

Indlægsseddel: Information til patienten

Tevimbra 100 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning tislelizumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Det er vigtigt, at du altid har Patientkortet på dig under behandlingen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Tevimbra
3. Sådan får du Tevimbra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tevimbra er et kræftlægemiddel, der indeholder det aktive stof tislelizumab. Det er et monoklonalt antistof, en type protein, der er designet til at genkende og binde sig til et bestemt mål i kroppen, kaldet programmeret celledød 1 receptor (PD-1), der findes på overfladen af T- og B-celler (typer af hvide blodlegemer, der er en del af immunsystemet, kroppens naturlige forsvar). Når PD-1 aktiveres af kræftceller, kan det lukke ned for T-cellernes aktivitet. Tevimbra blokerer PD-1 og forhindrer det i at lukke ned for dine T-celler, hvilket hjælper dit immunforsvar med at bekæmpe kræftsygdommen.

Tevimbra anvendes til voksne til at behandle:

- en type lungekræft, kaldet ikke-småcellet lungekræft
- en type lungekræft, kaldet småcellet lungekræft med omfattende spredning
- en type mavekræft, kaldet fremskreden gastrisk adenokarcinom eller adenokarcinom i den gastro-øsofageale overgang
- en type spiserørskræft kaldet øsofagus pladecellekarcinom

Tal med lægen, hvis du har spørgsmål om, hvordan Tevimbra virker, eller hvorfor du har fået ordineret dette lægemiddel.

Tevimbra kan gives i kombination med andre lægemidler mod kræft. Det er vigtigt, at du også læser indlægssedlerne for disse andre lægemidler. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål vedrørende disse lægemidler.

2. Det skal du vide, før du får Tevimbra

Du må ikke få Tevimbra

- hvis du er allergisk over for tislelizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tevimbra (angivet i punkt 6). Tal med lægen, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Tevimbra, hvis du har eller har haft:

- autoimmun sygdom (en lidelse, hvor kroppens eget forsvarssystem angriber normale celler)
- leverbetændelse (hepatitis) eller andre problemer med leveren
- nyrebetændelse (nefritis)
- lungebetændelse (pneumoni, pneumonitis)
- tyktarmsbetændelse (colitis)
- alvorligt udslæt
- problemer med kirtler, der producerer hormoner (herunder binyrer, hypofyse og skjoldbruskkirtel)
- type 1-diabetes
- transplantation af fast organ
- infusionsrelateret reaktion
- en sjælden tilstand, hvor immunsystemet danner for mange ellers normale infektionsbekæmpende celler kaldet histocytter og lymfocytter. Det kan føre til en forstørret lever og/eller milt, hjerteproblemer og unormal nyretilstand. Symptomerne kan omfatte feber, hududslæt, hævede lymfekirtler, vejrtrækningsproblemer og let ved at få blå mærker. Du skal straks informere din læge, hvis du oplever disse symptomer samtidigt (hæmofagocytisk lymfocytose)

Kontakt lægen, før du får Tevimbra, hvis noget af ovenstående gælder for dig, eller hvis du er i tvivl.

Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger

Tevimbra kan give alvorlige bivirkninger, som nogle gange kan blive livstruende og kan føre til død. Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af disse alvorlige bivirkninger, mens du er i behandling med Tevimbra:

- leverbetændelse (hepatitis) eller andre leverproblemer
- nyrebetændelse (nefritis)
- lungebetændelse (pneumonitis)
- tyktarmsbetændelse (colitis)
- alvorlige hudreaktioner (herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) eller toksisk epidermal nekrolyse (TEN): symptomerne kan omfatte feber, influenzalignende symptomer, udslæt, kløe, blærer eller sår i munden eller på andre slimhinder
- problemer med hormonproducerende kirtler (især binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel): symptomerne kan omfatte hurtig puls, ekstrem træthed, vægtøgning eller vægttab, svimmelhed eller besvimelsesanfald, hårtab, kuldefølelse, forstoppelse, hovedpine, som ikke vil forsvinde, eller usædvanlig hovedpine
- type 1-diabetes
- infusionsrelateret reaktion
- betændelse i musklerne (myositis)
- betændelse i hjertemusklens (myokarditis)
- betændelse i hinden rundt om hjertet (perikarditis)
- betændelse i led (arthritis)
- inflammatorisk lidelse, der forårsager muskelsmerter og stivhed, især i skuldre og hofter (polymyalgia rheumatica): symptomerne kan omfatte smerter i skuldre, nakke, overarme, balder, hofter eller lår, stivhed i de berørte områder, smerter eller stivhed i håndled, albuer eller knæ
- nervebetændelse; symptomerne kan omfatte smerter, svaghed eller lammelse i arme eller ben (Guillain-Barrés syndrom).

