

Scheda Paziente

TEVIMBRA® (Tislelizumab)

▼ Medicinale sottoposto a un monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire a segnalare eventuali reazioni avverse (effetti collaterali) che potrebbe riscontrare.

Importanti informazioni di contatto

Nome del prescrittore di Tevimbra®:

Telefono:

Nome del paziente:

Telefono del paziente:

Nome del contatto di emergenza:

Contatto di emergenza (Telefono):

Tutte le sospette reazioni avverse ai farmaci possono essere segnalate anche alle autorità regolatorie locali seguendo le indicazioni reperibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

È possibile inoltre inviare eventuali segnalazioni all'indirizzo aziendale Adverse_events@beonemed.com

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: BeOne Medicines Ireland Ltd, 10 Earlsfort Terrace, Dublin D02 T380, Ireland

Rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: BeOne Medicines Italy srl, Piazzale Biancamano 8, 20121 Milano

Versione documento: TEV-IT-PatientCard-V.01

Materiale educativo autorizzato da AIFA in data 03/07/2025



Importanti informazioni di sicurezza per ridurre al minimo il rischio di reazioni avverse immuno-correlate

- Se ha domande sul funzionamento di Tevimbra® o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al suo medico.
- Se si verificano reazioni avverse (effetti collaterali), ne parli al medico. Questo concerne tutti i possibili effetti collaterali non elencati in questa scheda.
- Non tentare di trattare da sé gli effetti collaterali senza aver prima consultato un medico.
- È importante portare sempre con sé la Scheda Paziente e mostrarla agli operatori sanitari in occasione di tutte le visite mediche (ad esempio, quelle di emergenza) per facilitare la diagnosi e il trattamento delle reazioni avverse correlate al sistema immunitario.

Informazioni importanti per gli operatori sanitari

- Questo paziente è in trattamento con Tevimbra® (tislelizumab), che può causare reazioni avverse immuno-correlate che possono comparire in qualsiasi momento durante il trattamento o anche dopo. Valutare i pazienti riguardo ai segni e sintomi di reazioni avverse immuno-correlate. Una diagnosi precoce e una gestione adeguata sono essenziali per ridurre al minimo le conseguenze delle reazioni avverse immuno-correlate.
- Per le sospette reazioni avverse immuno-correlate, assicurare una valutazione adeguata per confermare l'eziologia ed escludere altre cause. A seconda del tipo e della gravità delle reazioni avverse immuno-correlate, si può considerare di sospendere tislelizumab e di somministrare corticosteroidi. Le linee guida specifiche per la gestione delle reazioni avverse immuno-correlate sono disponibili nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di tislelizumab.

Importante

Attenzione alle reazioni avverse gravi (effetti collaterali)

Tevimbra® può avere effetti collaterali gravi, che a volte possono diventare pericolosi per la vita e portare alla morte. Informare *immediatamente* il medico se si manifesta uno di questi effetti collaterali durante il trattamento con Tevimbra®:

- Polmoni: Respiro corto, dolore al petto, tosse di nuova insorgenza o peggiorata.
- Fegato: Nausea, vomito, dolore al lato destro dello stomaco, perdita di appetito, ingiallimento degli occhi e della pelle, emorragie o lividi più facili del normale, urine di colore scuro.
- Intestino: Diarrea o movimenti intestinali più frequenti del normale, feci nere, catramose e appiccicose, sangue o muco nelle feci, forte dolore o dolorabilità allo stomaco, nausea, vomito.
- Reni e vescica: Cambiamenti nella quantità e nel colore dell'urina.
- Pelle: eruzione cutanea, prurito, vesciche o ulcere in bocca o su altre superfici umide del naso, gola, zona genitale, pelle secca.

- Ghiandole che producono ormoni (in particolare le ghiandole surrenale, pituitaria o tiroidea): Battito cardiaco accelerato, sudorazione, stanchezza estrema, modifiche al peso, vertigini o svenimenti, perdita di capelli, sensazione di freddo, stitichezza, mal di testa che non passa o mal di testa insolito, cambiamenti della vista, cambiamenti nell'umore o nel comportamento, come diminuzione del desiderio sessuale, irritabilità o dimenticanza, voce più profonda.
- Diabete mellito di tipo 1: sensazione di fame o di sete superiore al normale, emissione di urina più frequente del normale, alito che sa di frutta
- Muscoli: Dolore muscolare, rigidità.
- Cuore: Dolore al petto, battito cardiaco rapido o anormale, respiro corto a riposo o durante l'attività, accumulo di liquidi con gonfiore di gambe, caviglie e piedi.
- Altro: febbre, affaticamento, difficoltà a camminare, confusione, sonnolenza, torcicollo, convulsioni, dolore, debolezza, intorpidimento, formicolio, linfonodi ingrossati.