RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrTEVIMBRA®
tislélizumab pour injection

Ces renseignements destinés aux patients sont rédigés pour la personne qui prendra **TEVIMBRA**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de la maladie traitée par ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **TEVIMBRA**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les mises en garde et précautions importantes :

- TEVIMBRA peut causer des effets indésirables à médiation immunitaire graves et mortelles dans tous les systèmes d'organes ou tissus, incluant: colite, endocrinopathies, hépatite, myocardite, myosite, néphrite avec dysfonction rénale, rejet d'organe transplantée, pancréatite, pneumonite et effets indésirables cutanées graves (SCAR par exemple le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique). (voir la section 7, « Mises en garde et précautions »).
- TEVIMBRA peut provoquer des réactions graves ou mettant la vie en danger liées à la perfusion, y compris une hypersensibilité et une anaphylaxie (voir la section 7, « Mises en garde et précautions »)
- Des complications fatales et d'autres complications graves peuvent survenir chez les patients qui reçoivent une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) avant ou après avoir été traités avec un anticorps bloquant PD-1/PD-L1 (voir la section 7, « Mises en garde et précautions »).

À quoi sert TEVIMBRA?
- TEVIMBRA, en association à la gemcitabine et au cisplatine, est utilisé pour traiter les patients atteints d'un type de cancer de la tête et du cou appelé cancer du nasopharynx qui s'est propagé à d'autres parties du corps et/ou qui est réapparu après un traitement précédent.

Comment fonctionne TEVIMBRA?
TEVIMBRA est un médicament contre le cancer qui fonctionne en aidant votre système immunitaire à combattre le cancer. Il peut aider à ralentir ou à arrêter la croissance du cancer et peut diminuer la taille des tumeurs.

Si vous avez des questions sur la façon dont TEVIMBRA agit ou sur les raisons pour lesquelles ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

Les ingrédients de TEVIMBRA sont :
*Ingrédients médicinaux :*tislélizumab
Ingrédients non médicinaux : Acide citrique monohydraté, L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate-20, citrate de sodium dihydraté, tréhalose dihydraté et eau pour injection (EI).

TEVIMBRA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

TEVIMBRA est fourni dans des fioles en verre qui contiennent 10 mL de tislélizumab à une concentration de 10 mg/mL.

N'utilisez pas TEVIMBRA dans les cas suivants :
- vous êtes allergique au tislélizumab ou à l'un des autres ingrédients de TEVIMBRA. Si vous n'êtes pas certain(e), parlez avec votre professionnel de la santé avant de prendre TEVIMBRA

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TEVIMBRA, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :
- une maladie auto-immune (une affection dans laquelle le système de défense de l'organisme attaque les cellules normales) tels que maladie de Crohn, colite ulcéreuse ou lupus
- une inflammation du foie (hépatite) ou d'autres problèmes au niveau du foie
- une inflammation des reins (néphrite) ou d'autres problèmes au niveau des reins
- une pneumonie ou une inflammation des poumons (pneumonite) ou d'autres problèmes au niveau des poumons
- une inflammation du gros intestin (colite) ou d'autres problèmes au niveau de l'intestin
- inflammation du cœur (myocardite) ou de la membrane du cœur (péricardite) ou d'autres problèmes cardiaques.
- toute condition affectant votre système nerveux, telle que la myasthénie grave ou le syndrome de Guillain-Barré.
- des troubles des glandes hormonales (notamment, les glandes surrénales, l'hypophyse et la thyroïde)
- diabète sucré
- éruption cutanée sévère ou une affection cutanée sévère, présente ou passée
- une transplantation d'organe solide ou une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH)
- des réactions liées à la perfusion
- une infection virale chronique du foie (hépatite).
- infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA)
- prendre des médicaments qui affectent le système immunitaire, tels que des stéroïdes
- prendre des médicaments pour traiter une infection
- avoir récemment reçu un vaccin vivant atténué

Autres mises en garde à connaître :

Grossesse
Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de recevoir ce médicament.

Vous ne devez pas recevoir TEVIMBRA si vous êtes enceinte, sauf si votre professionnel de la santé le prescrit spécifiquement pour vous. Les effets de TEVIMBRA chez la femme enceinte ne sont pas connus, mais il est possible que la substance active, le tislélizumab, puisse nuire au bébé à naître.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode efficace de contraception pendant votre traitement par TEVIMBRA et pendant au moins 4 mois après la dernière dose administrée de TEVIMBRA.