- Der er flere oplysninger om symptomer på alle ovenstående bivirkninger i punkt 4 ("Bivirkninger"). Tal med lægen, hvis du har spørgsmål, eller hvis der er noget, du er i tvivl om.

Patientkort

Vigtige oplysninger fra denne indlægsseddel findes også på Patientkortet, som din læge har udleveret. Det er vigtigt, at du altid har Patientkortet på dig, og at du viser det til sundhedspersonalet, hvis du får tegn og symptomer, der kan tyde på immunrelaterede bivirkninger (angivet ovenfor under "Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger"), så der hurtigt kan stilles en diagnose, og du kan få en passende behandling.

Overvågning under din behandling med Tevimbra

Din læge vil tage regelmæssige prøver (leverfunktionstest, nyrefunktionstest, røntgenbilleder) før og under behandlingen.

Din læge vil også tage regelmæssige blodprøver før og under behandlingen med Tevimbra for at overvåge niveauerne af blodsukker og hormoner i din krop. Det skyldes, at Tevimbra kan påvirke niveauerne af blodsukker og hormoner.

Børn og unge

Tevimbra må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Tevimbra

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det gælder også naturlægemidler og håndkøbslægemidler.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager lægemidler, som undertrykker immunforsvaret, herunder binyrebarkhormon (kortikosteroider, fx prednison), da disse lægemidler kan påvirke Tevimbras virkning. Når først du er begyndt på behandlingen med Tevimbra, kan det dog være, at lægen giver dig kortikosteroider for at reducere eventuelle bivirkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Du må ikke få Tevimbra, hvis du er gravid, medmindre din læge specifikt udskriver det til dig. Det vides ikke, hvilken indvirkning Tevimbra har hos gravide kvinder, men det er muligt, at det aktive stof, tislelizumab, kan skade fosteret.

- Hvis du er en kvinde og kan blive gravid, skal du bruge sikker prævention, mens du er i behandling med Tevimbra, og i mindst 4 måneder efter den sidste dosis af Tevimbra.
- Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Det vides ikke, om Tevimbra går over i modermælken. Det kan ikke udelukkes, at der er en risiko for det ammede spædbarn. Fortæl det til din læge, hvis du ammer. Du må ikke amme under behandling med Tevimbra og i mindst 4 måneder efter den sidste dosis af Tevimbra.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tevimbra påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Mulige bivirkninger ved Tevimbra er træthed og svækkelse. Du må ikke føre motorkøretøj eller bruge maskiner, efter at du har fået Tevimbra, medmindre du er sikker på, at du har det fint.

Tevimbra indeholder natrium

Fortæl det til din læge, hvis du er på en diæt med lavt saltindhold (lavt natriumindhold), før du får Tevimbra. Dette lægemiddel indeholder 1,6 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. ml koncentrat. En enkel infusion med Tevimbra indeholder 32 mg natrium i to 10 ml hætteglas inden fortynding. Dette svarer til 1,6 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for

en voksen. Tevimbra skal fortyndes i natriumchlorid infusionsvæske, opløsning. Dette skal tages i betragtning for patienter på en diæt med kontrolleret natriumindhold.

Tevimbra indeholder Polysorbat

Dette lægemiddel indeholder 0,2 mg polysorbat 20 pr. ml koncentrat, hvilket svarer til 4,0 mg i to 10 ml hætteglas til en enkelt infusion Tevimbra. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan får du Tevimbra

Du vil få Tevimbra på et hospital eller en klinik under opsyn af en erfaren læge.

