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® é utilizado em adultos para tratar:

- um tipo de câncer de esôfago chamado carcinoma de células escamosas de esôfago.
- um tipo de câncer de pulmão chamado câncer de pulmão de células não pequenas.
- um tipo de câncer de pulmão chamado câncer de pulmão de pequenas células em estágio extensivo.
- um tipo de câncer de estômago chamado adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica.
- um tipo de câncer de cabeça e pescoço chamado câncer nasofaríngeo

As pessoas utilizam TEVIMBRA® quando o câncer se espalhou ou não pode ser removido por cirurgia.

As pessoas recebem TEVIMBRA® antes da cirurgia (terapia neoadjuvante) para tratar câncer de pulmão de não pequenas células e depois continuam recebendo TEVIMBRA® após a cirurgia (terapia adjuvante) para ajudar a evitar a recorrência do câncer.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TEVIMBRA® 10 mg/ml é uma solução para diluição para infusão que contém a substância ativa tislelizumabe. Trata-se de um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína desenvolvida para reconhecer e se ligar a um alvo específico no corpo, chamado receptor de morte programada tipo 1 (PD-1), encontrado na superfície das células T e B (tipos de glóbulos brancos que fazem parte do sistema imunológico, as defesas naturais do corpo). Quando o PD-1 é ativado pelas células cancerígenas, ele pode desativar a atividade das células T. Ao bloquear o PD-1, o TEVIMBRA®

impede que ele desative as células T, o que ajuda o sistema imunológico a combater o câncer.

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

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use TEVIMBRA® se:
Você tem hipersensibilidade ao tislelizumabe ou a qualquer um dos excipientes (listados na composição do medicamento). Fale com seu médico em caso de dúvidas.

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

Advertências e Precauções

Antes de receber TEVIMBRA®, **verifique com seu médico se você tem ou teve:**

- uma doença autoimune (uma condição em que o corpo ataca suas próprias células).
- hepatite ou outros problemas hepáticos.
- problemas renais (nefrite).
- pneumonia ou inflamação dos pulmões (pneumonite).
- inflamação do intestino (colite).
- erupção cutânea grave.
- problemas com as glândulas que produzem hormônios (incluindo as glândulas adrenal, pituitária e tireoide) que podem afetar o funcionamento dessas glândulas.
- diabetes mellitus tipo 1.
- transplante de órgão sólido.
- reações infusionais (os sintomas podem incluir calafrios ou tremores, coceira ou erupção cutânea, rubor, falta de ar ou chiado no peito, tontura ou febre que podem ocorrer durante a infusão ou até 24 horas após a infusão).
- Uma condição rara na qual o sistema imunológico produz uma quantidade excessiva de células de defesa normalmente presentes, chamadas histiócitos e linfócitos. Isso pode levar ao aumento do fígado e/ou baço, problemas cardíacos e alterações nos rins. Os sintomas podem incluir febre, erupção cutânea, gânglios linfáticos inchados, dificuldades respiratórias e facilidade para formar hematomas. Avise seu médico imediatamente se você apresentar esses sintomas ao mesmo tempo (linfoistiocitose hemofagocítica).

TEVIMBRA® atua no seu sistema imunológico. Pode causar inflamação em algumas partes do corpo. O risco destes efeitos secundários, podem ser maiores se já tiver uma doença autoimune (uma condição em que o corpo ataca as suas próprias células). Também pode ter surtos frequentes da sua doença autoimune, que na maioria dos casos são leves.

Se alguma das condições acima se aplicar à você, ou se não estiver seguro, fale com seu médico antes de receber TEVIMBRA®

Informe seu médico imediatamente se você apresentar qualquer um desses sintomas durante o tratamento com TEVIMBRA®:

- inflamação do fígado (hepatite) ou outros problemas hepáticos.
- inflamação dos rins (nefrite).
- inflamação dos pulmões (pneumonite).
- inflamação do intestino (colite).
- reações cutâneas graves (incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) ou necrólise epidérmica tóxica (NET): sintomas podem incluir, febre, sintomas semelhantes aos da
- gripe, erupção cutânea, coceira, bolhas na pele ou úlceras na boca ou em outras superfícies úmidas.

