 10\%$

- La sécurité de TECENTRIQ® en monothérapie est basée sur les données groupées de 5 039 patients présentant différents types de tumeurs ayant reçu l'atezolizumab par voie intraveineuse et 247 patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) ayant reçu l'atezolizumab par voie sous-cutanée.
- La sécurité de TECENTRIQ® par voie intraveineuse administré en association à d'autres médicaments, a été évaluée chez 4 535 patients atteints de différents types de tumeurs.

Pour plus d'informations sur les effets indésirables peu fréquents ou rares, consultez le RCP.



* Ces termes représentent un groupe d'événements liés, décrivant un état pathologique plutôt qu'un événement isolé (se reporter au RCP de TECENTRIQ®).



Effets indésirables les plus fréquents ¹

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Très fréquent : ≥ 10 % ; Fréquent : ≥ 1 % à < 10 %

	TECENTRIQ® en monothérapie	TECENTRIQ® en association
Infections et infestations		
Très fréquent	infection des voies urinaires* (11 %)	infection pulmonaire*
Fréquent		sepsis*
Affections hématologiques et du système lymphatique		
Très fréquent		anémie (36,8 %), thrombopénie* (27,1 %), neutropénie* (36,6 %), leucopénie*
Fréquent	thrombopénie*	lymphopénie*
Affections du système immunitaire		
Fréquent	réaction liée à la perfusion*	réaction liée à la perfusion*



Retrouvez plus de détails sur la MARR sur l'écran 59

Pour plus d'informations sur les effets indésirables peu fréquents ou rares, consultez le RCP.

* Ces termes représentent un groupe d'événements liés, décrivant un état pathologique plutôt qu'un événement isolé (se reporter au RCP de TECENTRIQ®).





Effets indésirables les plus fréquents ¹

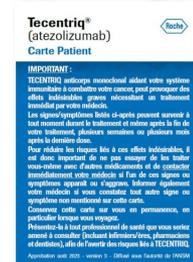
Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Très fréquent : ≥ 10 % ; Fréquent : ≥ 1 % à < 10 %

	TECENTRIQ® en monothérapie	TECENTRIQ® en association
Affections endocriniennes		
Très fréquent		hypothyroïdie*
Fréquent	hypothyroïdie*, hyperthyroïdie*	hyperthyroïdie*
Troubles du métabolisme et de la nutrition		
Très fréquent	diminution de l'appétit (20,1 %)	diminution de l'appétit (24,7 %)
Fréquent	hypokaliémie*, hyponatrémie*, hyperglycémie	hypokaliémie*, hyponatrémie*, hypomagnésémie*
Affections du système nerveux		
Très fréquent	céphalées (10,2 %)	neuropathie périphérique* (24,4 %), céphalées
Fréquent		syncope, vertige

Pour plus d'informations sur les effets indésirables peu fréquents ou rares, consultez le RCP.

* Ces termes représentent un groupe d'événements liés, décrivant un état pathologique plutôt qu'un événement isolé (se reporter au RCP de TECENTRIQ®).



Retrouvez plus de détails sur la MARR sur l'écran 59





Effets indésirables les plus fréquents ¹

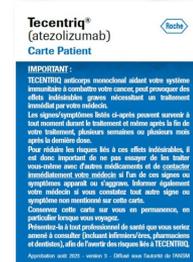
Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Très fréquent : ≥ 10 % ; Fréquent : ≥ 1 % à < 10 %

	TECENTRIQ® en monothérapie	TECENTRIQ® en association
Affections vasculaires		
Très fréquent		hypertension*
Fréquent	hypotension	
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		
Très fréquent	toux (18,2 %), dyspnée (16,6 %)	dyspnée, toux, rhinopharyngite*
Fréquent	pneumopathie inflammatoire*, hypoxie*, rhinopharyngite	dysphonie
Affections gastro-intestinales		
Très fréquent	nausées (18,8 %), vomissements (11,7 %), diarrhées* (18,1 %)	nausées (35,5 %), diarrhées* (27,6 %), constipation (25,8 %), vomissements
Fréquent	colite*, douleur abdominale, dysphagie, douleur oropharyngée*, sécheresse buccale	stomatite, dysgueusie

Pour plus d'informations sur les effets indésirables peu fréquents ou rares, consultez le RCP.

* Ces termes représentent un groupe d'événements liés, décrivant un état pathologique plutôt qu'un événement isolé (se reporter au RCP de TECENTRIQ®).



Retrouvez plus de détails sur la MARR sur l'écran 59





Effets indésirables les plus fréquents ¹

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Très fréquent : ≥ 10 % ; Fréquent : ≥ 1 % à < 10 %

	TECENTRIQ® en monothérapie	TECENTRIQ® en association
Affections hépatobiliaires		
Fréquent	augmentation du taux d'ASAT, augmentation du taux d'ALAT, hépatite*	augmentation du taux d'ASAT, augmentation du taux d'ALAT
Affections cardiaques		
Fréquent	troubles péricardiques	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		
Très fréquent	éruption cutanée* (19,7 %), prurit (13,3 %)	éruption cutanée* (27,8 %), prurit, alopecie* (28,1 %)
Fréquent	sécheresse cutanée	
Affections musculo-squelettiques et systémiques		
Très fréquent	arthralgie (16,2 %), dorsalgie (12,2 %)	arthralgie, douleur musculo-squelettique*, dorsalgie
Fréquent	douleur musculo-squelettique*	

Pour plus d'informations sur les effets indésirables peu fréquents ou rares, consultez le RCP.