- Den sædvanlige dosis af Tevimbra er 200 mg givet som en intravenøs infusion (drop i en vene) hver 3. uge.
- Du vil få den første dosis af Tevimbra som en infusion over et tidsrum på 60 minutter. Hvis du tåler den første dosis godt, kan det være, at den næste infusion vil blive givet over et tidsrum på 30 minutter.
- Når Tevimbra gives i kombination med kemoterapi, vil du først få Tevimbra og derefter kemoterapi.
- Læs indlægssedlerne for de andre lægemidler mod kræft for at forstå, hvordan de bruges. Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide. Din læge vil bestemme hvor mange behandlinger, du skal have.
- Din læge vil bestemme hvor mange behandlinger, du skal have.

Hvis du glemmer en dosis Tevimbra

- Ring straks til lægen for at aftale en ny tid.
- Det er meget vigtigt, at du ikke springer en dosis af dette lægemiddel over.

Hvis du stopper behandling med Tevimbra

Hvis du stopper behandlingen, kan virkningen af lægemidlet ophøre. Stop ikke behandlingen med Tevimbra, medmindre du har aftalt det med lægen.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om ved behandlingen eller anvendelsen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger af Tevimbra kan være alvorlige (se listen under ”Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger” i punkt 2 i denne indlægsseddel). Hvis du oplever nogen af disse alvorlige bivirkninger, **skal du straks fortælle det til lægen.**

Følgende bivirkninger er blevet indberettet ved behandling med Tevimbra alene:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Svaghed, hurtig puls, åndenød (anæmi)
- Spontane blødninger eller blå mærker (trombocytopeni)
- Nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen, hvilket kan være årsag til træthed, vægtøgning, hud- og hårforandringer (hypothyroidisme)
- Hoste
- Kvalme
- Diarré
- Udslæt
- Kløe (pruritus)
- Træthed (udmattelse)
- Feber

- Nedsat appetit
- Forhøjet niveau i blodet af leverenzymet aspartataminotransferase
- Forhøjet niveau i blodet af leverenzymet alaninaminotransferase
- Forhøjet niveau af bilirubin i blodet, et nedbrydningsprodukt af røde blodlegemer, som kan forårsage gulfarvning af hud og øjne, hvilket tyder på leverproblemer.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Lungebetændelse
- Hyppige infektioner, feber, kulderystelser, ondt i halsen eller sår i munden på grund af infektioner (neutropeni eller lymfopeni)
- Overaktiv skjoldbruskkirtel, som kan forårsage hyperaktivitet, svedtendens, vægttab og tørst (hyperthyreose)
- Træthed, hævelse nederst på halsen, smerter foran i halsen – mulige symptomer på problemer med skjoldbruskkirtlen (tyroiditis)
- Forhøjet blodsukterniveau, tørst, mundtørhed, hyppigere vandladning, træthed, øget appetit med samtidigt vægttab, forvirring, kvalme, opkastning, frugtagtig ånde, vejrtrækningsbesvær og tør hud eller hudrødme – mulige symptomer på hyperglykæmi
- Træthed, forvirring, muskeltrækningskramper (hyponatriæmi)
- Muskelsvaghed, muskelspasmer, unormal hjerterytme (hypokaliæmi)
- Forhøjet blodtryk (hypertension)
- Vejrtrækningsbesvær (dyspnø)
- Åndenød, hoste eller brystmerter – mulige symptomer på lungeproblemer (pneumonitis)
- Sår i munden med tandkødsbetændelse (stomatitis)
- Utilpashed (kvalme), opkastning, appetitløshed, smerter i højre side af maven, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, døsighed, mørkfarvet urin, tendens til at bløde eller få blå mærker lettere end normalt – mulige symptomer på leverproblemer (hepatitis)
- Ledsmerter (arthritis)
- Muskelsmerter (myositis)
- Forhøjet niveau af leverenzymet alkalisk fosfatase i blodet
- Forhøjet niveau af kreatinin i blodet
- Kulderystelser eller rysten, kløe eller udslæt, rødmen, åndenød eller hvæsende vejrtrækning, svimmelhed eller feber, som kan forekomme under infusion eller op til 24 timer efter infusion - mulige symptomer på infusionsrelateret reaktion
- Lavt niveau af hæmoglobin i blodet
- Lave niveauer af følgende blodceller i blodet: lymfocytter, neutrofiler og blodplader
- Høje niveauer af følgende enzymer i blodet: alaninaminotransferase, alkalisk aminotransferase, aspartataminotransferase og kreatinkinase
- Højt niveau af alkalisk fosfatase
- Højt niveau af bilirubin i blodet
- Højt niveau af kreatinin i blodet
- Højt niveau af glukose i blodet
- Lavt niveau af kalium og natrium i blodet

