

Tevimbra

tislelizumabe

Solução para Diluição para Infusão 10 mg/ml

Bula do Paciente

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TEVIMBRA

tislelizumabe

APRESENTAÇÃO

TEVIMBRA 10mg/ml é uma solução para diluição para infusão. Cada ml de solução contém 10 mg de tislelizumabe.

TEVIMBRA é apresentado em embalagem contendo um frasco de vidro com 10 ml de solução concentrada (100 mg de tislelizumabe).

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco contém:

tislelizumabe..... 100 mg

Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico monoidratado, cloridrato de histidina monoidratado, histidina, trealose di-hidratada, polissorbato 20, água para injetáveis.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TEVIMBRA contém o componente ativo tislelizumabe. TEVIMBRA é um inibidor de checkpoint imunológico que funciona ajudando seu sistema imunológico a combater o câncer.

TEVIMBRA é utilizado para tratar:

- um tipo de câncer chamado carcinoma esofágico em adultos.
- um tipo de câncer de pulmão chamado câncer de pulmão de células não pequenas em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TEVIMBRA é projetado para reconhecer e se ligar a uma substância-alvo específica no corpo. O anticorpo funciona ajudando seu sistema imunológico a combater seu câncer.

TEVIMBRA é utilizado em adultos para tratar:

- um tipo de câncer de esôfago chamado carcinoma escamoso esofágico que não pode ser removido por cirurgia ou se espalhou para outras partes do corpo após terapia anticancerígena prévia.
- um tipo de câncer de pulmão chamado câncer de pulmão de células não pequenas que se espalhou para outras partes do corpo após terapia anticancerígena prévia.

TEVIMBRA pode ser administrado em combinação com outros medicamentos anticancerígenos. É importante que leia também a bula destes outros medicamentos. Se você tiver alguma dúvida sobre esses medicamentos, pergunte ao seu médico.

Se você tiver alguma dúvida sobre como TEVIMBRA funciona ou por que este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use TEVIMBRA se:

- tem alergia ao tislelizumabe ou a qualquer um dos componentes listados nesta bula.
- Sempre verifique os componentes para garantir que você pode usar este medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico se tiver quaisquer outras condições médicas, tomar quaisquer outros medicamentos, se estiver grávida ou planeja engravidar ou se estiver amamentando.

Verifique com seu médico se você:

- tem uma doença do sistema imunológico como doença de Crohn, colite ulcerativa ou lúpus.
- tem histórico de inflamação dos pulmões.
- está tomando algum medicamento que suprime seu sistema imunológico, como corticosteroides.

Durante o tratamento, você pode estar em risco de desenvolver certos efeitos colaterais. É importante que você entenda esses riscos e como monitorá-los. Veja informações adicionais na Seção “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico se está grávida ou pretende engravidar.

TEVIMBRA pode causar danos ao seu feto.

Você deve usar métodos contraceptivos eficazes por pelo menos 4 meses após seu último tratamento com TEVIMBRA se for uma mulher que pode engravidar.

Fale com o seu médico se estiver amamentando ou pretender amamentar.

Não amamente durante o tratamento com TEVIMBRA.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Crianças

Não se sabe se TEVIMBRA é seguro e eficaz em pacientes com menos de 18 anos. TEVIMBRA não deve ser usado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e TEVIMBRA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando outros medicamentos, incluindo corticosteróides, fitoterápicos, vitaminas ou suplementos que adquira sem receita médica na sua farmácia, supermercado ou loja de produtos naturais.

É especialmente importante informar o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando outros medicamentos que enfraquecem o seu sistema imunológico, tais como alguns corticosteróides.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas sobre os medicamentos, vitaminas ou suplementos que estiver tomando e se estes afetam TEVIMBRA.

Exames laboratoriais e TEVIMBRA

TEVIMBRA pode afetar os resultados de alguns exames laboratoriais. Se você tiver alguma dúvida, procure o conselho do seu médico.

Dirigir e operar máquinas

Tenha cuidado antes de dirigir ou usar qualquer máquina ou ferramenta até saber como o TEVIMBRA afeta você.

Fadiga foi relatada após a administração de TEVIMBRA.

Informe o seu médico ou dentista se estiver tomando qualquer outro medicamento.

Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser prejudicial à sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

TEVIMBRA geralmente é armazenado na farmácia do hospital ou da clínica. É improvável que você seja solicitado a armazenar o TEVIMBRA.

Conservar na geladeira entre 2 e 8°C. Não congele. Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Após abertura

Uma vez aberto, o medicamento deve ser diluído e infundido imediatamente.

Após a preparação da infusão

Após a preparação da infusão: a diluição pode ser armazenada de 2°C a 8°C por até 20 horas, e por mais 4 horas a temperatura ambiente de até 25°C - tempo esse necessário para que a solução atinja a temperatura ambiente, bem como seja possível realizar a infusão.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente após a diluição. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e as condições de conservação antes da utilização são de responsabilidade do usuário.

Número do lote, datas de fabricação e validade: ver embalagem.

Não use medicamentos com prazo de validade vencido. Mantenha-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

A solução concentrada de TEVIMBRA para infusão é uma solução límpida a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarela num frasco de vidro.

Antes de usar, observe a aparência do medicamento. Se estiver dentro do prazo de validade e notar alguma alteração no aspecto, consulte o seu farmacêutico para saber se pode utilizá-lo.

Todos os medicamentos devem ser mantidos fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?

Seu médico administrará TEVIMBRA por via intravenosa por cerca de 60 minutos para o primeiro tratamento e cerca de 30 minutos cada tratamento seguinte.

A maioria das pessoas recebe TEVIMBRA a cada 3 semanas. O seu médico decidirá quantos tratamentos você precisa.

Siga as orientações do seu médico, respeitando sempre o horário, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você perder uma dose de TEVIMBRA, ligue para seu médico para reagendar o mais rápido possível.

É importante que você não perca uma dose deste medicamento.

Em caso de dúvida, consulte o farmacêutico ou o seu médico ou dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Todos os medicamentos podem ter efeitos colaterais. Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, a maioria deles são menores e temporários. No entanto, alguns efeitos colaterais podem precisar de atenção médica.

Quando você recebe TEVIMBRA, você pode ter alguns efeitos colaterais graves.

Esses efeitos colaterais às vezes podem se tornar prejudiciais a vida e podem levar à morte. Eles podem acontecer a qualquer momento durante o tratamento ou após seu término. É possível que você experimente mais de um efeito colateral ao mesmo tempo.

Se você tiver qualquer um dos seguintes sintomas, ligue ou consulte seu médico imediatamente.

Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Fadiga, inchaço na base do pescoço, dor na frente da garganta - possíveis sintomas de inflamação da glândula tireoide (tireoidite)
- Aumento dos níveis de açúcar no sangue, sede, boca seca, necessidade de urinar com mais frequência, cansaço, aumento do apetite com perda de peso, confusão, náuseas, vômitos, hálito com cheiro de fruta, dificuldade em respirar e pele seca ou avermelhada - possíveis sintomas de hiperglicemia
- Falta de ar, tosse ou dor no peito - possíveis sintomas de inflamação dos pulmões (pneumonite)
- Náuseas, vômitos, perda de apetite, dor no lado direito do estômago, amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos, sonolência, urina de cor escura, hemorragia ou hematomas com mais facilidade do que o normal - possíveis sintomas de inflamação do fígado (hepatite)
- Calafrios ou tremores, coceira ou erupção cutânea, rubor, falta de ar ou chiado, tonturas ou febre que podem ocorrer durante a infusão ou até 24 horas após a infusão – possíveis sintomas de reações infusionais

Incomum (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Dores de cabeça frequentes, alterações da visão (visão subnormal ou visão dupla), fadiga e/ou fraqueza, confusão, diminuição da pressão arterial, tonturas - possíveis sintomas de inflamação da glândula pituitária (hipofisite)
- Açúcar elevado no sangue, sentir mais fome ou sede do que o normal, urinar com mais frequência do que o normal - possíveis sintomas de diabetes mellitus
- Vermelhidão nos olhos, dor e inchaço nos olhos - possíveis sintomas de inflamação da úvea, a camada abaixo do branco do globo ocular (uveíte)
- Dor no peito, batimento cardíaco rápido ou anormal, falta de ar em repouso ou durante a atividade, acúmulo de líquido com inchaço das pernas, tornozelos e pés, cansaço - possíveis sintomas de inflamação do músculo cardíaco (miocardite)
- Dor intensa na parte superior do estômago, náuseas, vômitos, febre, abdômen sensível - possíveis sintomas de inflamação do pâncreas (pancreatite)