* Ces termes représentent un groupe d'événements liés, décrivant un état pathologique plutôt qu'un événement isolé (se reporter au RCP de TECENTRIQ®).



Retrouvez plus de détails sur la MARR sur l'écran 59



SUIVRE LES EI



Effets indésirables les plus fréquents ¹

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>
Très fréquent : ≥ 10 % ; Fréquent : ≥ 1 % à < 10 %

TECENTRIQ® en monothérapie

TECENTRIQ® en association

Affections du rein et des voies urinaires

Fréquent

augmentation de la créatininémie*

protéinurie*, augmentation de la créatininémie*

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Très fréquent

fatigue (29,3 %), fièvre (17,9 %),
asthénie (13 %)

fièvre, fatigue (33,1 %), asthénie,
œdème périphérique

Fréquent

syndrome pseudo-grippal, frissons,
réaction au site d'injection (4,5 %)*[§]

Investigations

Fréquent

augmentation du taux de phosphatase
alcaline dans le sang

Pour plus d'informations sur les effets indésirables peu fréquents ou rares, consultez le RCP.

* Ces termes représentent un groupe d'événements liés, décrivant un état pathologique plutôt qu'un événement isolé (se reporter au RCP de TECENTRIQ®).

§ Évènement indésirable spécifique de la forme sous-cutanée.



Retrouvez plus de détails sur la MARR sur l'écran 59



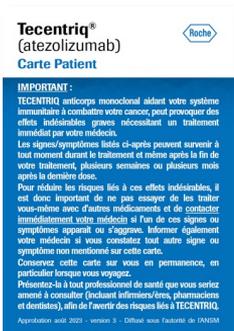


Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>



TECENTRIQ® a une **influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.**

Il doit être recommandé aux patients ressentant une fatigue de ne pas conduire de véhicules ni d'utiliser de machines jusqu'à résolution de ces symptômes.



Retrouvez plus de détails sur la MARR sur l'écran 59.

Pour plus d'informations sur les effets indésirables peu fréquents ou rares, consultez le RCP.





Effets indésirables à médiation immunitaire ¹

Chez les patients atteints d'une maladie auto-immune préexistante, les données d'études observationnelles suggèrent que le risque d'effets indésirables à médiation immunitaire après un traitement par un inhibiteur de point de contrôle immunitaire peut être augmenté par rapport au risque chez les patients sans maladie auto-immune préexistante. De plus, les poussées de maladie auto-immune sous-jacente étaient fréquentes, mais la majorité était légère et contrôlée.

Effets indésirables à médiation immunitaire	Tous grades (%)	Délai médian de survenue (mois)	Nécessitant l'utilisation de corticoïdes (%)	Conduisant à l'arrêt du traitement (%)
Pneumopathie inflammatoire ^a	3,0	3,7	1,8	0,8
Hépatite ^a	1,7	1,4	2,6	0,9
Colite [*]	1,2	4,5	0,6	0,5
Hypothyroïdie	8,5	4,2		
Hyperthyroïdie	2,4	2,7		
Insuffisance surrénalienne [*]	0,5	6,2	0,4	0,1
Hypophysite (monothérapie)	0,2	5,3	0,1	< 0,1
Hypophysite (atezolizumab en association avec le bevacizumab, le paclitaxel et le carboplatine)	0,8	7,7	0,5	
Hypophysite (atezolizumab en association au nab-paclitaxel et au carboplatine)	0,4	5,2	0,4	

Effets indésirables à médiation immunitaire	Tous grades (%)	Délai médian de survenue (mois)	Nécessitant l'utilisation de corticoïdes (%)	Conduisant à l'arrêt du traitement (%)
Diabète de type 1	0,6	5,5	< 0,1	< 0,1
Méningo-encéphalite	0,4	15 jours (intervalle de 0 jour à 12,5 mois)	0,2	0,2
Syndrome de Guillain-Barré et polyneuropathie démyélinisante	0,1	4,1	< 0,1 (Syndrome de Guillain-Barré)	< 0,1 (Syndrome de Guillain-Barré)
Parésie faciale	< 0,1	29 jours		
Myélite	< 0,1	3 jours		
Syndrome myasthénique ^b	< 0,1	2,6 (intervalle de 1,2 à 4 mois)		
Pancréatite	0,8	5	0,2	< 0,1
Myocardite ^c	< 0,1	3,7	< 0,1	< 0,1
Myosite ^c	0,6	3,5	0,2	0,1
Néphrite	0,2	5,1	0,1	≤ 0,1
Réactions cutanées sévères ^b	0,6	4,8	0,2	< 0,1
Troubles péricardiques ^c	1	1,4	0,2	< 0,1

Retrouvez plus de détails sur la MARR sur l'écran 59



- Trois patients ont présenté un événement d'évolution fatale.
- Un cas de décès a été observé.
- Des cas d'évolution fatale ont été observés.