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Lidelse, hvor binyrerne ikke producerer nok af visse hormoner (binyrebarkinsufficiens)
- Hyppige hovedpiner, synsforandringer (enten nedsat syn eller dobbeltsyn), træthed og/eller svækkelse, forvirring, lavt blodtryk, svimmelhed – mulige symptomer på problemer med hypofysen (hypofysitis)
- Højt blodsukker, øget appetit eller tørst, hyppigere vandladning end normalt – mulige symptomer på diabetes
- Røde øje, øjensmerter og hævede øjne – mulige symptomer på problemer, der påvirker årehinden (uvea), laget under det hvide i øjet (uveitis)
- Brystmerter, hurtige eller unormale hjerteslag, åndenød i hvile eller ved aktivitet, væskeophobning med hævede ben, ankler og fødder, træthed – mulige symptomer på problemer med hjertemusklen (myokarditis)
- Brystmerter, feber, hoste, hjertebanken – mulige symptomer på problemer, der påvirker hinden rundt om hjertet (perikarditis)

- Alvorlige smerter i den øvre del af maven, kvalme, opkastning, feber, øm mave - mulige symptomer på bugspytkirtelproblemer (pancreatitis)
- Diarré eller hyppigere afføring end normalt, sort, tjærelignende, klistret afføring, blod eller slim i afføringen, kraftige smerter eller ømhed i maveregionen – mulige symptomer på tarmproblemer (colitis)
- Misfarvning af huden (vitiligo)
- Kløende eller afskallet hud, hudsår – mulige symptomer på alvorlige hudreaktioner
- Muskelsmerter, stivhed, svækkelse, brystsmerter eller udtalt træthed – mulige symptomer på muskelproblemer (myositis)
- Ledsmerter, stivhed, hævelser eller rødmen, nedsat bevægeområde i leddene – mulige symptomer på ledproblemer (arthritis)
- Forandringer i mængden af urin eller urinens farve, smerter ved vandladning, smerter i nyreregionen – mulige symptomer på nyreproblemer (nephritis)
- Høje niveauer af hæmoglobin i blodet
- Lavt niveau af leukocytter i blodet
- Højt niveau af lymfocytter i blodet
- Lavt niveau af albumin i blodet
- Lavt niveau af glukose i blodet
- Høje niveauer af kalium og natrium i blodet

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- Alvorlige problemer med nerverne, hvilket kan forårsage vejtrækningsbesvær, en prikkende eller stikkende fornemmelse i fingre, tæer, ankler eller håndled, svækkelse i benene, der spreder sig til overkroppen, ustabil gang eller manglende evne til at gå eller gå op eller ned ad trapper, problemer med at bevæge ansigtet, herunder problemer med at tale, tygge eller synke, dobbeltsyn eller manglende evne til at bevæge øjnene, besvær med blærekontrol eller tarmfunktion, hurtig puls og lammelse – mulige symptomer på Guillain-Barrés syndrom
- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)
- Alvorligt udslæt og rødmen af huden på overkroppen, som hurtigt spreder sig til andre dele af kroppen, blærer eller sår på læber, øjne eller i munden, hudafskalning, undertiden med influenzalignende symptomer såsom feber, ondt i halsen, hoste og ledsmerter (Stevens-Johnsons syndrom)
- Blærebetændelse. Tegn og symptomer omfatter hyppig og/eller smertefuld vandladning, trang til at lade vandet, blod i urinen, smerter eller tryk i den nedre del af maven (ikke-infektøs cystitis)

Andre indberettede bivirkninger (hyppighed ikke kendt):

