

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tevimbra 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Tislelizumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Es ist wichtig, dass Sie die Patientenkarte während der Behandlung bei sich tragen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tevimbra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tevimbra beachten?
3. Wie wird Tevimbra angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tevimbra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tevimbra und wofür wird es angewendet?

Tevimbra ist ein Krebsmedikament, das den Wirkstoff Tislelizumab enthält. Dabei handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper. Dies ist eine Art von Protein, das ein bestimmtes Ziel im Körper, den sogenannten „*Programmed-Death-1-Rezeptor*“ (PD-1), erkennen und daran binden soll. Dieser Rezeptor befindet sich auf der Oberfläche von T- und B-Zellen (Arten von weißen Blutkörperchen, die Teil des Immunsystems, der natürlichen Abwehr des Körpers, sind). Wenn PD-1 durch Krebszellen aktiviert wird, kann es die Aktivität der T-Zellen ausschalten. Durch die Blockierung von PD-1 verhindert Tevimbra, dass es die T-Zellen ausschaltet. Dies hilft Ihrem Immunsystem bei der Bekämpfung des Krebses.

Tevimbra wird bei Erwachsenen eingesetzt zur Behandlung von:

- nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, der in andere Teile des Körpers gestreut hat, noch nicht mit einer Chemotherapie behandelt wurde und nicht mithilfe einer Operation entfernt werden kann. Bei der Behandlung dieser Art von Krebs wird Tevimbra in Kombination mit einer Chemotherapie verabreicht.
- nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, der in andere Teile des Körpers gestreut hat und bereits mit einer Chemotherapie behandelt wurde. Bei der Behandlung dieser Art von Krebs wird Tevimbra allein verabreicht.
- einer bestimmten Art von Speiseröhrenkrebs, dem sogenannten Plattenepithelkarzinom des Ösophagus (Speiseröhre), der in andere Teile des Körpers gestreut hat, bereits mit einer Krebstherapie behandelt wurde und nicht durch eine Operation entfernt werden kann.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie Tevimbra wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Tevimbra kann in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten verabreicht werden. Es ist wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilage für diese anderen Arzneimittel lesen. Wenn Sie Fragen zu diesen Arzneimitteln haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tevimbra beachten?

Tevimbra darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Tislelizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Tevimbra bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie Folgendes haben oder hatten:

- Autoimmunerkrankung (eine Erkrankung, bei der das körpereigene Abwehrsystem normale Zellen angreift)
- Entzündung der Leber (Hepatitis) oder andere Lebererkrankungen
- Entzündung der Niere (Nephritis)
- Lungenentzündung (Pneumonie) oder Entzündung des Lungengewebes aufgrund nicht-infektiöser Ursachen (Pneumonitis)
- Entzündung des Dickdarms (Kolitis)
- Schweren Ausschlag
- Probleme mit hormonproduzierenden Drüsen (einschließlich Nebenniere, Hirnanhangdrüse und Schilddrüse)
- Diabetes mellitus Typ 1
- Solides Organtransplantat
- Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Tevimbra bei Ihnen angewendet wird.

Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen

Tevimbra kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, die manchmal lebensbedrohlich werden und zum Tod führen können. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn während der Behandlung mit Tevimbra eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

- Entzündung der Leber (Hepatitis) und andere Leberprobleme
- Entzündung der Niere (Nephritis)
- Entzündung der Lunge (Pneumonitis)
- Entzündung des Dickdarms (Kolitis)
- Schwere Hautreaktionen (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) oder toxische epidermale Nekrolyse (TEN)): Zu den Symptomen können Fieber, grippeähnliche Symptome, Ausschlag, Juckreiz, Blasenbildung auf der Haut oder Geschwüre im Mund oder auf anderen Schleimhäuten gehören
- Probleme mit hormonproduzierenden Drüsen (insbesondere der Nebenniere, der Hirnanhangdrüse oder der Schilddrüse): Zu den Symptomen können schneller Herzschlag, extreme Müdigkeit, Gewichtszunahme oder -abnahme, Schwindelgefühl oder Ohnmacht, Haarausfall, Kältegefühl, Verstopfung, nicht abklingende oder ungewöhnliche Kopfschmerzen gehören
- Diabetes mellitus Typ 1
- Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion
- Entzündung der Muskeln (Myositis)
- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis)
- Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis)
- Entzündung der Gelenke (Arthritis)
- Entzündliche Erkrankung, die zu Muskelschmerzen und Steifigkeit, insbesondere in den Schultern und Hüften, führt (Polymyalgia rheumatica): Symptome können Schmerzen in den Schultern, im Nacken, in den Oberarmen, im Gesäß, in den Hüften oder in den Oberschenkeln, Steifigkeit in den betroffenen Bereichen, Schmerzen oder Steifigkeit in den Handgelenken, Ellbogen oder Knien sein.

