

Carte patient

à conserver sur vous en permanence et à montrer à tout professionnel de santé consulté, y compris aux urgences

Informations importantes concernant les risques d'effets indésirables d'origine immunologique pendant et après votre traitement par Tevimbra

- pour améliorer votre connaissance des signes et symptômes à surveiller pour permettre la détection/identification précoce de ces effets indésirables

- et vous indiquant quand consulter immédiatement un médecin, discutez-en avec votre médecin pour bien comprendre ces informations

TEVIMBRA® (Tislelizumab)

Nom du prescripteur de Tevimbra® :

Téléphone :

Adresse du service et du centre :

Téléphone en dehors des heures d'ouverture :

Nom du patient :

Téléphone du patient :

Coordonnées de la personne de confiance à contacter en cas d'urgence,

Nom :

Téléphone :

Si vous avez des questions sur la façon dont Tevimbra® agit ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, demandez à votre médecin. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

- Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>
- Pour plus d'informations, demandez au professionnel de santé de vous remettre la notice présente dans la boîte de votre médicament ou consultez la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

DIFFUSÉ SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM V1 May 2024

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

BeiGene France, 40 rue du Louvre, 75001 Paris,
www.beigene.fr

0524-TEV-PRC-017 May 2024



ATTENTION

Informations de sécurité importantes pour réduire le risque d'effets indésirables graves d'origine immunologique

Informations importantes pour les professionnels de la santé

- Ce patient est traité par TEVIMBRA® (tislelizumab), qui peut provoquer des effets indésirables d'origine immunologique pouvant apparaître à tout moment pendant le traitement ou même après la fin du traitement. Il convient d'évaluer les patients pour détecter les signes et les symptômes d'effets indésirables d'origine immunologique. Un diagnostic précoce et une prise en charge appropriée sont essentiels pour réduire ces risques et les conséquences des effets indésirables d'origine immunologique.
- En cas de suspicion d'effets indésirables d'origine immunologique, il convient de procéder à une évaluation adéquate afin de confirmer l'étiologie et d'exclure d'autres causes. En fonction du type et de la sévérité des effets indésirables d'origine immunologique, il convient d'envisager l'arrêt de Tevimbra® avec l'administration de corticostéroïdes. Des recommandations spécifiques pour la prise en charge des effets indésirables d'origine immunologique sont disponibles dans le Résumé des Caractéristiques du Produit de Tevimbra®. Contactez le médecin prescripteur pour plus d'informations

Tevimbra® peut avoir des effets indésirables (effets secondaires) graves, pouvant parfois menacer le pronostic vital et entraîner la mort. Ces effets indésirables peuvent affecter plusieurs systèmes d'organes en même temps et survenir à n'importe quel moment du traitement, et même après la dernière prise.

Les principaux signes ou symptômes clés de ces effets indésirables d'origine immunologique (pneumopathie inflammatoire, colite, hépatite, endocrinopathies, réactions cutanées sévères d'origine immunologique, néphrite et autres effets indésirables d'origine immunologique) et réactions liées à la perfusion sont décrits ci-dessous

- ▶ **Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces effets secondaires pendant ou après votre traitement**
- ▶ **N'essayez pas de traiter vous-même les effets indésirables, même s'ils ne vous semblent pas graves, consultez votre professionnel de la santé.**

Signes

- d'inflammation des poumons (pneumopathie inflammatoire) : essoufflement, douleurs thoraciques, toux.
- d'inflammation du foie (hépatite) ou autres problèmes hépatiques : sensation de malaise (nausées), vomissements, douleur sur le côté droit de l'estomac, perte d'appétit, jaunissement des yeux et de la peau, saignements ou ecchymoses apparaissant plus facilement que d'habitude, somnolence, urine de couleur foncée.
- d'inflammation du gros intestin (colite) : diarrhée ou selles plus abondantes que d'habitude, selles noires, goudronneuses ou collantes, sang ou mucus dans les selles, douleurs ou sensibilité intenses au niveau de l'estomac.
- d'inflammation des reins (néphrite) : changements dans la quantité et la couleur de l'urine, douleur en urinant, douleur dans la région des reins.

- de réactions cutanées graves : fièvre, symptômes grippaux, éruption cutanée, démangeaisons, cloques ou ulcères dans la bouche ou sur d'autres muqueuses (surfaces humides de la peau).
- des troubles au niveau des glandes hormonales (en particulier les glandes surrénales, l'hypophyse ou la thyroïde) : rythme cardiaque rapide, transpiration, hyperactivité, fatigue extrême, gonflement à la base du cou, douleur à l'avant de la gorge, prise ou perte de poids, vertiges ou évanouissements, confusion, perte de cheveux, modifications de la peau, sensation de froid, constipation, maux de tête persistants ou inhabituels, baisse de la tension artérielle, modifications de la vision, soif.
- de diabète sucré de type 1 : taux de sucre élevé dans le sang, sensation de faim ou de soif supérieure à la normale, urines plus fréquentes que la normale.
- De réaction liée à la perfusion : frissons, tremblements, démangeaisons, éruptions cutanées, bouffées vasomotrices, essoufflement, respiration sifflante, vertiges, fièvre (pouvant survenir pendant ou jusqu'à 24 heures après la perfusion).
- d'inflammation des muscles (myosite) : douleurs musculaires, raideur, faiblesse, douleurs thoraciques, grande fatigue.
- d'inflammation du muscle cardiaque (myocardite) : Douleur thoracique, rythme cardiaque rapide ou anormal, essoufflement au repos ou pendant une activité, accumulation de liquide avec gonflement des jambes, des chevilles et des pieds, fatigue.
- d'inflammation des articulations (arthrite) : douleur, raideur, gonflement ou rougeur des articulations, diminution de l'amplitude des mouvements articulaires.
- de trouble inflammatoire (polymyalgie rhumatismale) : douleur et raideur musculaires, en particulier au niveau du cou, de la partie supérieure des bras, des poignets, des coudes et des épaules, des genoux et des hanches, des fesses ou des cuisses.
- d'inflammation de la membrane entourant le cœur (péricardite) : douleur thoracique, fièvre, toux, palpitations.
- d'inflammation des nerfs : (syndrome de Guillain-Barré) : douleur, faiblesse et paralysie des extrémités.