- En tilstand, hvor immunsystemet danner for mange ellers normale infektionsbekæmpende celler kaldet histiocytter og lymfocytter. Symptomer kan omfatte feber, hududslæt, hævede lymfekirtler, vejtrækningsproblemer, let ved at få blå mærker (hæmofagocytisk lymfocytose)
- Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret med Tevimbra, når det gives sammen med andre lægemidler mod kræft

Bemærk, at det er vigtigt, at du også læser indlægssedlerne for de andre lægemidler mod kræft, som du er i behandling med, da disse lægemidler også kan give bivirkninger.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Lungebetændelse
- Svaghed, hurtig puls, åndenød (anæmi)
- Spontan blødning eller blå mærker (trombocytopeni)
- Hyppige infektioner, feber, kulderystelser, ondt i halsen eller mundsår på grund af infektioner (neutropeni eller lymfopeni)

- Underaktiv skjoldbruskkirtel, som kan forårsage træthed, vægtøgning, hud- og hårforandringer (hypothyroidisme)
- Forhøjede blodsukkerniveauer, tørst, mundtørhed, hyppigere vandladningsbehov, træthed, øget appetit med vægttab, forvirring, kvalme, opkastning, frugtagtig lugtende ånde, åndedrætsbesvær og tør eller blussende hud – mulige symptomer på hyperglykæmi
- Træthed, forvirring, muskeltrækninger, kramper (hyponatriæmi)
- Muskelsvaghed, muskelspasmer, unormal hjerterytme (hypokaliæmi)
- Hoste
- Kvalme
- Diarré
- Udslæt
- Kløe (pruritus)
- Ledsmærter (artralgia)
- Træthed
- Feber
- Nedsat appetit
- Forhøjet niveau i blodet af leverenzymet aspartataminotransferase
- Forhøjet niveau i blodet af leverenzymet alaninaminotransferase
- Forhøjet niveau i blodet af bilirubin, et nedbrydningsprodukt af røde blodlegemer, som kan forårsage gulfarvning af hud og øjne, hvilket indikerer leverproblemer
- Forhøjet niveau af kreatinin i blodet, et stof, der normalt udskilles af nyrerne i urinen. Det kan betyde, at dine nyrer ikke fungerer korrekt.
- Lavt niveau af hæmoglobin i blodet
- Lave niveauer af følgende blodlegemer i blodet: leukocytter, lymfocytter, neutrofiler og trombocytter
- Lavt niveau af natrium i blodet

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Overaktiv skjoldbruskkirtel, som kan forårsage hyperaktivitet, svedtendens, vægttab og tørst (hyperthyroidisme)
- Højt blodsukker, øget appetit eller tørst, hyppigere vandladning end normalt – mulige symptomer på diabetes
- Brystmerter, hurtige eller unormale hjerteslag, åndenød i hvile eller ved aktivitet, væskeophobning med hævede ben, ankler og fødder, træthed – mulige symptomer på problemer med hjertemusklens (myokarditis)
- Forhøjet blodtryk (hypertension)
- Åndedrætsbesvær (dyspnø)
- Åndenød, hoste eller brystmerter – mulige symptomer på lungeproblemer (pneumonitis)
- Alvorlige smerter i den øvre del af maven, kvalme, opkastning, feber, øm mave - mulige symptomer på bugspytkirtelproblemer (pancreatitis)
- Mundsår eller sår med betændelse i tandkødet (stomatitis)
- Diarré eller oftere afføring end normalt, sort, tjæreagtig, klæbrig afføring, blod eller slim i afføringen, stærke smerter eller ømhed i maven – mulige symptomer på tarmproblemer (colitis)
- Skidt tilpas (kvalme), opkastning, appetitløshed, smerter i højre side af maven, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, døsighed, mørkfarvet urin, blødning eller blå mærker lettere end normalt - mulige symptomer på leverproblemer (hepatitis)
- Muskelsmerter (myalgi)
- Ledsmærter, stivhed, hævelser eller rødmen, nedsat bevægeområde i leddene - mulige symptomer på ledproblemer (arthritis)
- Forhøjet niveau af leverenzymet alkalisk fosfatase i blodet
- Kulderystelser eller rystelser, kløe eller udslæt, rødmen, åndenød eller hvæsende vejrtrækning, svimmelhed eller feber, som kan forekomme under infusionen eller op til 24 timer efter infusionen – mulige symptomer på en infusionsrelateret reaktion
- Høje niveauer af følgende enzymer i blodet: alaninaminotransferase og aspartataminotransferase
- Højt niveau af bilirubin i blodet
- Høje niveauer af kreatinkinase og kreatinin i blodet
- Højt niveau af glukose i blodet

