

MONOGRAPHIE
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

^{Pr}TECENTRIQ® SC

atézolizumab injectable

Solution stérile, 125 mg/ml

Fiole de 1 875 mg/15 ml à usage unique

Pour injection sous-cutanée

Norme reconnue

Code ATC : L01FF05

Antinéoplasique, anticorps monoclonal

Hoffmann-La Roche Limited/Limitée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario) Canada
L5N 5M8
www.rochecanada.com

Date d'autorisation initiale :
13 mars 2024
Date de révision :
9 janvier 2025

Numéro de contrôle de la présentation : 291853

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

© 2024 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

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

PrTECENTRIQ® SC

atézolizumab injectable, solution pour injection sous-cutanée, fiole de 1 875 mg/15 ml

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir Tecentriq SC et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur Tecentriq SC sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on Tecentriq SC?

Cancer du poumon

- Tecentriq SC sert à traiter un type de cancer du poumon appelé « cancer du poumon à petites cellules étendu » (CPPC-E). Tecentriq SC est utilisé si vous n'avez jamais reçu de chimiothérapie pour le traitement du CPPC-E. Tecentriq SC vous sera administré en association avec du carboplatine et de l'étoposide.
- Tecentriq SC sert aussi à traiter un type de cancer du poumon appelé « cancer du poumon non à petites cellules » (CPNPC).
 - Tecentriq SC peut être administré seul, comme traitement du cancer du poumon :
 - pour aider à prévenir la récurrence du cancer du poumon après le retrait chirurgical d'une ou de plusieurs tumeurs et une chimiothérapie,
 - si vous avez un CPNPC de stade II ou de stade IIIA (demandez à votre professionnel de la santé de vous expliquer la signification de ces stades), et
 - si votre tumeur exprime le PD-L1 sur 50 % ou plus des cellules tumorales.
 - Tecentriq SC peut être administré seul, comme premier traitement du cancer du poumon :
 - si le cancer s'est propagé ou que sa taille a augmenté;
 - si votre tumeur exprime beaucoup le PD-L1; et
 - si votre tumeur ne présente pas d'anomalie des gènes *R-EGF* ou *ALK*.
 - Tecentriq SC 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 SC 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 du sein

- Tecentriq SC sert à traiter un type de cancer du sein appelé « cancer du sein triple négatif » (CSTN). Tecentriq SC doit être administré avec un autre médicament appelé « nab-paclitaxel » dans les circonstances suivantes :
 - le cancer du sein s'est propagé ou ne peut pas être retiré chirurgicalement;
 - vous n'avez pas reçu de chimiothérapie depuis la propagation du cancer, et votre médecin a analysé votre cancer et a découvert la présence d'une protéine particulière appelée « ligand de mort cellulaire programmée de type 1 » (PD-L1).

Tecentriq SC ne doit pas être administré avec le paclitaxel (un médicament différent du nab-paclitaxel) pour le traitement du CSTN quand le cancer s'est propagé et ne peut être retiré chirurgicalement.

Cancer du foie

- Tecentriq SC sert à traiter un type de cancer du foie appelé « carcinome hépatocellulaire » (CHC). Tecentriq SC doit être administré avec un autre médicament appelé « bevacizumab » dans les circonstances suivantes :
 - le cancer du foie s'est propagé à d'autres parties de l'organisme ou ne peut être retiré chirurgicalement ou traité localement dans le foie, **et**
 - vous n'avez pas reçu d'autres médicaments pour traiter votre cancer du foie.

Comment Tecentriq SC agit-il?

Tecentriq SC fonctionne en s'attachant à une protéine particulière appelée « PD-L1 » qui circule dans votre organisme. Cette protéine empêche votre système immunitaire de bien fonctionner. En s'attachant à cette protéine, Tecentriq SC aide votre système immunitaire à lutter contre votre cancer.

Quels sont les ingrédients de Tecentriq SC?

Ingrédient médicamenteux : atézolizumab

Ingrédients non médicamenteux : acide acétique à 30 %, eau pour injection, hyaluronidase humaine recombinante PH20 (rHuPH20), L-histidine, L-méthionine, polysorbate 20 et saccharose

Tecentriq SC se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Solution stérile prête à l'emploi pour injection sous-cutanée seulement. Chaque fiole à usage unique contient 1 875 mg (dans 15 ml) d'atézolizumab. Chaque ml contient 125 mg d'atézolizumab.

N'utilisez pas Tecentriq SC dans les cas suivants :

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

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Tecentriq SC, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états 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;
- si vous avez déjà subi une greffe d'organes;
- si vous avez des problèmes respiratoires ou pulmonaires tels qu'une inflammation des poumons (pneumonite);
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez des problèmes au cœur;
- si vous avez des problèmes de rein;
- si vous avez de la douleur musculaire et de la faiblesse musculaire;
- si vous avez des problèmes avec vos glandes productrices d'hormones, notamment votre thyroïde, votre hypophyse, vos surrénales et votre pancréas;
- si vous êtes diabétique;
- si vous avez un trouble touchant votre système nerveux, comme la myasthénie grave ou le syndrome de Guillain-Barré;
- si vous avez ou avez eu une infection virale chronique du foie, p. ex. l'hépatite B (VHB) ou l'hépatite C (VHC);
- si vous avez une infection par le virus de l'immunodéficiência humaine (VIH) ou le syndrome d'immunodéficiência acquise (SIDA);
- si vous prenez un ou plusieurs médicaments qui agissent sur le système immunitaire, comme les stéroïdes;
- si vous avez déjà présenté une éruption cutanée sévère ou des ampoules sur la peau;
- si vous avez reçu un vaccin vivant atténué;
- si vous prenez des médicaments contre une infection, ou
- si vous avez d'autres problèmes médicaux, quels qu'ils soient.

