

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Sicherheitsinformationen. Sie können helfen, indem Sie alle unerwünschten Reaktionen (Nebenwirkungen), die bei Ihnen auftreten, melden.



Patient:innenkarte

TEVIMBRA® (Tislelizumab)

Name (Ärztin / Arzt):

Telefon (Ärztin / Arzt):

Name (Patient:in):

Telefon (Patient:in):

Name (Notfallkontakt):

Telefon (Notfallkontakt):

TEVIMBRA® (Tislelizumab) kann schwerwiegende Nebenwirkungen haben, die manchmal lebensbedrohlich werden und zum Tod führen können. Informieren Sie sofort Ihre Ärztin / Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine der genannten Nebenwirkungen bemerken.

- Alle vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) können auch dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (www.basg.gv.at, nebenwirkung.basg.gv.at) oder dem Zulassungsinhaber BeiGene (www.beigene.com/adverse-event-form/de/) gemeldet werden.

Zulassungsinhaber: BeiGene Ireland Ltd, 10 Earlsfort Terrace,
Dublin D02 T380, Ireland, www.beigene.com

Örtlicher Vertreter: BeiGene Austria GmbH, Teinfaltstraße 8/4, A – 1010 Wien, www.beigene.at

V1

240115



Wichtige Sicherheitsinformationen zur Minimierung des Risikos von immunvermittelten Nebenwirkungen

- Wenn Sie Fragen dazu haben, wie TEVIMBRA® (Tislelizumab) wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin / Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt. Dies gilt auch für alle möglichen Nebenwirkungen, die nicht auf dieser Karte aufgeführt sind.
- Versuchen Sie nicht, Symptome selbst zu behandeln, ohne vorher eine Ärztin / einen Arzt zu konsultieren.
- Es ist wichtig, dass Sie die Patient:innenkarte immer bei sich tragen und sie bei allen Arztbesuchen dem medizinischen Fachpersonal vorzeigen, um bei der Diagnose und Behandlung immunbedingter Nebenwirkungen zu helfen.

Wichtige Informationen für medizinisches Fachpersonal

- Diese/r Patient:in wird mit TEVIMBRA® (Tislelizumab) behandelt, das immunvermittelte Nebenwirkungen verursachen kann, die jederzeit während der Behandlung oder sogar nach der Behandlung auftreten können. Untersuchen Sie Patient:innen bitte auf Anzeichen und Symptome von immunvermittelten Nebenwirkungen. Eine frühzeitige Diagnose und eine angemessene Behandlung sind unerlässlich, um die Folgen immunvermittelter Nebenwirkungen zu minimieren.
- Bei Verdacht auf immunvermittelte Nebenwirkungen ist eine Sicherung der Diagnose notwendig, um die Ätiologie zu bestätigen und andere Ursachen auszuschließen. Abhängig von der Art und dem Schweregrad der immunvermittelten Nebenwirkungen sollten Sie in Betracht ziehen, TEVIMBRA® (Tislelizumab) abzusetzen und Kortikosteroide zu verabreichen. Spezifische Leitlinien für den Umgang mit immunvermittelten Nebenwirkungen finden Sie in der Fachinformation des Arzneimittels.

Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen (unerwünschte Reaktionen):

- Lungenentzündung (Pneumonitis): Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Husten.
- Leberentzündung (Hepatitis) oder andere Leberprobleme: Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im rechten Oberbauch, Appetitlosigkeit, Gelbfärbung von Augen und Haut, leicht auftretende Blutungen oder Blutergüsse, Schläfrigkeit, dunkel gefärbter Urin.
- Dickdarmentzündung (Colitis): Durchfall oder häufigerer Stuhlgang als normal, schwarzer, teeriger, klebriger Stuhl, Blut oder Schleim im Stuhl, starke Schmerzen oder Druckempfindlichkeit im Magen.
- Entzündung der Niere (Nephritis): Veränderungen der Farbe des Urins, Schmerzen beim Wasserlassen, Schmerzen im Nierenbereich.
- Schwere Hautreaktionen: Fieber, grippeähnliche Symptome, Hautausschlag, Juckreiz, Blasenbildung oder Geschwüre im Mund oder auf anderen feuchten Oberflächen.
- Probleme mit hormonproduzierenden Drüsen (insbesondere Nebenniere, Hypophyse oder Schilddrüse): schneller Herzschlag, Schwitzen, Hyperaktivität, extreme Müdigkeit, Schwellung am Halsansatz, Schmerzen im Rachen, Gewichtszunahme oder Gewichtsverlust, Schwindel oder Ohnmacht, Verwirrtheit, Haarausfall, Hautveränderungen, Kältegefühl, Verstopfung, anhaltende oder ungewöhnliche Kopfschmerzen, verminderter Blutdruck, Sehstörungen, Durst.
- Diabetes mellitus Typ 1: Hoher Blutzucker, mehr Hunger oder Durst als normal, häufigeres Wasserlassen als normal.
- Infusionsbedingte Reaktionen: Schüttelfrost, Zittern, Juckreiz, Hautausschlag, Hitzewallungen, Kurzatmigkeit, keuchender Atem, Schwindel, Fieber (kann während oder bis zu 24 Stunden nach der Infusion auftreten).
- Entzündung der Muskulatur (Myositis): Muskelschmerzen, Steifheit, Schwäche, Brustschmerzen, starke Müdigkeit.
- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis): Brustschmerzen, schneller oder abnormaler Herzschlag, Kurzatmigkeit in Ruhe oder bei Aktivität, Flüssigkeitsansammlung mit Schwellung der Beine, Knöchel und Füße, Müdigkeit.
- Entzündung der Gelenke (Arthritis): Gelenkschmerzen, Steifheit, Schwellung oder Rötung, verminderte Beweglichkeit der Gelenke.
- Entzündlich-rheumatische Erkrankung (Polymyalgia rheumatica): Muskelschmerzen und Steifheit, insbesondere im Nacken, in den Oberarmen, Handgelenken, Ellbogen und Schultern, Knien und Hüfte, Gesäß oder Oberschenkeln.
- Herzbeutelentzündung (Perikarditis): Brustschmerzen, Fieber, Husten, Herzklopfen.
- Entzündung der Nerven (Guillain-Barré-Syndrom): Schmerzen, Schwäche und Lähmungen in den Extremitäten.