- Højt niveau af kalium i blodet
- Lavt niveau af kalium i blodet

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Sygdom, hvor immunsystemet angriber de kirtler, der danner fugt for kroppen, f.eks. tårer og spyt (Sjögrens syndrom).
- Træthed, hævelse nederst på halsen, smerter foran i halsen – mulige symptomer på problemer med skjoldbruskkirtlen (thyroiditis)
- Binyrebarkinsufficiens (lidelse, hvor binyrerne ikke producerer nok af visse hormoner)
- Hyppig hovedpine, synsforandringer (enten dårligt syn eller dobbeltsyn), træthed og/eller svaghed, forvirring, nedsat blodtryk, svimmelhed - mulige symptomer på hypofyseproblemer (hypofysitis)
- Øjenrødme, øjensmerter og hævelse – mulige symptomer på problemer, der påvirker uvea, laget under det hvide i øjet (uveitis)
- Forandringer i mængden af urin eller urinens farve, smerter ved vandladning, smerter i nyreregionen – mulige symptomer på nyreproblemer (nefritis)
- Muskelsmerter, stivhed, svækkelse, brystsmerter eller udtalt træthed – mulige symptomer på muskelproblemer (myositis)
- Misfarvning af huden (vitiligo)
- Højt niveau af lymfocytter i blodet
- Lavt niveau af albumin i blodet
- Højt niveau af alkalisk fosfatase i blodet
- Højt niveau af glukose i blodet
- Højt niveau af natrium i blodet

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter)

- En tilstand, hvor immunsystemet danner for mange ellers normale infektionsbekæmpende celler kaldet histiocytter og lymfocytter. Symptomer kan omfatte feber, hududslæt, hævede lymfekirtler, vejrtrækningsproblemer, let ved at få blå mærker (hæmofagocytisk lymfocytose)
- Inflammation i hjernen, som kan forårsage forvirring, feber, hukommelsesproblemer eller anfald (encefalitis)
- Alvorlige problemer med nerverne, hvilket kan forårsage vejrtrækningsbesvær, en prikkende eller stikkende fornemmelse i fingre, tæer, ankler eller håndled, svækkelse i benene, der spreder sig til overkroppen, ustabil gang eller manglende evne til at gå eller gå op eller ned ad trapper, problemer med at bevæge ansigtet, herunder problemer med at tale, tygge eller synke, dobbeltsyn eller manglende evne til at bevæge øjnene, besvær med blærekontrol eller tarmfunktion, hurtig puls og lammelse – mulige symptomer på Guillain-Barrés syndrom
- Muskelsvaghed og træthed (myasthenia gravis)
- Brystsmerter, feber, hoste, hjertebanken – mulige symptomer på problemer, der påvirker membranen omkring hjertet (perikarditis)
- Kløende eller afskallet hud, hudsår – mulige symptomer på alvorlige hudreaktioner

Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever nogen af de alvorlige bivirkninger, der er nævnt ovenfor.

Brug af Tevimbra skal ophøre, og der skal øjeblikkeligt søges lægehjælp, hvis nogen af følgende symptomer opstår:

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Rødlige ikke-forhøjede, mållignende eller cirkulære pletter på overkroppen, ofte med centrale vabler, hudafskalning, sår i mund, svælg, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan opstå efter feber og influenzalignende symptomer (TEN)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken er ansvarlig for opbevaring af lægemidlet og korrekt bortskaffelse af ikke-anvendt præparat. De følgende oplysninger er henvendt til sundhedspersoner.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasetiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Tevimbra indeholder ikke konserveringsmiddel. Kemisk og fysisk stabilitet under anvendelse er blevet påvist i 24 timer ved 2 °C til 8 °C. De 24 timer omfatter opbevaring af den fortyndede opløsning i køleskab (2 °C til 8 °C) i maksimalt 20 timer, den tid, det tager for produktet at få stuetemperatur igen (25 °C eller derunder) samt den tid, det tager at gennemføre infusionen inden for 4 timer.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks efter fortynding.