Allaitement
On ignore si TEVIMBRA passe dans le lait maternel. Un risque pour le nourrisson allaité ne peut être exclu. Si vous allaitez ou si vous prévoyez d'allaiter, veuillez en aviser votre professionnel de la santé. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par TEVIMBRA et pendant au moins 4 mois après la dernière dose administrée de TEVIMBRA.

Enfants et adolescents
TEVIMBRA n'est pas destiné à être utilisé chez des patients de moins de 18 ans.

Conduite et utilisation de machines
On sait que TEVIMBRA peut causer des sensations vertigineuses, de fatigue ou de faiblesse, alors assurez-vous de prêter une grande attention à la façon dont vous réagissez à TEVIMBRA avant de conduire ou d'utiliser une machinerie lourde.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suplément naturels ou **produits de médecine** parallèle.

Comment utiliser TEVIMBRA
TEVIMBRA doit vous être administré par un professionnel de la santé qui a l'expérience du traitement du cancer.
- TEVIMBRA est administré directement dans votre circulation sanguine par perfusion (le médicament est administré dans une veine) toutes les 3 semaines.
- La première dose de TEVIMBRA est administrée pendant une période de 60 minutes. Si vous tolérez bien TEVIMBRA, les perfusions suivantes pourront être administrées pendant une période de 30 minutes.
- Si vous devez recevoir une chimiothérapie le même jour que TEVIMBRA, TEVIMBRA est administré avant la chimiothérapie.
- Votre professionnel de la santé déterminera le nombre de doses de TEVIMBRA dont vous avez besoin.

Dose habituelle :
La dose recommandée de TEVIMBRA est de 200 mg toutes les 3 semaines par perfusion.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TEVIMBRA, contactez immédiatement un professionnel de santé, le service des urgences d'un hôpital, un centre antipoison régional ou Santé Canada au numéro sans frais 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :
Il est très important de vous rendre à tous vos rendez-vous pour recevoir TEVIMBRA. Si vous ne pouvez pas vous rendre à votre rendez-vous pour recevoir TEVIMBRA, contactez votre professionnel de santé pour déplacer votre rendez-vous à une autre date.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TEVIMBRA?
En prenant TEVIMBRA, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets indésirables très fréquents lors de l'utilisation de TEVIMBRA en association avec une chimiothérapie (peuvent affecter plus d'une personne sur 10).

- Éruptions cutanées
- Faiblesse musculaire, spasmes musculaires, rythme cardiaque anormal (hypokaliémie)
- Glande thyroïdienne sous-active avec fatigue, prise de poids, modifications de la peau et des cheveux (hypothyroïdie).
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang
- Toux
- Diarrhée
- Démangeaisons
- Fatigue
- Fièvre

Effets indésirables fréquents lors de l'utilisation de TEVIMBRA en association avec une chimiothérapie (peuvent affecter plus d'une personne sur 10).

- Thyroïde trop active pouvant entraîner une hyperactivité, des sueurs, de la soif et une perte de poids (hyperthyroïdie)
- Augmentation du taux de sucre dans le sang, soif, bouche sèche, besoin d'uriner plus fréquemment, fatigue, augmentation de l'appétit avec perte de poids, confusion, nausées, vomissements, haleine fruitée, difficulté respiratoire et peau sèche ou rouge symptômes (hyperglycémie)
- Aphtes ou ulcères buccaux s'accompagnant d'une inflammation des gencives (stomatite)
- Douleur intense dans le haut de l'estomac, nausées, vomissements, fièvre, abdomen sensible – symptômes possibles de problèmes au niveau du pancréas (pancréatite)
- Démangeaisons ou desquamation de la peau, plaies cutanées (érythème polymorphe)
- Rougeur, douleur et gonflement de l'œil – symptômes possibles de problèmes au niveau de l'uvée, la couche située sous le blanc du globe oculaire (uvéite)
- Frissons ou tremblements, démangeaisons ou éruptions cutanées, bouffées de chaleur, essoufflement ou respiration sifflante, sensations vertigineuses ou fièvre pouvant survenir pendant la perfusion ou jusqu'à 24 heures après la perfusion (symptômes possibles de réactions liées à la perfusion).

