

Tarjeta de información para el paciente

▼ TEVIMBRA® (Tislelizumab)

INFORMACIÓN DE CONTACTO:

Nombre del prescriptor de Tevimbra:

Teléfono:

Nombre del paciente:

Teléfono del paciente:

Nombre del contacto de emergencia:

Teléfono del contacto de emergencia:

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Junio - 2024

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Tevimbra, como todos los medicamentos, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos efectos adversos pueden ser graves y se deben tratar de inmediato. Informe inmediatamente a su médico si presenta alguno de estos efectos adversos durante el tratamiento o incluso una vez finalizado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

Titular de la autorización de comercialización:

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

Representante local del titular de la autorización de comercialización:

BeiGene ESP SLU, Príncipe de Vergara 112 Planta 4, 28002 Madrid, www.beigene.es

V1

240343

IMPORTANTE

- Póngase en contacto inmediatamente con su médico en caso de que aparezca cualquiera de los signos o síntomas que se mencionan en esta tarjeta.
- No intente tratar ningún síntoma por su cuenta sin consultar antes con su médico.
- Lleve consigo esta tarjeta en todo momento, especialmente cuando salga de viaje.
- Muestre esta tarjeta a cualquier profesional sanitario que le atienda (por ejemplo, cuando acuda a urgencias)

Lea esta tarjeta de información junto con el prospecto del medicamento.

Ambos documentos se encuentran disponibles en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del siguiente enlace: <https://cima.aemps.es>.

Información importante para profesionales de la salud

- Este paciente está siendo tratado con tislelizumab, el cual puede causar reacciones adversas inmunomediadas. Estas reacciones pueden aparecer en cualquier momento durante el tratamiento o incluso después de la última dosis. Evalúe a los pacientes para detectar signos y síntomas de reacciones adversas inmunomediadas. El diagnóstico temprano y el tratamiento adecuado son esenciales para minimizar las consecuencias de estas reacciones adversas.
- Ante la sospecha de reacción adversa inmunomediada, se realizará una evaluación para confirmar la etiología y excluir otras causas. En función de la gravedad de la reacción adversa, considere suspender tislelizumab y administrar corticosteroides. Las pautas específicas para el manejo de las reacciones adversas inmunomediadas están disponibles en la ficha técnica de tislelizumab. Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

Póngase en contacto con su médico de inmediato, si presenta cualquiera de los siguientes signos o síntomas relacionados con:

- **Pulmones (neumonitis):** dificultad para respirar, dolor en el pecho, tos.
- **Hígado (hepatitis) u otros problemas de hígado:** sensación de malestar, náuseas, vómitos, dolor en el lado derecho del estómago, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, sangrado o formación de moretones con más facilidad de lo habitual, somnolencia, orina oscura.
- **Intestino (colitis):** diarrea o más deposiciones de lo habitual, heces negras, alquitranadas y pegajosas o heces con sangre o moco, dolor intenso o sensibilidad en la zona del estómago.
- **Riñón (nefritis):** cambios en la cantidad y color de la orina, dolor al orinar, dolor en la zona del riñón.
- **Reacciones graves en la piel:** fiebre, síntomas similares a los de la gripe, erupción cutánea, picor, ampollas en la piel o úlceras en la boca o en otras superficies húmedas.
- **Glándulas Hormonales (endocrinopatías):** aumento del ritmo cardíaco, aumento de la sudoración, hiperactividad, cansancio extremo, hinchazón en la base del cuello, dolor en la parte delantera de la garganta, aumento o pérdida de peso, mareos o desmayos, confusión, caída del cabello, cambios en la piel, sensación de frío, estreñimiento, dolor de cabeza persistente o inusual, disminución de la presión arterial, cambios en la visión, sed.
- **Diabetes mellitus tipo 1, incluyendo cetoacidosis diabética:** sensación de más hambre o sed de lo habitual, necesidad de orinar con más frecuencia, pérdida de peso, sensación de cansancio o de malestar, aliento con olor dulce o afrutado.
- **Músculos (miositis):** dolor muscular, rigidez, debilidad, dolor en el pecho, cansancio intenso.
- **Articulaciones (artritis):** dolor en las articulaciones, rigidez, hinchazón o enrojecimiento.
- **Corazón (pericarditis):** dolor en el pecho, fiebre, tos, palpitaciones; (miocarditis): dolor en el pecho, latidos cardíacos rápidos o anormales, dificultad para respirar en reposo o durante la actividad, acumulación de líquido con hinchazón de piernas, tobillos y pies, cansancio.
- **Reacciones relacionadas con la administración del medicamento:** escalofríos, temblores, picazón, erupción cutánea, enrojecimiento, dificultad para respirar, sofocos, mareos, fiebre (puede ocurrir durante o hasta 24 horas después de la perfusión).
- **Otros:**
 - Síndrome de Guillain-Barré:** dolor, debilidad y parálisis en las extremidades;
 - Polimialgia reumática:** dolor y rigidez muscular, especialmente en el cuello, la parte superior de los brazos, las muñecas, los codos y los hombros, las rodillas y las caderas, las nalgas o los muslos.