Grossesse

- Si vous êtes enceinte ou prévoyez concevoir :
 - Tecentriq SC 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 SC.
 - Si vous êtes capable de concevoir, vous devez employer une méthode de contraception efficace tant que vous recevez Tecentriq SC et pendant au moins 5 mois après avoir reçu la dernière dose de Tecentriq SC. Consultez votre médecin pour connaître les méthodes de contraception à utiliser pendant cette période.
 - Si vous concevez pendant le traitement par Tecentriq SC, dites-le immédiatement à votre médecin.

Allaitement

- Si vous allaitez ou prévoyez allaiter :
 - Tecentriq SC 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 SC. Vous ne devez pas faire les deux.

Autres mises en garde

- **Enfants et adolescents** : l'administration de Tecentriq SC est déconseillée chez les enfants ou les adolescents, parce que les effets de Tecentriq SC chez les personnes de moins de 18 ans

sont inconnus.

- **Femmes capables de procréer** : Tecentriq SC 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 SC 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 médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Comment Tecentriq SC s'administre-t-il?

- Votre professionnel de la santé décidera du nombre de traitements dont vous avez besoin.
- Tecentriq SC s'administre par injection sous la peau (injection sous-cutanée), effectuée par un professionnel de la santé.
- Les injections sont administrées dans la cuisse et prennent environ 7 minutes.
 - Votre professionnel de la santé s'assurera que chaque injection est administrée à un nouvel endroit (à au moins 2,5 cm de l'injection précédente) où la peau n'est pas rouge, n'a pas de bleus et n'est pas sensible, ni dure. Il faut choisir différents points d'injection pour d'autres médicaments.

Dose habituelle

- Pour le cancer du poumon (traitement de première intention du cancer du poumon à petites cellules; traitement adjuvant, de première intention et de deuxième intention du cancer du poumon non à petites cellules), le cancer du sein et le cancer du foie, la dose recommandée de Tecentriq SC est de 1 875 mg toutes les 3 semaines.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de Tecentriq SC, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, 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 qui pourraient être associés à Tecentriq SC?

Lorsque vous recevez Tecentriq SC, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

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

Très courants (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- fatigue intense et absence d'énergie;
- manque d'énergie (asthénie);
- baisse de l'appétit;
- nausées;
- fièvre;
- frissons;
- diarrhée;
- perte de cheveux;
- constipation;
- enflure;
- mal de tête;
- vomissement;
- éruption cutanée;
- essoufflement;
- toux;
- infection pulmonaire;
- démangeaisons;
- douleur à l'estomac;
- douleur aux articulations;
- douleur névralgique;
- douleur au dos;
- douleur musculaire;
- étourdissements;
- infection urinaire;
- œdème périphérique (enflure des jambes résultant d'une rétention de liquide dans les tissus des jambes);
- activité insuffisante de la thyroïde (hypothyroïdie);
- élévation des taux d'enzymes hépatiques — parfois signe d'une inflammation du foie (selon des tests sanguins);
- faible nombre de neutrophiles (un type de globule blanc) dans le sang (selon des tests sanguins);
- difficulté à dormir (insomnie);
- altération du goût (dysgueusie);
- inflammation de la bouche et des lèvres;
- maladie pseudogrippale (symptômes ressemblant à ceux d'une grippe).

Courants (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- hypoglycémie, faibles taux de magnésium, de potassium ou de sodium dans le sang (selon des tests sanguins);
- hyperglycémie (selon des tests sanguins);
- mal de gorge;

- sécheresse de la peau;
- faible tension artérielle;
- tension artérielle élevée (haute pression);
- douleur dans les os;
- nombre peu élevé de plaquettes, ce qui vous rend plus susceptible de saigner ou d'avoir des bleus;
- congestion nasale;
- taux peu élevé d'oxygène, pouvant causer l'essoufflement;
- inflammation des poumons;
- douleur aux reins;
- voix anormale;
- crachat de sang;
- activité excessive de la thyroïde (hyperthyroïdie);
- difficulté à avaler;
- sensibilité à la lumière;
- problèmes de peau ressemblant à l'acné;
- zona;
- taux de créatinine élevé (selon des tests sanguins);
- infection cutanée (cellulite);
- caillot de sang dans les poumons (embolie pulmonaire);
- douleur, démangeaisons, enflure ou rougeur au point d'injection; et
- perte de connaissance.

