



Karta Pacjenta

TEVIMBRA® (tislelizumab)

Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane (skutki uboczne), których może doświadczyć.

Ważne Informacje Kontaktowe

Imię i nazwisko lekarza przepisującego Tevimbra®:

Telefon:

Imię i nazwisko pacjenta:

Telefon pacjenta:

Imię i nazwisko osoby kontaktowej w nagłych wypadkach:

Kontakt w nagłych wypadkach (telefon):

Podmiot odpowiedzialny: BeOne Medicines Ireland Limited, 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Irlandia Tel.: +353 1 566 7660,
E-mail: beone.ireland@beonemed.com

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Wszystkie podejrzane działania niepożądane leku, można również zgłaszać do lokalnych organów regulacyjnych.

Version 02/12-2025



Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, mające na celu minimalizowanie ryzyka działań niepożądanych o podłożu immunologicznym

- W razie jakichkolwiek pytań dotyczących działania leku Tevimbra® lub powodu przepisania tego leku, należy zapytać swojego lekarza.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek niepożądane (skutki uboczne), należy skontaktować się ze swoim lekarzem. Obejmuje to także wszelkie możliwe działania niepożądane, które nie są wymienione na tej karcie.
- Nie należy podejmować prób samodzielnego leczenia jakichkolwiek objawów bez uprzedniej konsultacji z pracownikiem służby zdrowia.
- Ważne jest, aby zawsze nosić przy sobie Kartę Pacjenta i okazywać ją fachowym pracownikom służby zdrowia podczas wszystkich wizyt medycznych (np. pracownikom pogotowia ratunkowego), aby pomóc w diagnozowaniu i leczeniu działań niepożądanych o podłożu immunologicznym.

Ważne Informacje dla fachowego personelu medycznego

- Pacjent jest leczony lekiem TEVIMBRA® (tislelizumab), który może powodować działania niepożądane o podłożu immunologicznym, które mogą pojawić się w dowolnym momencie podczas leczenia lub nawet po jego zakończeniu. Należy oceniać pacjentów pod kątem objawów i oznak działań niepożądanych o podłożu immunologicznym. Wczesne rozpoznanie i odpowiednie postępowanie są niezbędne do minimalizowania skutków tych działań niepożądanych o podłożu immunologicznym.
- W przypadku podejrzenia działań niepożądanych o podłożu immunologicznym, należy zapewnić odpowiednią ocenę, aby potwierdzić etiologię i wykluczyć inne przyczyny. W zależności od rodzaju i nasilenia działań niepożądanych o podłożu immunologicznym, należy rozważyć wstrzymanie podawania tislelizumabu i podanie kortykosteroidów. Szczegółowe wytyczne dotyczące postępowania w przypadku działań niepożądanych o podłożu immunologicznym są dostępne w Charakterystyce Produktu Leczniczego dla tislelizumabu.tion des Arzneimittels.

Ważne

Należy zwrócić uwagę na poważne działania niepożądane (skutki uboczne)

Tevimbra® może powodować ciężkie skutki uboczne, które czasami mogą stanowić zagrożenie dla życia i prowadzić do śmierci. Natychmiast należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych skutków ubocznych podczas leczenia lekiem Tevimbra®:

- zapalenie płuc (pneumonitis): Zadyszka, ból w klatce piersiowej, kaszel.
- zapalenie wątroby (hepatitis) lub inne problemy dotyczące wątroby: Nudności, wymioty, ból po prawej stronie żołądka, utrata apetytu, żółtolenie oczu i skóry, częstsze niż zwykle krwawienia lub powstawanie siniaków, senność, ciemne zabarwienie moczu.
- zapalenie jelita grubego (colitis): Biegunka lub częstsze niż zwykle wypróżnienia, czarne, smoliste, lepkie stolce, krew lub śluz w stolcu, silny ból lub tkliwość uciskowa brzucha.
- zapalenie nerek (nephritis): Zmiany ilości lub koloru moczu, ból podczas oddawania moczu, ból w okolicy nerek.
- ciężkie reakcje skórne: Gorączka, objawy grypopodobne, wysypka, swędzenie, pęcherze na skórze lub owrzodzenia jamy ustnej lub na innych wilgotnych powierzchni.
- problemy dotyczące gruczołów wytwarzających hormony (szczególnie nadnerczy, przysadki mózgowej lub tarczycy): Szybkie bicie serca, pocenie się, nadpobudliwość, skrajne zmęczenie, obrzęk u nasady szyi, ból w przedniej części gardła, przyrost lub utrata masy ciała, zawroty głowy

lub omdlenia, splątanie, wypadanie włosów, zmiany skórne, uczucie zimna, zaparcia, bóle głowy, które nie ustępują lub nietypowe bóle głowy, obniżone ciśnienie krwi, zaburzenia widzenia, pragnienie.

- cukrzyca typu 1: Wysokie stężenie cukru we krwi, uczucie większego niż zwykle głodu lub pragnienia, częstsze niż zwykle oddawanie moczu.
- reakcja związana z infuzją: Dreszcze, drżenie, swędzenie, wysypka, zaczerwienienie twarzy, zadyszka, świszczący oddech, zawroty głowy, gorączka (może wystąpić w trakcie infuzji lub do 24 godzin po infuzji).
- zapalenie mięśni (myositis): Ból mięśni, sztywność, osłabienie, ból w klatce piersiowej, silne zmęczenie.
- zapalenie mięśnia sercowego (myocarditis): Ból w klatce piersiowej, szybkie lub nieprawidłowe bicie serca, zadyszka w spoczynku lub podczas aktywności, gromadzenie się płynu wraz z puchnięciem nóg, kostek i stóp, zmęczenie.
- zapalenie stawów (arthritis): Bóle stawów, sztywność, opuchnięcie lub zaczerwienienie, zmniejszony zakres ruchu w stawach.
- choroba zapalna (Polimialgia reumatyczna): Ból mięśni i sztywność, zwłaszcza szyi, górnej części rąk, nadgarstków, łokci, i barków, kolan i bioder, pośladków lub ud.
- zapalenie błony otaczającej serce – zapalenie osiedzia (pericarditis): Ból w klatce piersiowej, gorączka, kaszel, kołatanie serca.
- zapalenie nerwów (zespół Guillaina-Barrégo): ból, osłabienie i porażenie kończyn.