^{*} Ces termes représentent un groupe d'événements liés décrivant un état pathologique plutôt qu'un événement isolé (se reporter au RCP de TECENTRIQ®).

Pour plus d'informations sur les effets indésirables peu fréquents ou rares, consultez le RCP.





Effets indésirables à médiation immunitaire ¹

Chez les patients atteints d'une maladie auto-immune préexistante, les données d'études observationnelles suggèrent que le risque d'effets indésirables à médiation immunitaire après un traitement par un inhibiteur de point de contrôle immunitaire peut être augmenté par rapport au risque chez les patients sans maladie auto-immune préexistante. De plus, les poussées de maladie auto-immune sous-jacente étaient fréquentes, mais la majorité était légère et contrôlée.



Effets indésirables à médiation immunitaire	Tous grades (%)	Délai médian de survenue (mois)	Nécessitant l'utilisation de corticoïdes (%)	Conduisant à l'arrêt du traitement (%)
Pneumopathie inflammatoire ^a	3,0	3,7	1,8	0,8
Hépatite ^a	1,7	1,4	2,6	0,9
Colite*	1,2	4,5	0,6	0,5
Hypothyroïdie	8,5	4,2		
Hypertyroïdie	2,4	2,7		
Insuffisance surrénalienne*	0,5	6,2	0,4	0,1
Hypophysite**	0,8	7,7	0,5	
Diabète de type 1**	2,0	4,4		0
Méningo-encéphalite	0,4	15 jours (intervalle de 0 jour à 12,5 mois)	0,2	0,2
Syndrome de Guillain-Barré et polyneuropathie démyélinisante	0,1	4,1	< 0,1 (Syndrome de Guillain-Barré)	< 0,1 (Syndrome de Guillain-Barré)
Parésie faciale	< 0,1	29 jours		
Myélite	< 0,1	3 jours		
Syndrome myasthénique ^b	< 0,1	2,6 (intervalle de 1,2 à 4 mois)		
Pancréatite	0,8	5	0,2	< 0,1
Myocardite ^c	< 0,1	3,7	< 0,1	< 0,1
Myosite ^c	0,6	3,5	0,2	0,1
Néphrite	0,2	5,1	0,1	≤ 0,1
Réactions cutanées sévères ^b	0,6	4,8	0,2	< 0,1
Troubles péricardiques ^c	1	1,4	0,2	< 0,1



Retrouvez plus de détails sur la MARR sur l'écran 59

- a. Trois patients ont présenté un événement d'évolution fatale.
- b. Un cas de décès a été observé.
- c. Des cas d'évolution fatale ont été observés.

* Ces termes représentent un groupe d'événements liés décrivant un état pathologique plutôt qu'un événement isolé (se reporter au RCP de TECENTRIQ®).

Pour plus d'informations sur les effets indésirables peu fréquents ou rares, consultez le RCP.



**ce sont les chiffres observés en association



Effets de classe des inhibiteurs de point de contrôle immunitaire ¹

Au cours du traitement par d'autres inhibiteurs de point de contrôle immunitaire, des cas de l'effet indésirable suivant, susceptibles de survenir également pendant le traitement par l'atezolizumab, ont été rapportés : insuffisance pancréatique exocrine.

Immunogénicité ¹

Formulation intraveineuse

Dans plusieurs études cliniques de phase II et III, 13,1 % à 54,1 % des patients ont développé des anticorps anti-médicament (ADA) apparus sous traitement.

Les patients qui ont développé des ADA en cours de traitement avaient tendance à présenter, à l'initiation, un moins bon état de santé et des caractéristiques pathologiques plus avancées.

Des analyses exploratoires ont été réalisées, elles ne permettent pas d'exclure une atténuation de l'efficacité chez les populations ADA positive *vs* ADA négative. Le délai médian de survenue des ADA variait de 3 semaines à 5 semaines.

Les données disponibles ne permettent pas de tirer des conclusions fermes sur des profils possibles d'événements indésirables dans les populations ADA positive *vs* ADA négative.

Formulation sous-cutanée

Dans l'essai clinique IMscin001, l'incidence des anticorps anti-atezolizumab apparus sous traitement chez les patients traités par TECENTRIQ® sous-cutanée et par voie intraveineuse était comparable (19,5 % [43/221] et 13,9 % [15/108], respectivement), après une médiane de traitement de 2,8 mois. L'incidence des anticorps anti-rHuPH20 apparus sous traitement chez les patients traités par TECENTRIQ® sous-cutanée était de 5,4 % (12/224).

La pertinence clinique du développement d'anticorps anti-rHuPH20 après traitement avec la formulation sous-cutanée de TECENTRIQ® n'est pas connue.