Effets secondaires peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Apparition de taches blanches sur la peau (vitiligo) Trouble dans lequel les glandes surrénales ne produisent pas suffisamment certaines hormones (insuffisance surrénale).
- Maux de tête fréquents, changements de la vision (vision basse ou double), fatigue et/ou faiblesse, confusion, diminution de la tension artérielle, étourdissements – symptômes possibles de problèmes de l'hypophyse (hypophysite)

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Diarrhée/colite (inflammation des intestins) : qui peut provoquer une augmentation du nombre de selles, des selles aqueuses, molles ou liquides, des selles avec du sang ou du mucus, des douleurs abdominales et/ou des crampes.		✔	
Hypothyroïdie (glande thyroïdienne sous-active) : fatigue, prise de poids, changements de la peau et des cheveux, constipation, sensation de froid.		✔	
FRÉQUENT			
Arthrite (inflammation des articulations) : qui peut provoquer des douleurs articulaires, de la raideur, un gonflement ou une rougeur, une diminution de l'amplitude des mouvements dans les articulations.		✔	
Hépatite (inflammation du foie) : jaunissement de la peau ou des blancs des yeux, douleur au ventre (abdominale), nausées, vomissements, perte d'appétit, confusion, fatigue, urine plus foncée.		✔	
Hyperthyroïdie (thyroïde trop active) pouvant entraîner une hyperactivité, un rythme cardiaque rapide, des sueurs, une perte de poids et de la soif		✔	
Réaction liée à la perfusion : frissons ou tremblements, démangeaisons ou éruptions cutanées, bouffées de chaleur, essoufflement ou respiration sifflante, sensations vertigineuses ou fièvre pouvant survenir pendant la perfusion ou jusqu'à 24 heures après la perfusion		✔	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Myocardite (inflammation du muscle cardiaque) : elle peut provoquer des douleurs thoraciques, un rythme cardiaque rapide ou anormal, un essoufflement au repos ou lors d'une activité, une accumulation de liquide avec un gonflement des jambes, des chevilles et des pieds, de la fatigue.		✔	
Pneumonite (inflammation des poumons) : elle peut provoquer de la difficulté à respirer, de la toux sèche, une douleur thoracique		✔	
Thyroïdite inflammation de la thyroïde) : elle peut provoquer de la fatigue, un gonflement à la base du cou, une douleur à l'avant de la gorge.		✔	
Diabète sucré (Problème affectant le taux de sucre dans le sang): qui peut provoquer la faim ou la soif, un besoin d'uriner plus souvent ou une perte de poids		✔	
PEU FRÉQUENT			
Insuffisance surrénalienne (Trouble dans lequel les glandes surrénales ne produisent pas suffisamment de certaines hormones) ce qui peut entraîner une possible faiblesse et/ou une tension artérielle basse.		✔	
Hypophysite (inflammation de la glande pituitaire) : qui peut provoquer des maux de tête fréquents, des changements de vision (soit une vision réduite, soit une vision double), de la fatigue et/ ou de la faiblesse, de la confusion, une diminution de la tension artérielle, des étourdissements.		✔	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Myosite (inflammation des muscles) : qui peut provoquer des douleurs musculaires, de la raideur, de la faiblesse, des douleurs thoraciques ou une fatigue sévère.		✔	
Néphrite (inflammation des reins) : qui peut provoquer des changements dans la quantité ou la couleur de l'urine (urine de couleur thé foncé), un gonflement des extrémités (œdème).		✔	
RARE			
Myasthénie grave (faiblesse musculaire et fatigue sans atrophie) qui peut provoquer un affaissement des paupières, une faiblesse dans les bras, les mains, les jambes et le cou.		✔	
Réactions cutanées intenses, incluant le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ, ou nécrose épidermique toxique) (éruption et rougeur intenses de la peau de la partie supérieure du corps, qui se propagent rapidement aux autres parties du corps), qui peuvent causer des cloques sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, desquamation de la peau, parfois avec des symptômes semblables à la grippe comme de la fièvre, une gorge douloureuse, de la toux et des douleurs articulaires.		✔	
Syndrome de Guillain-Barré (inflammation des nerfs) : les symptômes peuvent inclure douleur, faiblesse et paralysie des extrémités		✔	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
RARE			
Péricardite (inflammation de la membrane autour du cœur/péricarde) : elle peut provoquer des douleurs thoraciques, de la fièvre, une toux et des palpitations.		✔	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Pour en savoir plus sur TEVIMBRA

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant beonemedicines.com ou peut être obtenu en téléphonant au 1-877-828-5598.

Le présent dépliant a été rédigé par BeOne Medicines I GmbH
Distribué par Innomar Strategies Inc.
Milton, ON, L9T 6W3

Date d'approbation : 18 décembre 2025