- Entzündung der Nerven: Symptome können Schmerzen, Schwäche und Lähmung in den Gliedmaßen sein (Guillain-Barré-Syndrom).
- Weitere Informationen zu den Symptomen der oben genannten Erkrankungen finden Sie in Abschnitt 4 („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen oder Bedenken haben.

Patientenkarte

Die wichtigsten Informationen aus dieser Packungsbeilage finden Sie auch in der Patientenkarte, die Sie von Ihrem Arzt erhalten haben. Es ist wichtig, dass Sie die Patientenkarte stets bei sich tragen und sie bei Anzeichen und Symptomen, die auf immunvermittelte Nebenwirkungen (siehe oben unter „Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen“) hinweisen, einer medizinischen Fachkraft vorlegen, damit eine schnelle Diagnose und eine angemessene Behandlung erfolgen können.

Überwachung während Ihrer Behandlung mit Tevimbra

Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung regelmäßige Untersuchungen durchführen (Leberfunktionstests, Nierenfunktionstests, Röntgenuntersuchungen).

Ihr Arzt wird außerdem vor und während der Behandlung mit Tevimbra regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um den Blutzucker- und Hormonspiegel in Ihrem Körper zu überwachen. Dies ist notwendig, weil der Blutzucker- und Hormonspiegel durch Tevimbra beeinflusst werden kann.

Kinder und Jugendliche

Tevimbra darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Tevimbra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel und Arzneimittel, die ohne Rezept erhältlich sind.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihr Immunsystem unterdrücken, einschließlich Kortikosteroide (wie Prednison), da diese Arzneimittel die Wirkung von Tevimbra beeinträchtigen können. Sobald Sie jedoch mit der Behandlung mit Tevimbra begonnen haben, kann Ihr Arzt Ihnen Kortikosteroide verabreichen, um mögliche Nebenwirkungen zu verringern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Tevimbra darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt verschreibt es Ihnen ausdrücklich. Die Auswirkungen von Tevimbra bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt, aber es ist möglich, dass der Wirkstoff Tislelizumab ein ungeborenes Kind schädigen kann.

- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Behandlung mit Tevimbra und für mindestens 4 Monate nach der letzten Dosis von Tevimbra eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie Ihren Arzt.

Es ist nicht bekannt, ob Tevimbra in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Wenn Sie stillen, informieren Sie Ihren Arzt. Sie dürfen während der Anwendung von Tevimbra und mindestens 4 Monate nach der letzten Dosis von Tevimbra nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tevimbra hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Müdigkeit oder Schwächegefühl sind mögliche Nebenwirkungen von Tevimbra. Führen Sie nach der Verabreichung von Tevimbra kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nicht sicher sind, dass es Ihnen gut geht.

Tevimbra enthält Natrium

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine natriumarme (salzarme) Diät einhalten müssen, bevor Sie Tevimbra erhalten. Dieses Arzneimittel enthält 1,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml Konzentrat. Eine einzelne Infusion von Tevimbra enthält 32 mg Natrium in zwei 10-ml-Durchstechflaschen. Dies entspricht 1,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie wird Tevimbra angewendet?

Tevimbra wird Ihnen in einem Krankenhaus oder einer ambulanten Praxis unter der Aufsicht eines erfahrenen Arztes verabreicht.

- Die übliche Dosis von Tevimbra, die alle 3 Wochen als intravenöse Infusion (Venentropf) verabreicht wird, beträgt 200 mg.
- Die erste Dosis von Tevimbra wird Ihnen als Infusion über einen Zeitraum von 60 Minuten verabreicht. Wenn Sie die erste Dosis gut vertragen, kann die nächste Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten gegeben werden.
- Wenn Tevimbra in Kombination mit einer Chemotherapie verabreicht wird, erhalten Sie zuerst Tevimbra und dann die Chemotherapie.
- Bitte lesen Sie die Packungsbeilage der anderen Krebsmedikamente, um mehr über die Anwendung dieser Arzneimittel zu erfahren. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Behandlungen Sie benötigen.