TECENTRIQ® (atezolizumab) Carte Patient

IMPORTANT :
TECENTRIQ® anticorps monoclonal adjuvant votre système immunitaire à combattre votre cancer, peut provoquer des effets indésirables graves, y compris un traitement immédiate par votre médecin.
Les signes/symptômes liés à ce médicament 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 arrêter de les traiter vous-même avec d'autres médicaments et de contacter immédiatement votre médecin et la fin de ces signes ou symptômes apparus ou s'aggravent. Informer également votre médecin si vous constatez tout autre signe ou symptôme non mentionné sur cette carte.
Consultez cette carte sur votre en permanence, en particulier lorsque vous voyagez.
Prévoyez de consulter votre professionnel de santé que vous voyez avant à consulter (incluant infirmiers, pharmaciens et dentistes), afin de l'avertir des risques liés à TECENTRIQ®.
Approuvé août 2021 - version 1 - Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Retrouvez plus de
détails sur la MARR
sur l'écran 59





Réactions liées à la perfusion ¹

Des réactions liées à la perfusion ont été observées dans les essais cliniques avec TECENTRIQ®. À surveiller en cours de perfusion.

Mesures additionnelles de réduction des risques (MARR)

Retrouvez plus de détails sur la MARR sur l'écran 59

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.

Approbation août 2023 - version 3 - Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Pour plus d'informations, consultez le site pgr.roche.fr, accessible en scannant le QR code suivant :



GAMME TECENTRIQ®



 **TECENTRIQ®**
atezolizumab

2 modes d'administration pour plus de flexibilité dans la prise en charge



PRENDRE EN CHARGE LES EI SPÉCIFIQUES



TECENTRIQ®
atezolizumab

Conduite à tenir en cas d'évènements indésirables à médiation immunitaire (suite)¹

Effets indésirables à médiation immunitaire	Sévérité	Conduite à tenir
 <p>Syndrome myasthénique/myasthénie, syndrome de Guillain-Barré et parésie faciale</p>	Parésie faciale de grade 1 ou 2	<p>SUSPENDRE TECENTRIQ®</p> <p>Envisager l'instauration d'un traitement par corticoïdes à une dose de 1 à 2 mg/kg de poids corporel/jour de prednisone ou équivalent. Le traitement ne peut être repris que si l'évènement est totalement résolu.</p>
	Parésie faciale de grade 3 ou 4 (ou toute autre neuropathie qui n'est pas totalement résolue malgré l'arrêt du traitement par l'atezolizumab)	<p>ARRÊT DÉFINITIF de TECENTRIQ®</p>
	Tous grades Syndrome myasthénique/myasthénie, syndrome de Guillain-Barré	<p>ARRÊT DÉFINITIF de TECENTRIQ®</p> <p>Envisager l'instauration d'un traitement par corticoïdes à une dose de 1 à 2 mg/kg de poids corporel/jour de prednisone ou équivalent.</p>

Conditions de reprise de TECENTRIQ® : le traitement peut être repris lorsque l'évènement s'améliore jusqu'au grade 0 ou au grade 1 dans les 12 semaines et que la dose de corticoïdes a été réduite à ≤ 10 mg de prednisone ou équivalent par jour. En se basant sur les données limitées des études cliniques chez les patients pour lesquels les effets indésirables n'ont pu être contrôlés par les corticoïdes, l'administration d'autres traitements immunosuppresseurs peut être envisagée.



Retrouvez plus de détails sur la MARR sur l'écran 59



PRENDRE EN CHARGE LES EI SPÉCIFIQUES

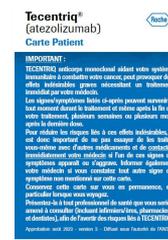


TECENTRIQ®
atezolizumab

Conduite à tenir en cas d'évènements indésirables à médiation immunitaire (suite)¹

Effets indésirables à médiation immunitaire	Sévérité	Conduite à tenir
Myélite*	Grade 2, 3 ou 4	ARRÊT DÉFINITIF de TECENTRIQ®
Hypothyroïdie ou Hyperthyroïdie	Symptomatique	SUSPENDRE TECENTRIQ® et instaurer, si nécessaire, un traitement adéquat en fonction de l'atteinte. <u>Hypothyroïdie</u> : Le traitement peut être repris lorsque les symptômes sont contrôlés par un traitement substitutif thyroïdien et lorsque les taux de TSH diminuent. <u>Hyperthyroïdie</u> : Le traitement peut être repris lorsque les symptômes sont contrôlés par un traitement antithyroïdien et lorsque la fonction thyroïdienne s'améliore.

Conditions de reprise de TECENTRIQ® : le traitement peut être repris lorsque l'évènement s'améliore jusqu'au grade 0 ou au grade 1 dans les 12 semaines et que la dose de corticoïdes a été réduite à ≤ 10 mg de prednisone ou équivalent par jour. En se basant sur les données limitées des études cliniques chez les patients pour lesquels les effets indésirables n'ont pu être contrôlés par les corticoïdes, l'administration d'autres traitements immunosuppresseurs peut être envisagée.



Retrouvez plus de détails sur la MARR sur l'écran 59

* Les patients doivent être surveillés étroitement afin de détecter tout signe et symptôme suggérant une myélite.



