

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®:

Imię i nazwisko pacjenta:

Imię i nazwisko osoby kontaktowej w nagłych wypadkach:

Telefon:

Telefon pacjenta:

Kontakt w nagłych wypadkach (telefon):

Wszystkie podejrzewane działania niepożądane leku, można zgłaszać do:

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>

Version 03/06-2026



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 działania 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 fachowym pracownikiem ochrony zdrowia.
- Ważne jest, aby zawsze nosić przy sobie Kartę Pacjenta i okazywać ją fachowym pracownikom ochrony 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.

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®:

- Płuca: Dusznność, ból w klatce piersiowej, nowy lub nasilający się kaszel.
- Wątroba: Nudności, wymioty, ból po prawej stronie brzucha, utrata apetytu, zażółcenie oczu i skóry, łatwiejsze niż normalnie krwawienia lub siniaczenie, ciemne zabarwienie moczu.
- Jelita: Biegunka lub więcej wypróżnień niż zwykle, czarne, smoliste, lepkie stolce, krew lub śluz w stolcu, silny ból lub tkliwość brzucha, nudności, wymioty.
- Nerki i pęcherz moczowy: Zmiany w ilości i kolorze moczu.
- Skóra: Wysypka, swędzenie, pęcherze na skórze lub owrzodzenia w jamie ustnej lub na innych wilgotnych powierzchniach nosa, gardła, okolic narządów płciowych, sucha skóra.

- Gruczoły wytwarzające hormony (zwłaszcza nadnercza, przysadka mózgowa lub tarczycza): Szybkie bicie serca, pocenie się, skrajne zmęczenie, zmiany masy ciała, zawroty głowy lub omdlenia, wypadanie włosów, uczucie zimna, zaparcia, uporczywe lub nietypowe bóle głowy, zmiany widzenia, zmiany nastroju lub zachowania, takie jak zmniejszony popęd seksualny, drażliwość lub zapominanie, niższy głos.
- Cukrzyca typu 1: Uczucie większego głodu lub pragnienia niż zwykle, oddawanie moczu częściej niż normalnie, oddech o zapachu owoców.
- Mięśnie: Ból i sztywność mięśni.
- Serce: Ból w klatce piersiowej, szybkie lub nieprawidłowe bicie serca, duszność w spoczynku lub podczas aktywności, gromadzenie się płynu z obrzękiem nóg, kostek i stóp.
- Inne: Gorączka, zmęczenie, trudności w chodzeniu, splątanie, senność, sztywność karku, drgawki, ból, osłabienie, drętwienie, mrowienie, powiększone węzły chłonne.