

Tislélibumab

Substance active

Tislélibumab

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Tevimbra

Générique(s) disponible(s)

Non

Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

Tevimbra fait l'objet d'une MARR en raison du risque d'effets indésirables graves immunomédiés qui peuvent survenir à tout moment pendant le traitement mais aussi après son arrêt.

Pour réduire ce risque, une carte patient est mise en place, décrivant les symptômes à surveiller et la conduite à tenir associée : contacter en urgence le prescripteur en cas de survenue et ne pas essayer de les traiter soi-même.

La carte patient rappelle aux patients :

- Les signes et symptômes de pneumopathie inflammatoire, colite, hépatite, endocrinopathies, réactions cutanées sévères d'origine immunologique, néphrite et autres effets indésirables d'origine immunologique ainsi que les réactions liées à la perfusion;
- L'importance de contacter immédiatement leur médecin prescripteur si ces effets indésirables d'origine immunologique apparaissent, pour permettre leur détection/identification et prise en charge précoce;
- L'importance de ne pas essayer de les traiter soi-même;
- Elle comporte des espaces pour y indiquer les coordonnées du médecin prescripteur
- Elle avertit aussi les autres médecins que le patient est traité par Tevimbra.

Elle doit être portée en permanence par le patient et être montrée lors de toute visite médicale à un professionnel de santé autre que le médecin prescripteur (par exemple, aux urgences).



Carte patient (27/11/2024)

Agence européenne du médicament

Données EMA

Lire aussi