En plus de ceux mentionnés précédemment, les effets secondaires suivants peuvent aussi survenir lorsque Tecentriq SC est administré en association avec une chimiothérapie et/ou le bevacizumab. Si vous recevez Tecentriq SC en association avec une chimiothérapie et/ou le bevacizumab, vous devriez également lire les Renseignements destinés aux patients qui accompagnent ces produits.

Très courants (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- hémorragie;
- 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;
- cloques ou ulcères dans la bouche;
- faible taux de magnésium — ce qui peut causer une faiblesse et des crampes musculaires, et 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		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Inflammation ou perturbation des nerfs (neuropathie), dont les symptômes possibles comprennent : faiblesse et engourdissement des muscles, picotement dans les mains et les pieds		✓	
FRÉQUENT			
Inflammation pulmonaire (pneumonie, 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, goudroneuses 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 graves associées à l'injection (survenant pendant l'injection 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 graves, dont les symptômes possibles comprennent : fièvre, toux, miction fréquente, symptômes pseudo-grippaux et douleur lors de la miction		✓	
Problèmes de la peau pouvant causer une éruption cutanée, des démangeaisons, des		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
rougeurs, de la desquamation (peau qui pèle) ou la formation de cloques ou de boutons			
Inflammation de la vessie (cystite), dont les symptômes possibles comprennent : besoin pressant d'uriner, urines troubles ou présence de sang dans les urines, sensation de brûlure à la miction, émission fréquente de petites quantités d'urine		✓	
Problèmes avec le sac qui entoure le cœur qui font que le cœur ne fonctionne pas bien (troubles péricardiques) : essoufflement ou difficulté à respirer, douleur à la poitrine, sensation de faiblesse ou de tête légère, enflure de l'estomac ou des jambes		✓	
PEU FRÉQUENT			
Inflammation du foie (hépatite), dont les symptômes possibles comprennent : jaunissement de la peau ou des yeux, nausées, vomissement, 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 : douleur abdominale, nausées et vomissement		✓	
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		✓	
Inflammation de l'hypophyse, dont les symptômes possibles comprennent : difficultés à réguler la température corporelle)		✓	
Réactions cutanées graves : affection de la peau vésicante (formation d'ampoules) très		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
grave pouvant s'accompagner d'ulcères de la peau et du tube digestif, et pouvant entraîner la perte d'une grande surface cutanée			
RARE			
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, vomissement, sensibilité des yeux à la lumière, confusion et somnolence		✓	
Inflammation des yeux, dont les symptômes possibles comprennent : vision trouble, vision double ou autres problèmes de vision, ainsi que douleur ou rougeur oculaire		✓	
Inflammation des muscles du cœur (myocardite), dont les symptômes possibles comprennent : douleur à la poitrine, essoufflement, battements cardiaques irréguliers, diminution de la tolérance à l'effort, enflure des chevilles		✓	
Inflammation des muscles (myosite), dont les symptômes possibles comprennent : faiblesse musculaire et douleur musculaire pouvant entraîner une difficulté à bouger, à respirer ou à avaler et/ou coloration brun foncé ou rouge de l'urine		✓	
Inflammation des reins (néphrite), dont les symptômes possibles comprennent : modification du débit et de la couleur des urines, douleur au bassin et gonflement du corps		✓	
Inflammation de l'hypophyse (hypophysite), dont les symptômes possibles comprennent : fatigue et maux de tête persistants, augmentation de la soif, augmentation des mictions (besoin d'uriner fréquemment) et changements de la vision		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Une faiblesse des muscles faciaux ou une incapacité à bouger les muscles du visage causée par une lésion nerveuse (parésie faciale à médiation immunitaire), dont les symptômes possibles comprennent : faiblesse et/ou affaissement du visage, difficulté à parler, à cligner des yeux, à avaler de la salive ou à manger		✓	
Inflammation de la moelle épinière (myélite à médiation immunitaire), dont les symptômes possibles comprennent : douleur, faiblesse musculaire, paralysie, spasmes musculaires, perte d'équilibre, engourdissement ou picotements, dysfonctionnement de la vessie et des intestins		✓	
Certains globules blancs détruisent d'autres globules sanguins, s'accumulent dans les organes et les endommagent (moelle osseuse, foie et rate) (lymphohistiocytose hémophagocytaire), dont les symptômes possibles comprennent : fièvre, hypertrophie du foie ou de la rate, gonflement des ganglions lymphatiques, éruption cutanée, jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux), toux, difficulté à respirer, maux d'estomac, vomissements, diarrhée, maux de tête, difficulté à marcher, problèmes de vue et faiblesse		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Anémie aplasique : production insuffisante de nouveaux globules sanguins		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Tecentriq SC sera conservé à l'hôpital ou à la clinique par les professionnels de la santé qui vous soignent. Les conditions de conservation à respecter sont énumérées ci-dessous :

- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.
- N'utilisez pas Tecentriq SC 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 congelez 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 plus sur Tecentriq SC :

- consultez votre professionnel de la santé;
- consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), le site Web du fabricant (www.rochecanada.com) ou peut être obtenu en composant le 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été rédigé par Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.

Dernière révision : 9 janvier 2025

© 2024 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

Tecentriq® est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche AG, utilisée sous licence.

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



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