

Sikkerhetsinformasjon Etter krav fra Direktoratet for medisinske produkter

Pasientkort TEVIMBRA® (Tislelizumab)

Viktige kontaktopplysninger

Navn på den som forskriver Tevimbra®:

Telefonnummer:

Pasientens navn:

Telefonnummer:

Navn på pårørende:

Telefonnummer:

Se oppdatert pakningsvedlegg og opplæringsmaterieill på www.felleskatalogen.no.

Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se www.dmp.no/pasientmelding

**Alle mistenkte bivirkninger kan også rapporteres til lokale
legemiddelmyndigheter.**

www.beonemedicines.no

Version 02 / 12-2025



Viktig sikkerhetsinformasjon som skal minimere risikoen for immunmedierte bivirkninger

- Spør legen din dersom du har spørsmål om hvordan Tevimbra® fungerer eller hvorfor du har fått forskrevet dette legemidlet.
- Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pasientkortet.
- Du må ikke forsøke å behandle eventuelle symptomer selv uten først å snakke med helsepersonell.
- Det er viktig at du til enhver tid har med deg pasientkortet og viser det til helsepersonell ved hvert legebesøk (f.eks. legevaktpersonell). Det vil hjelpe dem med å stille diagnose og behandle immunrelaterte bivirkninger.

Viktig informasjon til helsepersonell

- Denne pasienten behandles med TEVIMBRA® (tislelizumab), som kan forårsake immunmedierte bivirkninger. Bivirkningene kan oppstå når som helst under behandlingen eller etter behandlingen. Pasienten skal undersøkes for tegn og symptomer på immunmedierte bivirkninger. Tidlig diagnose og hensiktsmessig håndtering er avgjørende for å minimere eventuelle konsekvenser av immunmedierte bivirkninger.
- Ved mistenkte immunmedierte bivirkninger er det viktig å foreta en adekvat undersøkelse for å bekrefte etiologi og utelukke andre årsaker. Avhengig av type og alvorlighetsgrad av immunmedierte bivirkninger bør det vurderes å stanse behandlingen med tislelizumab og administrere kortikosteroider. Spesifikke retningslinjer for håndtering av immunmedierte bivirkninger finnes i preparatomtalen for tislelizumab.

Vær oppmerksom på alvorlige bivirkninger

Tevimbra® kan gi alvorlige bivirkninger, som noen ganger kan være livstruende og føre til dødsfall. Snakk med lege umiddelbart dersom du får noen av disse bivirkningene mens du behandles med Tevimbra®:

- Betennelse i lungene (pneumonitt): kortpustethet, brystmerter, hoste
- Betennelse i leveren (hepatitt) eller andre leverproblemer: kvalme, oppkast, smerter på høyre side av magen, nedsatt appetitt, gulfarging av øyne og hud, blødninger eller blåmerker som oppstår lettere enn vanlig, søvnighet, mørk urin
- Betennelse i tykktarmen (kolitt): diaré eller hyppigere avføring enn vanlig, svart eller tjæreaktig klebrig avføring, blod eller slim i avføringen, alvorlig smerte eller ømhet i magen
- Betennelse i nyrene (nefritt): endret mengde urin og endret farge på urin, smerte ved vannlating, smerte i området rundt nyrene
- Alvorlige hudreaksjoner: feber, influensalignende symptomer, utslett, kløe, blemmedannelse eller sår i munnen eller på andre fuktige overflater
- Problemer med hormonproduserende kjertler (særlig binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen): rask hjerterytme, svette, hyperaktivitet, ekstrem tretthet, hevelse nederst i nakken, smerte foran i svelget, vektøkning eller vektnedgang, svimmelhet eller besvimelse, forvirring, hårtap, hudforandringer, kuldefølelse, forstoppelse, hodepine som ikke går over eller uvanlig hodepine, nedsatt blodtrykk, synsforandringer, tørste
- Diabetes mellitus, type 1: høyt blodsukkernivå, følelse av å være mer sulten eller tørst enn vanlig, hyppigere vannlating enn vanlig
- Infusjonsrelaterte reaksjoner: frysninger, skjelving, kløe, utslett, rødming, kortpustethet, hvesende pust, svimmelhet, feber (kan oppstå under eller opptil 24 timer etter en infusjon)
- Betennelse i musklene (mysitt): muskelsmerter, muskeltivhet, muskelsvakhet, brystmerter, alvorlig tretthet
- Betennelse i hjertemuskel (myokarditt): brystmerter, raske eller unormale hjerteslag, kortpustethet ved hvile eller aktivitet, væskeansamling med hevelse i ben, anker og føtter, tretthet
- Betennelse i leddene (artritt): leddsmerter, leddstivhet, hevelse eller rødhet, redusert bevegelighet i leddene
- Betennelsestilstand (polymyalgia revmatika): smerter og stivhet i musklene, spesielt i nakke, overarmer, håndledd, albuer og skuldre, kne og hofter, rumpe eller lår
- Betennelse i hjerteposen (perikarditt): brystmerter, feber, hoste, hjertebank
- Betennelse i nervene (Guillain-Barré-syndrom): smerter, svakhet og lammelse i ekstremitetene.