PRENDRE EN CHARGE LES EI SPÉCIFIQUES

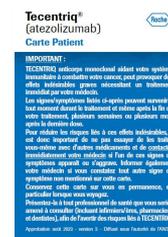


TECENTRIQ®
atezolizumab

Conduite à tenir en cas d'évènements indésirables à médiation immunitaire (suite)¹

Effets indésirables à médiation immunitaire	Sévérité	Conduite à tenir
Myocardite	Grade 2 ou supérieur	<p>ARRÊT DÉFINITIF de TECENTRIQ®</p> <p>Si une myocardite est suspectée, le traitement par l'atezolizumab doit être suspendu, un traitement par des corticoïdes systémiques à une dose de 1 à 2 mg/kg de poids corporel/jour de prednisonne ou équivalent doit être rapidement instauré, et une consultation cardiologique rapide avec bilan diagnostique selon les recommandations cliniques en vigueur doit être initiée.</p> <p>Une fois le diagnostic de myocardite établi, le traitement par l'atezolizumab doit être arrêté définitivement en cas de myocardite de grade ≥ 2.</p>
	Suspicion de péricardite de grade 1	<p>SUSPENDRE TECENTRIQ®</p> <p>et instaurer une consultation rapide en cardiologie avec des examens diagnostiques conformes aux recommandations cliniques en vigueur.</p>
	Suspicion de péricardite de grade 2 ou supérieur	<p>SUSPENDRE TECENTRIQ®</p> <p>et instaurer dans les plus brefs délais un traitement par corticoïdes systémiques à la dose de 1 à 2 mg/kg de poids corporel/jour de prednisonne ou équivalent et une consultation cardiaque avec un bilan diagnostique conforme aux recommandations cliniques en vigueur.</p>
Troubles péricardiques	Grade 2 ou supérieur confirmé	<p>ARRÊT DÉFINITIF de TECENTRIQ®</p>

Conditions de reprise de TECENTRIQ® : le traitement peut être repris lorsque l'évènement s'améliore jusqu'au grade 0 ou au grade 1 dans les 12 semaines et que la dose de corticoïdes a été réduite à ≤ 10 mg de prednisonne ou équivalent par jour. En se basant sur les données limitées des études cliniques chez les patients pour lesquels les effets indésirables n'ont pu être contrôlés par les corticoïdes, l'administration d'autres traitements immunosuppresseurs peut être envisagée.



Retrouvez plus de détails sur la MARR sur l'écran 59



PRENDRE EN CHARGE LES EI SPÉCIFIQUES

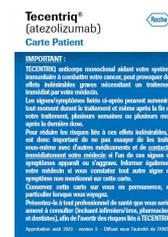


TECENTRIQ®
atezolizumab

Conduite à tenir en cas d'évènements indésirables à médiation immunitaire (suite)¹

Effets indésirables à médiation immunitaire	Sévérité	Conduite à tenir
 Pneumopathie inflammatoire*	Grade 2	SUSPENDRE TECENTRIQ® et instaurer un traitement de 1 à 2 mg/kg de poids corporel/jour de prednisonne ou équivalent. Si les symptômes s'améliorent jusqu'à un grade ≤ 1 la dose de corticoïdes doit être réduite progressivement sur une période ≥ 1 mois (voir les conditions de reprise).
	Grade 3 ou 4	ARRÊT DÉFINITIF de TECENTRIQ®

Conditions de reprise de TECENTRIQ® : le traitement peut être repris lorsque l'évènement s'améliore jusqu'au grade 0 ou au grade 1 dans les 12 semaines et que la dose de corticoïdes a été réduite à ≤ 10 mg de prednisonne ou équivalent par jour. En se basant sur les données limitées des études cliniques chez les patients pour lesquels les effets indésirables n'ont pu être contrôlés par les corticoïdes, l'administration d'autres traitements immunosuppresseurs peut être envisagée.



Retrouvez plus de détails sur la MARR sur l'écran 59

* Ces termes représentent un groupe d'évènements liés décrivant un état pathologique plutôt qu'un événement isolé (se reporter au RCP de TECENTRIQ®). Des cas de pneumopathie inflammatoire, dont des cas d'évolution fatale, ont été observés au cours des essais cliniques avec TECENTRIQ®. Les patients doivent être surveillés afin de détecter tout signe et symptôme de pneumopathie inflammatoire et les causes autres que la pneumopathie inflammatoire à médiation immunitaire doivent être exclues.