Wenn Sie eine Dosis von Tevimbra versäumen

- Rufen Sie Ihren Arzt sofort an, um einen neuen Termin zu vereinbaren.
- Es ist sehr wichtig, dass Sie keine Dosis dieses Arzneimittels auslassen.

Wenn Sie die Anwendung von Tevimbra abbrechen

Mit dem Abbruch der Behandlung kann die Wirkung des Arzneimittels enden. Brechen Sie die Behandlung mit Tevimbra nicht ab, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen.

Wenn Sie weitere Fragen zu Ihrer Behandlung oder zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige der Nebenwirkungen von Tevimbra können schwerwiegend sein (siehe Auflistung unter „Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage). Wenn bei Ihnen eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, **informieren Sie sofort Ihren Arzt**.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei alleiniger Verabreichung von Tevimbra berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schilddrüsenunterfunktion, was zu Müdigkeit, Gewichtszunahme, Haut- und Haarveränderungen führen kann (Hypothyreose)
- Husten
- Ausschlag
- Juckreiz (Pruritus)
- Müdigkeit (Fatigue)
- Verringerter Appetit
- Schwäche, spontane Blutungen oder Blutergüsse und häufige Infektionen, Fieber, Schüttelfrost und Halsschmerzen (Anämie)
- Hoher Bilirubinspiegel im Blut, einem Abbauprodukt der roten Blutkörperchen, der zu einer Gelbfärbung der Haut und Augen führen kann, was auf Leberprobleme hinweist
- Erhöhter Blutspiegel des Leberenzym Aspartat-Aminotransferase
- Erhöhter Blutspiegel des Leberenzym Alanin-Aminotransferase

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Lungenentzündung
- Durchfall
- Übelkeit
- Spontane Blutungen oder Blutergüsse (Thrombozytopenie)
- Häufige Infektionen, Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre aufgrund von Infektionen (Neutropenie oder Lymphopenie)
- Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Appetitlosigkeit, Schmerzen auf der rechten Bauchseite, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils des Augapfels, Benommenheit, dunkel gefärbter Urin, Blutungen oder blaue Flecken, die leichter als normal auftreten – mögliche Symptome für Leberprobleme (Hepatitis)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Kurzatmigkeit, Husten oder Brustkorbschmerz – mögliche Symptome von Lungenproblemen (Pneumonitis)
- Ermüdung, Schwellung im unteren Halsbereich, Schmerzen im vorderen Halsbereich – mögliche Symptome von Schilddrüsenproblemen (Thyreoiditis)
- Erhöhter Blutzuckerwert, Durst, Mundtrockenheit, häufigerer Harndrang, Müdigkeit, gesteigerter Appetit mit Gewichtsverlust, Verwirrtheit, Übelkeit, Erbrechen, fruchtig riechender Atem, Atemnot und trockene oder gerötete Haut – mögliche Symptome einer Hyperglykämie
- Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Krämpfe (Hyponatriämie)
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen (Hypokaliämie)
- Schilddrüsenüberfunktion, die Hyperaktivität, Schwitzen, Gewichtsverlust und Durst verursachen kann (Hyperthyreose)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Wunden oder Geschwüre im Mund mit Entzündung des Zahnfleisches (Stomatitis)
- Erhöhter Blutspiegel des Leberenzym alkalische Phosphatase
- Hoher Blutspiegel des Enzym Kreatinkinase
- Hoher Blutspiegel von Kreatinin

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Veränderungen in der Menge oder Farbe des Urins, Schmerzen beim Wasserlassen, Schmerzen in der Nierengegend – mögliche Symptome von Nierenproblemen (Nephritis)
- Durchfall oder häufigerer Stuhlgang als normal, schwarzer, teeriger, klebriger Stuhl, Blut oder Schleim im Stuhl, starke Schmerzen oder druckempfindlicher Bauch – mögliche Symptome von Darmproblemen (Kolitis)
- Starke Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, druckempfindlicher Bauch – mögliche Symptome von Problemen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

