Atezolizumab

TARJETA EDUCATIVA DE SEGURIDAD PARA EL PACIENTE

TARJETA EDUCATIVA DE SEGURIDAD PARA EL PACIENTE

IMPORTANTE: Atezolizumab puede causar eventos adversos graves en diferentes partes del cuerpo que deben tratarse de inmediato.

- Los síntomas podrían aparecer en cualquier momento durante el tratamiento o incluso una vez que lo haya finalizado.
- Llame a su médico oncólogo tratante de inmediato si presenta alguno de estos nuevos signos o síntomas enlistados en esta tarjeta o si sus síntomas empeoran.
- Contacte a su médico oncólogo tratante de inmediato si experimenta cualquier otro síntoma que no se encuentre en esta tarjeta.
- No intente tratar los síntomas por su cuenta.
- Lleve esta tarjeta con usted en todo momento, especialmente cuando viaje, si acude al departamento de emergencias, o cuando consulte con otro médico.

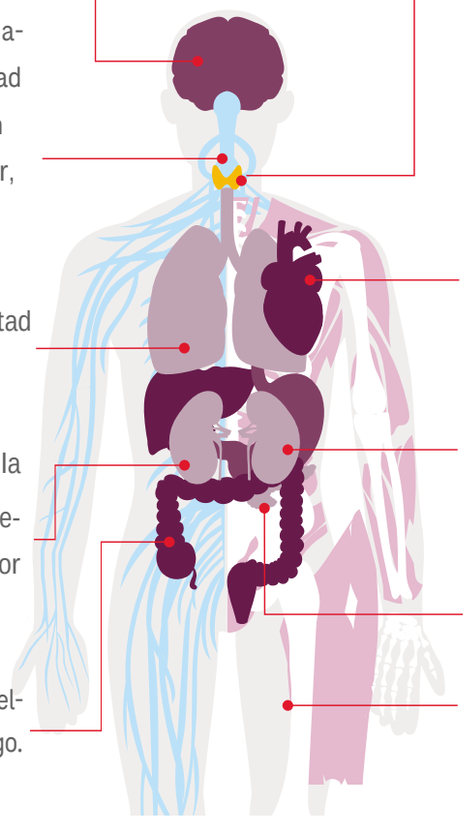
Unidad de seguridad del Paciente, Material versión 9.0.4, Abril 2026.
Este material está diseñado con fines educativos y es proporcionado por el profesional de la salud para uso exclusivo del paciente y/o cuidador.

Información de seguridad importante

Los eventos adversos graves podrían incluir problemas pulmonares (neumonitis), problemas hepáticos (hepatitis), problemas intestinales (colitis), problemas en las glándulas hormonales (por ejemplo: hipotiroidismo o diabetes), problemas musculo esqueléticos (miositis), problemas neurológicos (por ejemplo: neuropatías o mielitis), problemas pancreáticos (pancreatitis), problemas cardíacos (miocarditis, trastornos pericárdicos), problemas renales (nefritis) y aumento de determinados tipos de glóbulos blancos (histiocitos y linfocitos) en varios órganos (linfohistiocitosis hemofagocítica).

Estos eventos podrían provocar signos o síntomas como:

- **Cerebro:** rigidez en el cuello , dolor de cabeza, fiebre, escalofríos, vómitos, sensibilidad ocular a la luz, confusión, somnolencia.
- **Sistema Nervioso:** sensaciones anormales tales como entumecimiento, sensación de frío o quemazón, problemas de vejiga y de intestinos, debilidad muscular de brazos y piernas o de la cara, visión doble, dificultad en el habla y masticación, dolor, rigidez y hormigueo en manos y pies.
- **Pulmones:** Tos nueva o que empeora , dificultad para respirar, dolor en el pecho.
- **Hígado:** coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos, náuseas o vómitos severos, sangrado o hematomas, orina oscura, dolor de estómago.
- **Intestinos:** diarrea (heces acuosas blandas o sueltas), sangre en las heces, dolor de estómago.



- **Glándulas hormonales:** cansancio extremo, pérdida de peso, aumento de peso, cambio en el humor, caída de cabello, estreñimiento, mareos, sensación de hambre o sed mayor que lo habitual, necesidad de orinar con mayor frecuencia, mayor sensibilidad al frío o al calor.
- **Corazón:** dolor en el pecho que puede empeorar con la respiración profunda, dificultad respiratoria, latido irregular del corazón, disminución de la tolerancia al ejercicio, hinchazón de los tobillos, piernas o abdomen, tos, cansancio, desmayos.
- **Riñones:** cambios en la cantidad y el color de la orina, dolor pélvico e inflamación en alguna parte del cuerpo que puede llevar a falla renal.
- **Páncreas:** dolor abdominal, náuseas, vómitos.
- **Musculoesquelético:** inflamación o daño muscular; dolor muscular y debilidad.