- Diarreia ou mais movimentos intestinais do que o normal, fezes escuras, fezes pegajosas, sangue ou muco nas fezes, dor intensa ou sensibilidade no estômago - possíveis sintomas de inflamação dos intestinos (colite)
- Coceira ou descamação da pele, feridas na pele - possíveis sintomas de reações cutâneas graves
- Dor muscular, rigidez, fraqueza, dor no peito ou cansaço intenso - possíveis sintomas de inflamação dos músculos (miosite)
- Dor nas articulações, rigidez, inchaço ou vermelhidão, diminuição da amplitude de movimento nas articulações - possíveis sintomas de dor e inflamação nas articulações (artrite)
- Alterações na quantidade ou cor da urina, dor ao urinar, dor na região dos rins - possíveis sintomas de inflamação dos rins (nefrite)

Raro (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- Dor no peito, febre, tosse, palpitações - possíveis sintomas de inflamação da membrana que envolve o coração (pericardite)

Outros possíveis efeitos colaterais quando TEVIMBRA é administrado isoladamente

Outros efeitos colaterais incluem os listados abaixo. Se estes efeitos se tornarem graves, informe o seu médico.

Muito comum (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Glândula tireoide hipoativa que pode causar cansaço, ganho de peso, alterações na pele e no cabelo (hipotireoidismo)
- Tosse
- Diarreia
- Erupção cutânea
- Coceira
- Cansaço
- Aumento do nível sanguíneo da enzima hepática aspartato aminotransferase
- Aumento do nível sanguíneo da enzima hepática alanina aminotransferase

Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Glândula tireoide hiperativa que pode causar hiperatividade, sudorese, perda de peso e sede (hipertireoidismo)
- Dificuldade em respirar (dispneia)
- Feridas na boca ou úlceras com inflamação das gengivas (estomatite)
- Dor nas articulações (artralgia)
- Dor muscular (mialgia)
- Aumento do nível sanguíneo da enzima hepática bilirrubina
- Aumento do nível sanguíneo da enzima hepática fosfatase alcalina

Incomum (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Diminuição da produção de hormônios adrenais

Resultados anormais de exames de sangue quando TEVIMBRA é administrado isoladamente

Os resultados de alguns exames de sangue podem ser anormais, dando ao seu médico informações sobre o funcionamento de algumas partes do seu corpo:

Muito comum (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Níveis baixos de hemoglobina
- Níveis baixos das seguintes células sanguíneas: leucócitos, linfócitos, neutrófilos, plaquetas
- Níveis altos das seguintes enzimas: alanina aminotransferase, alcalina aminotransferase, aspartato aminotransferase
- Níveis baixos de albumina
- Níveis altos de bilirrubina
- Níveis altos de creatina quinase e creatinina
- Níveis baixos de potássio e sódio

Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Níveis altos de hemoglobina
- Níveis altos de linfócitos
- Níveis altos de potássio e sódio

Fale com o seu médico imediatamente se tiver algum dos efeitos listados acima.

Atenção: Este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe o seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há informações sobre superdosagem com tislelizumabe. Nenhum caso de superdosagem foi relatado em ensaios clínicos. Em caso de superdosagem, você deve ser monitorado de perto quanto a sinais ou sintomas de reações adversas ao medicamento e receber tratamento sintomático apropriado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure ajuda médica rapidamente e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro:1.8642.0002

Importado e Registrado por:

BeiGene Brasil Ltda.
Estrada da Lagoinha, 501 – Bloco 1
Lagoa – Vargem Grande Paulista – SP
CNPJ: 30.763.301.0001/38

Importado por :

BeiGene Brasil Ltda.
Av. Doutor Antônio João Abdalla, 260 - Bloco 400, aberturas 9 a 20
Cajamar - São Paulo - SP
CNPJ nº 30.763.301/0002-19

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) 08000474711

Produzido por:Boehringer Ingelheim

Biopharmaceuticals (China) Ltd. 1090, Halei Road,
Pilot Free Trade Zone,
Xangai, China

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (09/09/2024)

