

Patientkort

TEVIMBRA® (tislelizumab)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får.

Vigtige kontaktoplysninger

Navn på den læge, der har ordineret Tevimbra®:

Patientens navn:

Kontaktperson i nødstilfælde:

Telefon:

Patientens telefonnummer:

Kontaktpersonens telefonnummer:

Alle formodede bivirkninger kan også indberettes til de lokale sundhedsmyndigheder.

Patienter og pårørende

Patienter og pårørende kan indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via en e-blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk eller et skema, der kan fås ved henvendelse til Lægemiddelstyrelsen eller på et apotek.

V1 05-2025



Vigtige sikkerhedsoplysninger med henblik på minimering af risikoen for immunrelaterede bivirkninger

- Spørg lægen, hvis du har spørgsmål om, hvordan Tevimbra® virker, eller hvorfor du har fået ordineret dette lægemiddel.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er anført på dette kort.
- Forsøg ikke at behandle nogen symptomer selv uden at rådføre dig med lægen først.
- Det er vigtigt, at du altid har patientkortet på dig og viser det til sundhedspersonalet i forbindelse med alle sundhedsbesøg (f.eks. akutmedicinsk personale) som en hjælp til diagnosticering og behandling af immunrelaterede bivirkninger.

Vigtige oplysninger til sundhedspersoner

- Denne patient er i behandling med TEVIMBRA® (tislelizumab), som kan forårsage immunmedierede bivirkninger, der kan opstå når som helst under behandlingen eller efter behandlingen. Vurder patienten for tegn og symptomer på immunmedierede bivirkninger. Tidlig diagnosticering og hensigtsmæssig behandling er afgørende for at minimere eventuelle konsekvenser af immunmedierede bivirkninger.
- I tilfælde af formodede immunmedierede bivirkninger skal der gennemføres en passende vurdering med henblik på bekræftelse af ætiologien og udelukkelse af andre årsager. Afhængigt af typen og sværhedsgraden af immunmedierede bivirkninger skal det overvejes at seponere tislelizumab og administrere kortikosteroider. Produktresuméet for tislelizumab indeholder specifikke retningslinjer for håndtering af immunmedierede bivirkninger.

Vigtigt

Hold øje med alvorlige bivirkninger

Tevimbra® kan give alvorlige bivirkninger, som nogle gange kan blive livstruende og medføre døden. Kontakt omgående lægen, hvis du får nogle af disse bivirkninger under behandlingen med Tevimbra®:

- lungebetændelse (pneumonitis): Kortåndethed, bryst smerter, hoste.
- leverbetændelse (hepatitis) eller andre leverproblemer: Kvalme, opkastning, smerter i højre side af maven, manglende appetit, gulifarvning af øjne og hud, øget tendens til blødning eller blå mærker, døsighed, mørkfarvet urin.
- tyktarmsbetændelse (colitis): Diarré eller hyppigere afføring end normalt, sort, tjæreagtig, klistret afføring, blod eller slim i afføringen, kraftige smerter eller ømhed i maven.
- nyrebetændelse (nefritis): Ændringer i uritmængde og -farve, smerter i forbindelse med vandladning, smerter i nyreregionen.
- alvorlige hudreaktioner: Feber, influenzalignende symptomer, udslet, kløe, blærer eller sår i munden eller på andre fugtige overflader.
- problemer med hormonproducerende kirtler (især binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel):

Hurtig puls, svedtendens, hyperaktivitet, ekstrem træthed, hævelse nederst på nakken, smerter foran på halsen, vægtstigning eller vægttab, svimmelhed eller besvimelse, forvirring, hårtab, hudforandringer, kuldefølelse, forstoppelse, vedvarende eller usædvanlig hovedpine, blodtryksfald, synsforandringer, tørst.

- type 1-diabetes (sukkersyge): Højt blodsukker, øget sult eller tørst, hyppigere vandladning.
- infusionsrelateret reaktion: Kuldegysninger, rysten, kløe, udslet, rødmen, kortåndethed, hvesende vejtrækning, svimmelhed, feber (kan opstå under eller op til 24 timer efter infusion).
- betændelse i musklerne (myositis): Muskelsmerter, stivhed, svaghed, bryst smerter, svær træthed.
- betændelse i hjertemusklens (myocarditis): Bryst smerter, hurtigt eller unormalt hjerteslag, stakåndethed under hvile eller aktivitet, væskeophobning med hævelse af ben, ankler og fødder, træthed.
- ledbetændelse (arthritis): Led smerter, stivhed, hævelse eller rødme, nedsat bevægelighed i leddene.
- betændelsestilstand (muskelig): Muskelsmerter og -stivhed, især i nakke, overarme, håndled, albuer og skuldre, knæ og hofter, balder eller lår.
- betændelse i hjertesækken (pericarditis): Bryst smerter, feber, hoste, hjertebanken.
- nervebetændelse (Guillain-Barrés syndrom): smerter, svaghed og lammelse i arme og ben.