- Hoher Blutzucker, mehr Hunger- oder Durstgefühl als normal, häufigeres Wasserlassen als normal – mögliche Symptome von Diabetes mellitus
- Muskelschmerzen, Steifigkeit, Schwäche, Brustkorbschmerz oder starke Müdigkeit – mögliche Symptome von Muskelproblemen (Myositis)
- Brustkorbschmerz, schneller oder abnormaler Herzschlag, Kurzatmigkeit in Ruhe oder bei Aktivität, Flüssigkeitsansammlung mit Schwellung der Beine, Knöchel und Füße, Müdigkeit – mögliche Symptome von Herzmuskelproblemen (Myokarditis)
- Gelenkschmerzen, Steifigkeit, Schwellungen oder Rötungen, eingeschränkte Beweglichkeit der Gelenke – mögliche Symptome von Gelenkproblemen (Arthritis)
- Augentrötung, Augenschmerzen und Schwellungen – mögliche Symptome von Problemen, die die mittlere Augenhaut, die Schicht unter der weißen Lederhaut des Augapfels, betreffen (Uveitis)
- Nebenniereninsuffizienz (Erkrankung, bei der die Nebennieren nicht genügend von bestimmten Hormonen produzieren)
- Entzündung der Nerven: Symptome können Schmerzen, Schwäche und Lähmung in den Gliedmaßen sein (Guillain-Barré-Syndrom)
- Schüttelfrost oder Zittern, Juckreiz oder Ausschlag, Hautrötung mit Hitzegefühl, Kurzatmigkeit oder pfeifendes Atemgeräusch (Giemen), Schwindelgefühl oder Fieber, die während der Infusion oder bis zu 24 Stunden nach der Infusion auftreten können – mögliche Symptome einer Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion
- Niedriger Leukozytenwert
- Hohe Werte von Hämoglobin, Kalium und Natrium
- Niedriger Albuminwert

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Brustkorbschmerz, Fieber, Husten, Herzrasen – mögliche Symptome von Problemen, die den Herzbeutel betreffen (Perikarditis)
- Häufige Kopfschmerzen, Sehstörungen (entweder Sehschwäche oder Doppelsehen), Ermüdung und/oder Schwäche, Verwirrtheit, erniedrigter Blutdruck, Schwindelgefühl – mögliche Symptome von Problemen der Hirnanhangdrüse (Hypophysitis)
- Juckende oder sich schälende Haut, Hautwunden – mögliche Symptome für schwere Hautreaktionen
- Zöliakie (gekennzeichnet durch Symptome wie Magenschmerzen, Durchfall und Blähungen nach der Einnahme glutenhaltiger Nahrungsmittel)

Andere Nebenwirkungen, die berichtet wurden (Häufigkeit „nicht bekannt“):

Mangel an oder Verringerung von Verdauungsenzymen, die von der Bauchspeicheldrüse gebildet werden (exokrine Pankreasinsuffizienz)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet, wenn Tevimbra zusammen mit anderen Krebsmedikamenten verabreicht wird

Es ist wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilagen der anderen Krebsmedikamente lesen, die Sie erhalten, da diese ebenfalls Nebenwirkungen verursachen können.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kurzatmigkeit, Husten oder Brustkorbschmerz – mögliche Symptome von Lungenproblemen (Pneumonitis)
- Erhöhte Blutzuckerwerte, Durst, Mundtrockenheit, häufigerer Harndrang, Müdigkeit, gesteigerter Appetit mit Gewichtsverlust, Verwirrtheit, Übelkeit, Erbrechen, fruchtig riechender Atem, Atemnot und trockene oder gerötete Haut – mögliche Symptome einer Hyperglykämie
- Schilddrüsenunterfunktion, die zu Müdigkeit, Gewichtszunahme, Haut- und Haarveränderungen führen kann (Hypothyreose)
- Schilddrüsenüberfunktion, die Hyperaktivität, Schwitzen, Gewichtsverlust und Durst verursachen kann (Hyperthyreose)
- Husten
- Atemnot (Dyspnoe)