Hvis produktet ikke anvendes med det samme, er opbevaringstid og -forhold brugerens ansvar. Den fortyndede opløsning må ikke nedfryses.

Eventuelle rester af infusionsvæsken må ikke gemmes til senere brug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tevimbra indeholder:

- Aktivt stof: tislelizumab. Hver ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 10 mg tislelizumab.
- Hvert hætteglas indeholder 100 mg tislelizumab i 10 ml koncentrat.

Øvrige indholdsstoffer: natriumcitratdihydrat (se punkt 2, "Tevimbra indeholder natrium"), citronsyremonohydrat, L-histidin-hydrochloridmonohydrat, L-histidin, trehalosedihydrat, polysorbat 20 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Tevimbra koncentrat til infusionsvæske, opløsning (koncentrat, sterilt) er en klar til let opaliserende, farveløs til let gullig opløsning.

Tevimbra fås i pakninger med 1 hætteglas og i multipakninger med 2 (2 pakninger med 1) hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

BeOne Medicines Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D02 T380
Irland
Tlf. +353 1 566 7660
E-mail: bg.ireland@beigene.com

Fremstiller

BeiGene Switzerland GmbH Dutch Branch
Evert Van De Beekstraat 1/104
Schiphol
1118 CL
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Tevimbra hætteglas er kun til engangsbrug. Hvert hætteglas indeholder 100 mg tislelizumab.

Den fortyndede infusionsvæske, opløsning, skal klargøres af en sundhedsperson vha. en aseptisk teknik.

Klargøring af infusionsvæske, opløsning

- To hætteglas med Tevimbra skal anvendes til hver dosis.
- Tag hætteglassene ud af køleskabet, og pas på ikke at ryste dem.
- Kontrollér hvert hætteglas visuelt for partikler og misfarvning inden administration. Koncentratet er en klar til let opaliserende, farveløs til let gullig opløsning. Brug ikke et hætteglas, hvis opløsningen er grumset, eller hvis der er synlige partikler eller misfarvning.
- Vend forsigtigt hætteglassene på hovedet uden at ryste dem. Træk opløsningen af de to hætteglas (i alt 200 mg i 20 ml) ind i en sprøjte, og overfør den til en intravenøs infusionspose med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske for at klargøre en fortyndet opløsning med en endelig koncentration i intervallet 2 til 5 mg/ml. For at undgå skumdannelse eller overdreven bevægelse i opløsningen, blandes den fortyndede opløsning ved forsigtigt at vende posen på hovedet.

Administration

- Administrer den fortyndede Tevimbra-opløsning via infusion gennem en slange til intravenøs administration med et sterilt, ikke-pyrogen, lavt proteinbindende 0,2 mikron eller 0,22 mikron *in-line*- eller *add-on*-filter med en overflade på ca. 10 cm².
- Den første infusion skal tilføres over en periode på 60 minutter. Hvis dette er veltolereret, kan efterfølgende infusioner administreres over en periode på 30 minutter.
- Andre lægemidler må ikke iblandes eller administreres gennem den samme infusionslange.
- Tevimbra må ikke administreres som en intravenøs stød- eller enkelt bolus-injektion.
- Tevimbra indeholder ikke konserveringsmiddel. Kemisk og fysisk stabilitet under anvendelse er blevet påvist i 24 timer ved 2 °C til 8 °C. De 24 timer omfatter opbevaring af den fortyndede opløsning i køleskab (2 °C til 8 °C) i maksimalt 20 timer, den tid, det tager for produktet at få stuetemperatur igen (25 °C og derunder) samt den tid, det tager at gennemføre infusionen inden for 4 timer. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet bruges straks efter fortynding. Hvis produktet ikke bruges med det samme, er opbevaringstid og -forhold brugerens ansvar.
- Den fortyndede opløsning må ikke nedfryses.
- Eventuelle rester i hætteglasset skal kasseres.
- Den intravenøse slange skal skylles ved afslutning af infusionen.
- Tevimbra-hætteglas er kun til engangsbrug.