

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Cela permettra d'identifier rapidement de nouvelles informations de sécurité. Vous pouvez aider en signalant toute réaction indésirable (effets secondaires) que vous pourriez présenter.

Carte de patient

TEVIMBRA® (Tislelizumab)

Nom du prescripteur de Tevimbra® :

Téléphone :

Nom du patient :

Téléphone du patient :

Nom de la personne à contacter en cas d'urgence :

Personne à contacter en cas d'urgence (téléphone) :

Tous les effets indésirables suspectés doivent également être signalés aux autorités réglementaires locales.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

BeiGene Switzerland GmbH, Aeschengraben 27, 4051 Bâle, Suisse

V1

240300



Informations de sécurité importantes pour minimiser le risque d'effets indésirables d'origine immunologique

- Si vous avez des questions sur le mode d'action de Tevimbra® ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, demandez à votre médecin.
- Si vous ressentez des effets indésirables (effets secondaires), parlez-en à votre médecin. Cela comprend tous les effets secondaires possibles qui ne sont pas mentionnés sur cette carte.
- N'essayez pas de traiter vous-même les symptômes sans consulter d'abord un professionnel de la santé.
- Il est important que vous gardiez cette "carte patient" sur vous en permanence et que vous la montriez aux professionnels de santé lors de toutes les visites médicales (par exemple, les professionnels de santé d'urgence) afin de faciliter le diagnostic et le traitement des effets indésirables d'origine immunologique.

Informations importantes pour les professionnels de la santé

- Ce patient est traité par TEVIMBRA® (tislelizumab), qui peut provoquer des effets indésirables d'origine immunologique pouvant apparaître à tout moment pendant le traitement ou même après. Évaluez les patients pour détecter les signes et les symptômes d'effets indésirables d'origine immunologique. Un diagnostic précoce et une prise en charge appropriée sont essentiels pour minimiser les conséquences des effets indésirables d'origine immunologique.
- En cas de suspicion d'effets indésirables d'origine immunologique, il convient de procéder à une évaluation adéquate afin de confirmer l'étiologie et d'exclure d'autres causes. En fonction du type et de la gravité des effets indésirables d'origine immunologique, il convient d'envisager l'arrêt du tislelizumab et l'administration de corticostéroïdes. Des recommandations spécifiques pour la prise en charge des effets indésirables d'origine immunologique sont disponibles dans le Résumé des Caractéristiques du Produit du tislelizumab.

Attention aux réactions indésirables graves (effets secondaires)

Tevimbra® peut avoir des effets secondaires graves, qui peuvent parfois mettre en jeu le pronostic vital et entraîner la mort. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces effets secondaires au cours du traitement par Tevimbra® :

- Inflammation des poumons (pneumonie) : essoufflement, douleurs thoraciques, toux.
- Inflammation du foie (hépatite) ou autres problèmes hépatiques : sensation de malaise (nausées), vomissements, douleur sur le côté droit de l'estomac, perte d'appétit, jaunissement des yeux et de la peau, saignements ou ecchymoses apparaissant plus facilement que d'habitude, somnolence, urine de couleur foncée.
- Inflammation du gros intestin (colite) : diarrhée ou selles plus abondantes que d'habitude, selles noires, goudroneuses ou collantes, sang ou mucus dans les selles, douleurs ou sensibilité intenses au niveau de l'estomac.
- Inflammation des reins (néphrite) : changements dans la quantité et la couleur de l'urine, douleur en urinant, douleur dans la région des reins.
- Réactions cutanées graves : fièvre, symptômes grippaux, éruption cutanée, démangeaisons, cloques ou ulcères dans la bouche ou sur d'autres surfaces humides.
- Des problèmes au niveau des glandes hormonales (en particulier les glandes surrénales, l'hypophyse ou la thyroïde) : rythme cardiaque rapide, transpiration, hyperactivité, fatigue extrême, gonflement à la base du cou, douleur à l'avant de la gorge, prise ou perte de poids, vertiges ou évanouissements, confusion, perte de cheveux, modifications de la peau, sensation de froid, constipation, maux de tête persistants ou inhabituels, baisse de la tension artérielle, modifications de la vision, soif.
- Diabète sucré de type 1 : taux de sucre élevé dans le sang, sensation de faim ou de soif supérieure à la normale, urines plus fréquentes que la normale.
- Réaction liée à la perfusion : frissons, tremblements, démangeaisons, éruptions cutanées, bouffées vasomotrices, essoufflement, respiration sifflante, vertiges, fièvre (pouvant survenir pendant ou jusqu'à 24 heures après la perfusion).
- Inflammation des muscles (myosite) : douleurs musculaires, raideur, faiblesse, douleurs thoraciques, grande fatigue.
- Inflammation du muscle cardiaque (myocardite) : Douleur thoracique, rythme cardiaque rapide ou anormal, essoufflement au repos ou pendant une activité, accumulation de liquide avec gonflement des jambes, des chevilles et des pieds, fatigue.
- Inflammation des articulations (arthrite) : douleur, raideur, gonflement ou rougeur des articulations, diminution de l'amplitude des mouvements articulaires.
- Trouble inflammatoire (polymyalgie rhumatismale) : douleur et raideur musculaires, en particulier au niveau du cou, de la partie supérieure des bras, des poignets, des coudes et des épaules, des genoux et des hanches, des fesses ou des cuisses.
- Inflammation de la membrane entourant le cœur (péricardite) : douleur thoracique, fièvre, toux, palpitations.
- Inflammation des nerfs : (syndrome de Guillain-Barré) : douleur, faiblesse et paralysie des extrémités.