- Durchfall
- Ausschlag
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Ermüdung (Fatigue)
- Erhöhter Blutspiegel des Leberenzym Aspartat-Aminotransferase
- Erhöhter Blutspiegel des Leberenzym Alanin-Aminotransferase
- Erhöhter Blutspiegel von Bilirubin, einem Abbauprodukt der roten Blutkörperchen
- Erhöhter Blutspiegel des Leberenzym alkalische Phosphatase
- Niedriger Hämoglobinwert
- Niedrige Werte der folgenden Blutzellen: Leukozyten, Neutrophile, Blutplättchen
- Hohe Werte der folgenden Enzyme: Alanin-Aminotransferase, alkalische Phosphatase, Aspartat-Aminotransferase
- Hohe Spiegel von Bilirubin
- Hohe Werte von Kreatinkinase und Kreatinin
- Hohe Kaliumwerte
- Niedrige Kalium- und Natriumwerte

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Schmerzen auf der rechten Bauchseite, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils des Augapfels, Benommenheit, dunkel gefärbter Urin, Blutungen oder blaue Flecken, die leichter als normal auftreten – mögliche Symptome für Leberprobleme (Hepatitis)
- Durchfall oder mehr Stuhlgang als normal, schwarzer, teeriger, klebriger Stuhl, Blut oder Schleim im Stuhl, starke Schmerzen oder druckempfindlicher Bauch – mögliche Symptome von Darmproblemen (Kolitis)
- Hoher Blutzucker, mehr Hunger- oder Durstgefühl als normal, häufigeres Wasserlassen als normal – mögliche Symptome von Diabetes mellitus
- Schüttelfrost oder Zittern, Juckreiz oder Ausschlag, Hautrötung mit Hitzegefühl, Kurzatmigkeit oder pfeifendes Atemgeräusch (Giemen), Schwindelgefühl oder Fieber, die während der Infusion oder bis zu 24 Stunden nach der Infusion auftreten können – mögliche Symptome einer Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion
- Brustkorbschmerz, schneller oder abnormaler Herzschlag, Kurzatmigkeit in Ruhe oder bei Aktivität, Flüssigkeitsansammlung mit Schwellung der Beine, Knöchel und Füße, Müdigkeit – mögliche Symptome von Herzmuskelproblemen (Myokarditis)
- Gelenkschmerzen, Steifigkeit, Schwellungen oder Rötungen, eingeschränkte Beweglichkeit der Gelenke – mögliche Symptome von Gelenkproblemen (Arthritis)
- Wunden oder Geschwüre im Mund mit Entzündung des Zahnfleisches (Stomatitis)
- Juckreiz (Pruritus)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Hohe Hämoglobinwerte
- Hohe Natriumwerte

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Veränderungen in der Menge oder Farbe des Urins, Schmerzen beim Wasserlassen, Schmerzen in der Nierengegend – mögliche Symptome von Nierenproblemen (Nephritis)
- Ermüdung, Schwellung im unteren Halsbereich, Schmerzen im vorderen Halsbereich – mögliche Symptome von Schilddrüsenproblemen (Thyreoiditis)
- Starke Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, druckempfindlicher Bauch – mögliche Symptome von Problemen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Muskelschmerzen, Steifigkeit, Schwäche, Brustkorbschmerz oder starke Müdigkeit – mögliche Symptome von Muskelproblemen (Myositis)

- Schwerwiegende Probleme der Nerven, die zu Atemnot, Kribbeln in den Fingern, Zehen, Knöcheln oder Handgelenken, Schwäche in den Beinen, die sich auf den Oberkörper ausbreitet, unsicherem Gang oder der Unfähigkeit zu gehen oder Treppen zu steigen, Schwierigkeiten bei Gesichtsbewegungen einschließlich Sprechen, Kauen oder Schlucken, Doppelsehen oder der Unfähigkeit, die Augen zu bewegen, Schwierigkeiten bei der Blasenkontrolle oder der Darmfunktion, Herzrasen und Lähmungen führen können – mögliche Symptome des Guillain-Barré-Syndroms

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

Die Anwendung von Tevimbra soll abgebrochen und sofort ein Arzt aufgesucht werden, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Rötliche, nicht erhabene, Zielscheiben-ähnliche oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit zentralen Blasen, Schälern der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (SJS oder TEN)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tevimbra aufzubewahren?