PRENDRE EN CHARGE LES EI SPÉCIFIQUES



TECENTRIQ®
atezolizumab

Conduite à tenir en cas d'évènements indésirables à médiation immunitaire (*suite*)¹



Effets indésirables à médiation immunitaire	Sévérité	Conduite à tenir
 Hépatite chez les patients non atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC)*	Grade 2 (ALAT ou ASAT > 3 à 5 x LSN <i>ou</i> bilirubine plasmatique > 1,5 à 3 x LSN) persistant plus de 5 à 7 jours	SUSPENDRE TECENTRIQ® si l'évènement persiste plus de 5 à 7 jours et instaurer un traitement de 1 à 2 mg/kg de poids corporel/jour de prednisone ou équivalent. Si les symptômes s'améliorent jusqu'à un grade ≤ 1 dans les 12 semaines et que la dose de corticoïdes a été réduite ≤ 10 mg de prednisone, progressivement sur une période ≥ 1 mois, le traitement peut être repris.
	Grade 3 ou 4 (ALAT ou ASAT > 5 x LSN <i>ou</i> bilirubine plasmatique > 3 x LSN)	ARRÊT DÉFINITIF de TECENTRIQ®

Conditions de reprise de TECENTRIQ® : le traitement peut être repris lorsque l'évènement s'améliore jusqu'au grade 0 ou au grade 1 dans les 12 semaines et que la dose de corticoïdes a été réduite à ≤ 10 mg de prednisone ou équivalent par jour. En se basant sur les données limitées des études cliniques chez les patients pour lesquels les effets indésirables n'ont pu être contrôlés par les corticoïdes, l'administration d'autres traitements immunosuppresseurs peut être envisagée.



Retrouvez plus de détails sur la MARR sur l'écran 59

* Ces termes représentent un groupe d'évènements liés décrivant un état pathologique plutôt qu'un événement isolé (se reporter au RCP de TECENTRIQ®).
LSN : limite supérieure de la normale.



PRENDRE EN CHARGE LES EI SPÉCIFIQUES



TECENTRIQ®
atezolizumab

Conduite à tenir en cas d'évènements indésirables à médiation immunitaire (suite)¹

Effets indésirables à médiation immunitaire	Sévérité	Conduite à tenir
 <p>Hépatite chez les patients atteints d'un CHC*</p>	ALAT ou ASAT dans les limites normales à l'initiation et augmentation > 3 x à ≤ 10 x LSN OU ALAT ou ASAT > 1 à ≤ 3 x LSN à l'initiation et augmentation > 5 x à ≤ 10 x LSN OU ALAT ou ASAT > 3 x à ≤ 5 x LSN à l'initiation et augmentation > 8 x à ≤ 10 x LSN	<p style="text-align: center;">SUSPENDRE TECENTRIQ®</p> <p>Le traitement peut être repris lorsque l'évènement s'améliore jusqu'au grade 0 ou au grade 1 dans les 12 semaines et que la dose de corticoïdes a été réduite à ≤ 10 mg de prednisone ou équivalent par jour.</p>
	Augmentation de l'ALAT ou ASAT > 10 x LSN OU Augmentation de la bilirubine totale > 3 x LSN	<p style="text-align: center;">ARRÊT DÉFINITIF de TECENTRIQ®</p>

Conditions de reprise de TECENTRIQ® : le traitement peut être repris lorsque l'évènement s'améliore jusqu'au grade 0 ou au grade 1 dans les 12 semaines et que la dose de corticoïdes a été réduite à ≤ 10 mg de prednisone ou équivalent par jour. En se basant sur les données limitées des études cliniques chez les patients pour lesquels les effets indésirables n'ont pu être contrôlés par les corticoïdes, l'administration d'autres traitements immunosuppresseurs peut être envisagée.



Retrouvez plus de détails sur la MARR sur l'écran 59

* Ces termes représentent un groupe d'évènements liés décrivant un état pathologique plutôt qu'un événement isolé (se reporter au RCP de TECENTRIQ®).
LSN : limite supérieure de la normale.



PRENDRE EN CHARGE LES EI SPÉCIFIQUES



TECENTRIQ®
atezolizumab

Conduite à tenir en cas d'évènements indésirables à médiation immunitaire (*suite*)¹

Effets indésirables à médiation immunitaire	Sévérité	Conduite à tenir
Diabète de type 1	Hyperglycémie de grade 3 ou 4 (glucose à jeun > 250 mg/dL ou 13,9 mmol/L)	SUSPENDRE TECENTRIQ® Le traitement peut être repris lorsque le contrôle de la maladie sur le plan métabolique est atteint sous traitement substitutif par insuline.
Pancréatite	Augmentation des taux sériques d'amylase ou de lipase de grade ≥ 3 (> 2 x LSN) ou de pancréatite de grade 2 ou 3	SUSPENDRE TECENTRIQ® et instaurer un traitement par corticoïdes administré par voie intraveineuse (1 à 2 mg/kg de poids corporel/jour de méthyprednisolone ou équivalent). Lorsque les symptômes s'améliorent, initier un traitement relais par 1 à 2 mg/kg de poids corporel/jour de prednisone ou équivalent. Le traitement peut être repris lorsque les taux sériques d'amylase et de lipase s'améliorent jusqu'au grade 0 ou au grade 1 dans les 12 semaines ou que les symptômes de pancréatite sont résolus et que la dose de corticoïdes a été réduite à ≤ 10 mg de prednisone ou équivalent par jour.
	Pancréatite de grade 4 ou récursive de pancréatite, quel que soit le grade	ARRÊT DÉFINITIF de TECENTRIQ®

Conditions de reprise de TECENTRIQ® : le traitement peut être repris lorsque l'évènement s'améliore jusqu'au grade 0 ou au grade 1 dans les 12 semaines et que la dose de corticoïdes a été réduite à ≤ 10 mg de prednisone ou équivalent par jour. En se basant sur les données limitées des études cliniques chez les patients pour lesquels les effets indésirables n'ont pu être contrôlés par les corticoïdes, l'administration d'autres traitements immunosuppresseurs peut être envisagée.