- **Reacciones relacionadas con la infusión** (durante la infusión o dentro de las primeras 24 horas de la misma): fiebre, escalofríos, falta de aire, sofocos.

Recibir tratamiento médico inmediatamente podría evitar que los problemas se agraven. Su médico oncólogo tratante podría decidir darle otros medicamentos para prevenir complicaciones y reducir sus síntomas, y podría posponer la siguiente dosis o suspender su tratamiento.

Este material está diseñado con fines educativos y es proporcionado por el profesional de la salud para uso exclusivo del paciente y/o cuidador.

Recordatorios IMPORTANTES para los pacientes

Al igual que todos los medicamentos, atezolizumab podría causar eventos adversos, aunque no todas las personas los padecen. Es importante que informe de inmediato a su médico si presenta alguno de los signos o síntomas enumerados en esta tarjeta después de comenzar el tratamiento con atezolizumab. Antes de iniciar atezolizumab, o durante el tratamiento, también debe informar a su médico de inmediato si usted:

Tiene una enfermedad autoinmune (una afección en la cual el cuerpo ataca sus propias células, por ejemplo, enfermedad tiroidea autoinmune, lupus eritematoso sistémico (LES), síndrome de Sjögren, esclerosis múltiple, artritis reumatoide, vasculitis, glomerulonefritis).

Le han dicho que su cáncer se ha propagado a su cerebro.

Tiene antecedentes de inflamación de sus pulmones (neumonitis).

Tiene o ha tenido una infección viral crónica del hígado, incluida la hepatitis B (VHB) o hepatitis C (VHC).

Tiene el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o síndrome de inmunodeficiencia adquirida

- Tiene una enfermedad cardiovascular (del corazón) significativa o desórdenes sanguíneos o daño en un órgano debido a flujo sanguíneo inadecuado.

Ha presentado eventos adversos graves debido a otras terapias con anticuerpos que ayudan a su sistema inmunológico a combatir el cáncer (inmunoterapia).

Ha recibido medicamentos para estimular su sistema inmunológico, como interferones o interleuquina-2, ya que estos medicamentos podrían empeorar los eventos adversos de atezolizumab.

Ha recibido medicamentos para suprimir el sistema inmunológico, como los corticoides, ya que estos medicamentos podrían interferir con el efecto de atezolizumab.

- Ha recibido una vacuna viva atenuada, como la vacuna contra la influenza o la vacuna contra la fiebre amarilla.

Ha recibido medicamentos para tratar infecciones (antibióticos) en las últimas dos semanas.

No debe iniciar tratamiento con ningún otro medicamento durante su tratamiento con atezolizumab sin consultar primero con su médico oncólogo tratante.
Si presenta algún signo o síntoma enumerado en esta tarjeta, o si observa signos o síntomas que no figuran en esta tarjeta.

Si presenta comuníquese con su médico oncólogo tratante de inmediato. Recibir tratamiento médico temprano podría evitar que el problema se vuelva más serio. Si tiene más preguntas sobre su tratamiento o el uso de este medicamento, comuníquese con su médico oncólogo tratante.

Unidad de seguridad del Paciente, Material versión 9.0.4, Abril 2026.
Este material está diseñado con fines educativos y es proporcionado por el profesional de la salud para uso exclusivo del paciente y/o cuidador.

Es importante que lleve esta tarjeta con usted en todo momento. Asegúrese de mostrársela a todos los profesionales de la salud (incluyendo enfermeros, farmacéuticos y dentistas), a cualquier médico que participe en su tratamiento y siempre que acuda al hospital.

Nombre del oncólogo:

Número de contacto:

Número de contacto fuera del horario de atención:

Mi nombre:

Mi número de contacto:

Contacto de emergencia:

Número del contacto de emergencia:

Este material está diseñado con fines educativos y es proporcionado por el profesional de la salud para uso exclusivo del paciente y/o cuidador.

Información importante para proveedores de atención médica

Este paciente se encuentra en tratamiento con Tecentriq® (atezolizumab), que puede causar reacciones adversas inmunomediadas que involucran los pulmones, el hígado, los intestinos, las glándulas hormonales, el corazón, el páncreas, los riñones y otros órganos, así como reacciones relacionadas con la infusión. El diagnóstico oportuno y el manejo adecuado son esenciales para minimizar las consecuencias de las reacciones adversas inmunomediadas.