Ihr Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal ist für die Aufbewahrung dieses Arzneimittels und die ordnungsgemäße Entsorgung des nicht verwendeten Produkts verantwortlich. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Tevimbra enthält kein Konservierungsmittel. Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen. Die 24 Stunden umfassen die gekühlte Lagerung (2 °C bis 8 °C) der verdünnten Lösung für nicht mehr als 20 Stunden, die Zeit, die für die Rückkehr zur Raumtemperatur (25 °C oder darunter) erforderlich ist, und die Zeit für die Durchführung der Infusion innerhalb von 4 Stunden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt, sobald es verdünnt ist, sofort verwendet werden.

Wenn die verdünnte Lösung nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Die verdünnte Lösung darf nicht eingefroren werden.

Bewahren Sie keine nicht verwendeten Reste der Infusionslösung zur späteren Verwendung auf. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tevimbra enthält

- Der Wirkstoff ist Tislelizumab. Jeder ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Tislelizumab.
- Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Tislelizumab in 10 ml Konzentrat.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumcitrat (Ph.Eur.) (siehe Abschnitt 2, „Tevimbra enthält Natrium“), Citronensäure-Monohydrat, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Histidin, Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tevimbra aussieht und Inhalt der Packung

Tevimbra Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) ist eine klare bis leicht opaleszierende, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Tevimbra ist in Einzelpackungen mit 1 Durchstechflasche und in Mehrfachpackungen mit 2 (2 Packungen à 1) Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

BeiGene Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D02 T380
Irland
Tel.: +353 1 566 7660
E-Mail: bg.ireland@beigene.com

Hersteller:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Tevimbra Durchstechflaschen sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Tislelizumab.

Die verdünnte Infusionslösung muss von einer medizinischen Fachkraft unter Anwendung aseptischer Techniken hergestellt werden.

Herstellung der Infusionslösung

- Für jede Dosis werden zwei Durchstechflaschen mit Tevimbra benötigt.
- Nehmen Sie die Durchstechflaschen aus dem Kühlschrank und achten Sie darauf, sie nicht zu schütteln.
- Untersuchen Sie jede Durchstechflasche vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen. Das Konzentrat ist eine klare bis leicht opaleszierende, farblose bis leicht gelbliche Lösung. Wenn die Lösung trübe ist oder wenn sichtbare Partikel oder Verfärbungen zu beobachten sind, darf die Durchstechflasche nicht verwendet werden.
- Drehen Sie die Durchstechflaschen vorsichtig um, ohne sie zu schütteln. Entnehmen Sie die Lösung aus den beiden Durchstechflaschen (insgesamt 200 mg in 20 ml) mit einer Spritze und füllen Sie sie in einen intravenösen Infusionsbeutel mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %), um eine verdünnte Lösung mit einer Endkonzentration von 2 bis 5 mg/ml herzustellen. Mischen Sie die verdünnte Lösung durch vorsichtiges Umdrehen, um Schaumbildung oder übermäßige Scherung der Lösung zu vermeiden.

Verabreichung

- Verabreichen Sie die verdünnte Tevimbra-Lösung als Infusion über einen intravenösen Zugang mit einem sterilen, pyrogenfreien 0,2- μ m- oder 0,22- μ m-*Inline*- oder *Add-on*-Filter mit geringer Proteinbindungskapazität und mit einer Oberfläche von etwa 10 cm².
- Die erste Infusion muss über 60 Minuten verabreicht werden. Wenn dies gut vertragen wird, können die nachfolgenden Infusionen über 30 Minuten verabreicht werden.
- Andere Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig über dieselbe Infusionsleitung verabreicht werden.
- Tevimbra darf nicht als intravenöse Druck- oder einmalige Bolusinjektion verabreicht werden.
- Tevimbra enthält kein Konservierungsmittel. Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen. Die 24 Stunden umfassen die gekühlte Lagerung (2 °C bis 8 °C) der verdünnten Lösung für nicht mehr als 20 Stunden, die Zeit, die für die Rückkehr zur Raumtemperatur (25 °C und darunter) erforderlich ist, und die Zeit für die Durchführung der Infusion innerhalb von 4 Stunden. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Verdünnungsmethode schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die verdünnte Lösung nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.
- Die verdünnte Lösung darf nicht eingefroren werden.
- Verwerfen Sie den in der Durchstechflasche verbliebenen nicht verwendeten Rest.
- Die intravenöse Leitung muss am Ende der Infusion gespült werden.
- Tevimbra Durchstechflaschen sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.