

Guide du patient/soignant

TEVIMBRA (tislélizumab pour injection) est un médicament d'immunothérapie conçu pour aider le système immunitaire à combattre le cancer.

Ayez toujours avec vous votre carte d'alerte du patient pour TEVIMBRA (tislélizumab pour injection), qui indique les coordonnées de votre médecin. Cela permettra de le joindre en cas d'urgence, notamment si des signes ou des symptômes de réactions indésirables à médiation immunitaire (effets indésirables) se manifestent.

Coordonnées du prescripteur _____

N° de tél. _____ N° de tél. d'urgence _____

TEVIMBRA (tislélizumab pour injection) peut augmenter le risque d'une réponse excessive de votre système immunitaire (réactions indésirables à médiation immunitaire). Ces réactions peuvent être graves et, dans certains cas, mettre la vie en danger, et nécessiter des soins médicaux immédiats. Certains médicaments, comme des corticostéroïdes, peuvent vous être prescrits afin de prévenir des complications plus graves ou d'atténuer les symptômes des réactions indésirables à médiation immunitaire.

- ▼ Votre médecin peut repousser la prochaine perfusion ou interrompre complètement le traitement si les effets indésirables sont trop graves.
- ▼ Vous ne devez pas tenter de diagnostiquer ou de traiter vous-même les effets indésirables sans consulter votre médecin.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin. Cela inclut tout effet indésirable possible qui ne serait pas mentionné dans ce guide. Vous devez signaler vos effets indésirables à votre médecin.

 **ALERTE MÉDICALE**
Réactions indésirables
à médiation immunitaire



NOM DU PATIENT : _____

Ce patient est traité par TEVIMBRA (tislélizumab pour injection), une immunothérapie pouvant provoquer des réactions indésirables à médiation immunitaire qui peuvent être graves et, dans certains cas, mettre la vie en danger, et nécessiter des soins médicaux d'urgence immédiats.

MON MÉDECIN : _____

SES COORDONNÉES : _____

Si vous ressentez l'un ou l'autre des symptômes mentionnés dans le guide du patient, communiquez avec votre médecin traitant au

_____ ou rendez-vous immédiatement au service des urgences le plus proche.

Surveillez l'apparition de réactions indésirables graves (effets indésirables)

TEVIMBRA® peut provoquer des effets indésirables graves, qui peuvent parfois mettre la vie en danger et mener au décès. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces effets secondaires pendant le traitement par TEVIMBRA.

Poumons : Essoufflement, douleur à la poitrine, survenue ou aggravation d'une toux, difficulté à respirer.

Foie : Nausées, vomissements, douleur du côté droit de l'abdomen, perte d'appétit, jaunissement des yeux ou de la peau, saignements ou ecchymoses (« bleus ») se produisant plus facilement qu'en temps normal, urine foncée.

Intestins : Diarrhée ou nombre de selles plus élevé que d'habitude, selles noires, goudronneuses ou visqueuses, présence de sang ou de mucus dans les selles, douleur intense à l'abdomen ou sensibilité à l'abdomen, nausées, vomissements.

Reins et vessie : Changements dans la quantité ou la couleur de l'urine, douleur au moment d'uriner, douleur aux reins, symptômes possibles de problèmes rénaux.

Peau : Éruption cutanée, démangeaisons, cloques sur la peau ou ulcères dans la bouche ou sur d'autres surfaces humides (nez, gorge, parties génitales), peau sèche.

Glandes productrices d'hormones (notamment les glandes surrénales, l'hypophyse et la thyroïde) : Battements cardiaques rapides, transpiration, rougeur intense, prise ou perte de poids, étourdissements ou évanouissements, perte de cheveux, sensation de froid, constipation, maux de tête persistants ou inhabituels, troubles de la vision, changements de l'humeur ou du comportement (baisse de la libido, irritabilité, pertes de mémoire), voix plus grave.

Diabète de type 1 : Faim ou soif plus marquée que d'habitude, besoin plus fréquent d'uriner, haleine fruitée.

Muscles : Douleurs et raideurs musculaires.

Cœur : Douleur à la poitrine, battements cardiaques rapides ou inhabituels, essoufflement au repos ou pendant l'activité physique, accumulation de liquide avec enflure des jambes, des chevilles ou des pieds.

Autres : Fièvre, fatigue, difficulté à marcher, confusion, somnolence, raideur du cou, crise d'épilepsie, douleur, faiblesse, douleur aux articulations, engourdissements, picotements, gonflement des ganglions lymphatiques.



GARDEZ TOUJOURS CETTE CARTE SUR VOUS ET PRÉSENTEZ-LA AUX MÉDECINS QUI VOUS SOIGNENT, Y COMPRIS LES ANESTHÉSISTES

Ce patient est traité par TEVIMBRA® (tislélizumab pour injection), un médicament pouvant provoquer des réactions indésirables à médiation immunitaire susceptibles de survenir à tout moment pendant le traitement et même après. Évaluez les patients afin de détecter tout signe ou symptôme de réactions indésirables à médiation immunitaire. Un diagnostic précoce et une prise en charge appropriée sont essentiels pour réduire au minimum les conséquences de ces réactions.

Les effets indésirables soupçonnés d'être d'origine immunitaire doivent être évalués adéquatement pour en confirmer l'étiologie ou exclure d'autres causes. Selon le type et la gravité des réactions indésirables à médiation immunitaire, il peut être envisagé d'interrompre le tislélizumab et d'administrer des corticostéroïdes. Des lignes directrices précises sur la prise en charge de ces réactions sont présentées dans la monographie du produit.

Pour de plus amples renseignements, veuillez appeler