Retrouvez plus de détails sur la MARR sur l'écran 59

LSN : limite supérieure de la normale.



PRENDRE EN CHARGE LES EI SPÉCIFIQUES



TECENTRIQ®
atezolizumab

Conduite à tenir en cas d'évènements indésirables à médiation immunitaire (suite)¹

Effets indésirables à médiation immunitaire	Sévérité	Conduite à tenir
 Myosite	Grade 2 ou 3	<p>SUSPENDRE TECENTRIQ®</p> <p>et instaurer un traitement par corticoïdes (1 à 2 mg/kg de poids corporel/jour de prednisonne ou équivalent).</p> <p>Si les symptômes s'améliorent jusqu'à un grade ≤ 1, la dose de corticoïdes doit être réduite progressivement, en fonction de l'état clinique.</p> <p>Le traitement peut être repris si les symptômes s'améliorent jusqu'à un grade ≤ 1 dans les 12 semaines et que la dose de corticoïdes a été réduite à ≤ 10 mg de prednisonne par voie orale ou équivalent par jour.</p> <p>Les patients avec une possible myosite doivent être surveillés pour des signes de myocardite.</p> <p>Si un patient développe des signes et symptômes de myosite, une surveillance étroite doit être instaurée et le patient doit être adressé à un spécialiste pour une évaluation et un traitement sans délai.</p>
	Grade 4 ou 3 récurrent ou impossibilité de réduire la dose de corticoïdes à l'équivalent de ≤ 10 mg de prednisonne par jour dans les 12 semaines suivant la survenue de l'évènement	ARRÊT DÉFINITIF de TECENTRIQ®
 Lymphohistiocytose hémophagocytaire^a	Suspicion de lymphohistiocytose hémophagocytaire**	<p>ARRÊT DÉFINITIF de TECENTRIQ®</p> <p>et adresser les patients à un spécialiste pour un diagnostic et une prise en charge plus approfondis.</p>



Retrouvez plus de détails sur la MARR sur l'écran 59

Conditions de reprise de TECENTRIQ® : le traitement peut être repris lorsque l'évènement s'améliore jusqu'au grade 0 ou au grade 1 dans les 12 semaines et que la dose de corticoïdes a été réduite à ≤ 10 mg de prednisonne ou équivalent par jour. En se basant sur les données limitées des études cliniques chez les patients pour lesquels les effets indésirables n'ont pu être contrôlés par les corticoïdes, l'administration d'autres traitements immunosuppresseurs peut être envisagée.

* Des cas d'évolution fatale ont été rapportés.

** Quelle que soit la sévérité.

^a Le diagnostic lymphohistiocytose hémophagocytaire (LHH) doit être envisagé en cas de tableau atypique ou prolongé de syndrome de relargage des cytokines. Les patients doivent être surveillés afin de détecter les signes cliniques et les symptômes de la LHH.



PRENDRE EN CHARGE LES EI SPÉCIFIQUES

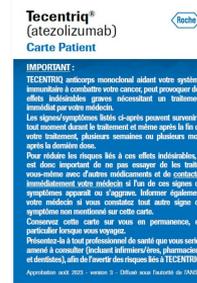


TECENTRIQ®
atezolizumab

Conduite à tenir en cas d'évènements indésirables à médiation immunitaire (suite)¹

Effets indésirables à médiation immunitaire	Sévérité	Conduite à tenir
Autres effets indésirables à médiation immunitaire*	Grade 2 ou 3	SUSPENDRE TECENTRIQ® jusqu'à ce que les effets indésirables s'améliorent jusqu'au grade 0 ou au grade 1 dans les 12 semaines et que la dose de corticoïdes a été réduite à ≤ 10 mg de prednisonne ou équivalent par jour.
	Grade 4 ou grade 3 récurrent	ARRÊT DÉFINITIF de TECENTRIQ® (à l'exception des endocrinopathies contrôlées par un traitement hormonal substitutif).
Autres effets indésirables		
Réactions liées à la perfusion	Grade 1 ou 2	RÉDUIRE le débit de perfusion (pour la formulation intraveineuse) / d'injection (pour la formulation sous-cutanée) ou INTERROMPRE la perfusion (pour la formulation intraveineuse) / d'injection (pour la formulation sous-cutanée). Le traitement peut être repris après résolution de l'évènement, avec une surveillance étroite. Une prémédication par des antipyrétiques et des antihistaminiques peut être envisagée.
	Grade 3 ou 4	ARRÊT DÉFINITIF de TECENTRIQ®

Conditions de reprise de TECENTRIQ® : le traitement peut être repris lorsque l'évènement s'améliore jusqu'au grade 0 ou au grade 1 dans les 12 semaines et que la dose de corticoïdes a été réduite à ≤ 10 mg de prednisonne ou équivalent par jour. En se basant sur les données limitées des études cliniques chez les patients pour lesquels les effets indésirables n'ont pu être contrôlés par les corticoïdes, l'administration d'autres traitements immunosuppresseurs peut être envisagée.



