

Potilaskortti

TEVIMBRA® (tislelizumab)



Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista.

Tärkeitä yhteystietoja

Tevimbra®-valmistetta määränneen lääkärin nimi:

Potilaan nimi:

Yhteyshenkilö hätätilanteita varten:

Lääkärin puhelinnumero:

Potilaan puhelinnumero:

Yhteyshenkilön puhelinnumero:

Kaikki epäillyt haittavaikutukset voidaan raportoida myös paikalliselle lääkevalvontaviranomaiselle.

www.beigene.fi

Version 01/10-2024

240563



Tärkeää turvallisuustietoa immuunivälitteisten haittavaikutusten riskien minimoimiseksi

- Jos sinulla on kysyttävää Tevimbra®-valmisteen vaikutuksesta tai siitä, miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä kortissa.
- Älä yritä hoitaa mitään oiretta itse keskustelematta ensin terveydenhuoltohenkilöstön kanssa.
- Pidä potilaskortti aina mukanasasi ja näytä se terveydenhuoltohenkilöstölle kaikilla hoito- ja päivystyskäynneillä, jotta sinulla mahdollisesti esiintyvä immuunivälitteinen haittavaikutus voidaan tunnistaa ja sitä voidaan hoitaa.

Tärkeää tietoa terveydenhoidon ammattilaisille

- Tämä potilas saa TEVIMBRA® (tislelitsumabi) -hoitoa, joka voi aiheuttaa immuunivälitteisiä haittavaikutuksia milloin tahansa hoidon aikana tai vielä hoidon jälkeenkin. Tutki potilas immuunivälitteisten haittavaikutusten oireiden ja merkkien varalta. Varhainen diagnosointi ja asianmukainen hoito ovat välttämättömiä, jotta immuunivälitteisten haittavaikutusten seuraukset voidaan minimoida.
- Jos immuunivälitteistä haittavaikutusta epäillään, syyn vahvistamiseksi tai muiden syiden poissulkemiseksi on tehtävä riittävä arviointi. Harkitse tislelitsumabihoidon tauottamista ja kortikosteroidien antoa riippuen immuunivälitteisen haittavaikutuksen tyypistä ja vaikeusasteesta. Tarkempia ohjeita immuunivälitteisten haittavaikutusten hoitoon, ks. tislelitsumabin valmisteyhteenvedo.

Tärkeää

Silmällä pidettävät vakavat haittavaikutukset

Tevimbra® voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat joissain tapauksissa olla henkeä uhkaavia ja johtaa kuolemaan. Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista Tevimbra®-hoidon aikana:

- Keuhkotulehdus (pneumoniitti): hengenahdistus, rintakipu, yskä.
- Maksatulehdus (hepatiitti) tai muut maksavaivat: pahoinvointi, oksentelu, oikeanpuoleinen vatsakipu, ruokahaluttomuus, silmänvalkuaisten ja ihon keltaisuus, verenvuoto- tai mustelma-alttius, uneliaisuus, virtsan tummuus.
- Paksusuolitulehdus (koliitti): ripuli tai tihentynyt ulostamistarve, mustat, tervamaiset, tahmaiset ulosteet, veri tai lima ulosteessa, vaikea vatsakipu tai vatsan aristus.
- Munuaistulehdus (nefriitti): virtsan määrän tai värin muutokset, virtsaamiskipu, kipu munuaisten alueella.
- Vaikeat ihoreaktiot: kuume, flunssan kaltaiset oireet, ihottuma, kutina, ihon rakkalamuodostus tai suun tai muiden kosteiden pintojen haavaumat.
- Hormoneja tuottavan rauhasen (etenkin lisämunuaisten, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen) vaivat: sydämen nopealyöntisyys, hikoilu, yliaktiivisuus, voimakas väsymys, kaulan alaosan turvotus, kipu nielun etupuolessa, painonnousu tai -lasku, huimaus tai pyörtyminen, sekavuus, hiustenlähtö, ihomuutokset, palelu, ummetus, pitkittynyt tai poikkeava päänsärky, verenpaineen aleneminen, näköhäiriöt, jano.
- Tyypin 1 diabetes: korkea verensokeri, tavanomaista voimakkaampi nälkä tai jano, tihentynyt virtsaamistarve.
- Infuusioreaktio: vilunväristykset, vapina, kutina, ihottuma, ihon punoitus, hengenahdistus, hengityksen vinkuminen, huimaus, kuume (voivat ilmentyä infuusion aikana tai 24 tunnin kuluessa infuusiosta).
- Lihastulehdus (myosiitti): lihasten kipua, jäykkyyttä tai heikkoutta, rintakipua, vaikeaa väsymystä.
- Sydänlihastulehdus (myokardiitti): rintakipua, nopea tai poikkeava sydämen syke, hengenahdistus levossa tai rasituksessa, nesteiden kertyminen ja turvotus jaloissa, nilkoissa ja jalkaterissä, väsymys.
- Nivelletulehdus (artriitti): nivelten kipua, jäykkyyttä, turvotusta tai punoitusta, nivelten liikelaajuuden rajoittuminen.
- Tulehduksellinen vaiva (polymyalgia rheumatica): lihaskipua ja -jäykkyyttä, etenkin niskan, olkapäiden, ranteiden, kyynärpäiden, olkapäiden, polvien, lonkkien, pakaroiden tai reisien alueella.