Ante la sospecha de reacciones adversas inmunomediadas, asegúrese de realizar una adecuada evaluación para confirmar la etiología o excluir otras causas.

En función de la gravedad de la reacción adversa, podría ser necesario interrumpir el tratamiento con **Tecentriq®** (atezolizumab).

Sin embargo, solo el médico oncólogo tratante debe decidir sobre interrupción o suspensión del tratamiento.

Se sugiere un manejo y/o tratamiento sintomático de la reacción adversa, incluyendo la administración de corticoides.

En la información de producto o prospecto de atezolizumab se proporcionan las reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunológico. Cuando el evento adverso mejore y alcance Grado 1 o menor*, se podrá iniciar con la reducción gradual de la dosis de corticoide y continuar reducción durante al menos 1 mes.

*los grados de toxicidad están en concordancia con los Criterios de Terminología Común del Instituto Nacional del Cáncer para Reacciones Adversas Versión 5.0 (NCI-CTCAE v.5.)

Puede reiniciarse el tratamiento con Tecentriq® (atezolizumab) si la reacción adversa permanece en Grado 1 o menos dentro de las 12 semanas posteriores al inicio de la reacción adversa y la dosis de corticoide es ≤10 mg de prednisona o su equivalente por día.

Comuníquese con el oncólogo o médico tratante del paciente (detalles proporcionados anteriormente) para obtener más información.

Evalúe a los pacientes para detectar signos y síntomas de neumonitis, hepatitis, colitis, endocrinopatías (como hipofisitis, insuficiencia suprarrenal, diabetes mellitus tipo 1, hipotiroidismo, hipertiroidismo), miocarditis, desórdenes pericárdicos, pancreatitis, nefritis, miositis, linfohistiocitosis hemofagocítica y reacciones relacionadas con la infusión. Otras reacciones adversas inmunomediadas informadas en pacientes que reciben atezolizumab incluyen neuropatías (síndrome de Guillain-Barré, síndrome miasténico/miastenia grave, paresia facial), mielitis y meningoencefalitis.

Para obtener más información, consulte la información de producto o el prospecto de Tecentriq® (atezolizumab) o solicítelo a través de:

ecuador.informacionmédica@roche.com

Este material está diseñado con fines educativos y es proporcionado por el profesional de la salud para uso exclusivo del paciente y/o cuidador.

Si presenta algún evento adverso, hable con su médico oncólogo tratante, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible evento adverso no incluido en la información de producto o prospecto.
Adicionalmente, puede comunicar los eventos adversos directamente a:

- **Centro Nacional de Farmacovigilancia** de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA en farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec o a través de su página web https://www.controlsanitario.gob.ec/como-notificar-una-reaccion-adversa-a-un-medicamento/
- O notifique a la **Unidad de Seguridad del Paciente Ecuador** vía correo electrónico a **quito.farmacovigilancia@roche.com** o al siguiente teléfono **+593 2 399 7176.**

Para obtener información completa sobre todos los posibles eventos adversos, consultar la información de producto o prospecto.

Con la notificación de los eventos adversos, usted puede ayudar a brindar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Unidad de seguridad del Paciente, Material versión 9.0.4, Abril 2026.

Este material está diseñado con fines educativos y es proporcionado por el profesional de la salud para uso exclusivo del paciente y/o cuidador.

Coloque aquí sus preguntas para que las recuerde fácilmente en sus próximas citas con el médico oncólogo tratante.

Este material está diseñado con fines educativos y es proporcionado por el profesional de la salud para uso exclusivo del paciente y/o cuidador.

Recuerde que usted es el protagonista de su propia seguridad, infórmese adecuadamente sobre su tratamiento y los potenciales eventos adversos relacionados con el mismo

Este material está diseñado con fines educativos y es proporcionado por el profesional de la salud para uso exclusivo del paciente y/o cuidador.

Consulte a su médico oncólogo tratante cualquier duda que tenga sobre su tratamiento

Este material está diseñado con fines educativos y es proporcionado por el profesional de la salud para uso exclusivo del paciente y/o cuidador.

Apunte aquí cualquier evento adverso que se presente y repórtelo a su médico oncólogo tratante en su próxima cita médica

Unidad de Seguridad del Paciente

Roche Ecuador S.A., Av. Simón Bolívar y Vía a Nayón- Centro Corporativo
Ekopark-torre 5-piso 2, información local del producto-inserto TECENTRIQ® (atezolizumab)
version 40.0, aprobado por ARCSA 04-Feb-2026.

Ecuador Reg. Sanitario No. 203-MBE-0621.

M-EC-00002535