Retrouvez plus de détails sur la MARR sur l'écran 59



* Compte tenu du mécanisme d'action de TECENTRIQ®, d'autres effets indésirables potentiels, à médiation immunitaire, y compris des cystites non infectieuses, peuvent survenir.

RÉFÉRENCES



TECENTRIQ®
atezolizumab

1. RCP TECENTRIQ®.
2. Avis de la Commission de la Transparence TECENTRIQ® du 30 mai 2018.
3. JO TECENTRIQ® 1 200 mg n°0074 du 29 mars 2022.
4. JO TECENTRIQ® n°0043 du 20 février 2019.
5. JO TECENTRIQ® n°0184 du 28 juillet 2020.
6. JO TECENTRIQ® n°0252 du 23 octobre 2024.
7. Avis de la Commission de la Transparence TECENTRIQ® du 13 octobre 2021.
8. JO TECENTRIQ® n°0143 du 22 juin 2022.
9. Avis de la Commission de la Transparence TECENTRIQ® du 13 mai 2020.
10. Avis de la Commission de la Transparence TECENTRIQ® du 3 février 2021.





Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament en flashant ce QR code ou directement sur le site internet : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php?page=1&choixRecherche=medicament&txtCaracteres=TECENTRIQ>

Les mentions légales sont également disponibles sur le site tecentriq.roche.fr

Pour toute question médicale ou pharmaceutique, vous pouvez contacter notre service d'Information Médicale par téléphone au 01.47.61.47.61 ou par mail : paris.imp@roche.com.

Les Spécialistes Produits de Roche et les délégués médicaux agissant pour le compte de Roche remettent sur demande les documents obligatoires du produit, notamment le RCP et les avis de la Commission de la Transparence sous format papier ou électronique. Le laboratoire Roche SAS, respecte la Charte de l'information promotionnelle et son référentiel de certification en vigueur.

Les Spécialistes Produits de Roche et les délégués médicaux agissant pour le compte de Roche sont à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie formalisées par Roche ou leur entreprise et répondre à vos questions. Retrouvez les règles formalisées par Roche ainsi que les modalités de retour mise à votre disposition sur la qualité des pratiques de promotion (en particulier la qualité scientifique, l'objectivité et la conformité aux lois des informations qui vous ont été diffusées) sur notre page publique compliance.roche.fr.

Chugai Pharma France s'engage à respecter la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et son référentiel d'application. Nos partenaires comptes clés se tiennent à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie et répondre à vos questions. Si vous souhaitez faire connaître votre appréciation sur la qualité de la visite médicale délivrée, vous pouvez écrire au Pharmacien Responsable de notre laboratoire à l'adresse suivante : PR@chugai-pharm.fr ou nous contacter au 01 56 37 05 20.



Vos données : Dans le cadre de ses relations avec les professionnels de santé, Roche est amené à traiter certaines de leurs données personnelles. Pour en savoir plus, rendez-vous sur : roche.fr/fr/vosdonnees/professionnels-de-sante.html.

Vos droits : Pour exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation au traitement de vos données et, le cas échéant, d'opposition, d'effacement et de portabilité de vos données, contactez Roche par courrier (Roche, délégué à la protection des données, 4 Cours de l'Ile Seguin, 92650 Boulogne-Billancourt CEDEX) ou par email (france.donneespersonnellespharma@roche.com).

Au cas où vous ne souhaiteriez plus recevoir ce type d'information, contactez : france.donneespersonnelles-pharma@roche.com.

Vos données à caractère personnel font l'objet d'un traitement par Chugai Pharma France en tant que responsable de traitement pour les finalités suivantes (i) activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, réalisation d'enquêtes ou d'études, remontée de remarques ou observations relatives à la qualité de la visite médicale, (ii) communication promotionnelle, institutionnelle, médicale et scientifique (iii) respect de la Charte et du Référentiel de certification de l'Information Promotionnelle, respect du dispositif encadrement des avantages et transparence des liens d'intérêt, (iv) gestion de profils permettant de proposer une communication personnalisée. Le traitement a pour base légale l'intérêt légitime de Chugai Pharma France (i), (ii) et (iv) et l'obligation légale de Chugai Pharma France (iii). Vos données sont susceptibles d'être envoyées à notre partenaire Roche. Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification, de limitation ainsi que du droit d'opposition (excepté pour le iii) et d'effacement pour motif légitime au traitement de vos données, du droit de définir des directives anticipées relatives au sort de vos données après votre décès que vous pouvez exercer auprès du DPO à l'adresse suivante : juridique@chugai-pharm.fr ou Tour Pacific 11-13 Cours Valmy 92800 Puteaux. Vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL (www.cnil.fr). Des informations concernant la spécialité Tecentriq® pourront ultérieurement vous être communiquées, si vous souhaitez vous y opposer merci de nous le faire savoir auprès du DPO. Vous retrouverez l'ensemble des informations concernant vos données sur notre page www.chugai.fr.