- problemas com as glândulas que produzem hormônios (incluindo as glândulas adrenal, pituitária ou tireoide): sintomas podem incluir batimentos cardíacos acelerados, cansaço extremo, ganho ou perda de peso, tontura ou desmaio, perda de cabelo, sensação de frio, constipação, dores de cabeça que não passam ou dores de cabeça incomuns.
- diabetes mellitus tipo 1.
- reações infusionais
- inflamação dos músculos (miosite).
- inflamação do músculo cardíaco (miocardite).
- inflamação da membrana ao redor do coração (pericardite).
- inflamação nas articulações (artrite).
- distúrbios inflamatórios que causam dor ou rigidez nos músculos, especialmente nos ombros, quadris (polimialgia reumática): sintomas podem incluir dor nos ombros, pescoço, braços, nádegas, quadris ou coxas, rigidez nas áreas afetadas, dor ou rigidez nos pulsos, cotovelos ou joelhos.
- Inflamação dos nervos: sintomas podem incluir dor, fraqueza e paralisia nas extremidades (síndrome de Guillain-Barré)
- Síndrome de sobreposição de miocardite-miosite-miastenia gravis: combinação de duas ou três dessas condições, que incluem inflamação do músculo do coração (miocardite), que pode causar dor no peito, falta de ar e batimentos cardíacos irregulares e/ou acelerados; inflamação dos músculos (miosite), que pode causar dor muscular; e uma doença que causa fraqueza e cansaço dos músculos com facilidade (miastenia gravis).

Para mais informações sobre quaisquer dos sintomas acima, consulte o item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR.

Monitoramento durante seu tratamento com TEVIMBRA®
Seu médico realizará exames regulares (testes de função hepática, testes de função renal, testes de imagem radiográfica) antes e durante o tratamento.

O seu médico também fará exames de sangue regulares antes e durante o tratamento com TEVIMBRA® para monitorar os níveis de açúcar no sangue e de hormônios no seu corpo. Isso ocorre porque os níveis de açúcar no sangue e os níveis hormonais podem ser afetados por TEVIMBRA®.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos)

TEVIMBRA® não deve ser usado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Pessoas idosas (65 anos de idade ou mais)

Você pode usar TEVIMBRA® se tiver 65 anos de idade ou mais, na mesma dose que para outros adultos. Os dados para pacientes com 75 anos ou mais são muito limitados para tirar conclusões.

Outros medicamentos e TEVIMBRA®

Informe o seu médico se estiver tomando ou tomou recentemente outros medicamentos. Isso inclui medicamentos fitoterápicos e medicamentos adquiridos sem receita médica.

É especialmente importante informar o seu médico se estiver tomando outros medicamentos que enfraquecem o seu sistema imunológico, tais como alguns corticosteroides (como prednisona), uma vez que estes medicamentos podem interferir com o efeito do TEVIMBRA®. No entanto, após iniciar o tratamento com TEVIMBRA®, o seu médico poderá prescrever corticosteroides para reduzir quaisquer efeitos colaterais que possa ter.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas sobre os medicamentos, vitaminas ou

suplementos que estiver tomando e se estes afetam TEVIMBRA®.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou amamentando, achar que pode estar grávida ou planejar engravidar, peça orientação ao seu médico antes de tomar este medicamento.

Não use TEVIMBRA® se estiver grávida, a menos que seu médico lhe diga especificamente para fazê-lo. Os efeitos de TEVIMBRA® em mulheres grávidas não são conhecidos, mas é possível que a substância ativa, o tislelizumabe, possa prejudicar o feto.

- Se você for uma mulher com risco de engravidar, deverá usar um método contraceptivo eficaz enquanto estiver em tratamento com TEVIMBRA® e por pelo menos 4 meses após a última dose de TEVIMBRA®.

- Se estiver grávida, pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, informe o seu médico.

Não se sabe se TEVIMBRA® passa para o leite materno. Não se pode descartar um risco para o bebê amamentado. Se estiver amamentando, informe ao seu médico. Você não deve amamentar enquanto estiver tomando TEVIMBRA® e por pelo menos 4 meses após a última dose de TEVIMBRA®.

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

A prescrição deste medicamento para mulheres em idade fértil deve ser acompanhada de métodos contraceptivos adequados, com orientação quanto aos riscos de seu uso e acompanhamento médico rigoroso.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Categoria C de Risco na Gravidez

Dirigir e operar máquinas

TEVIMBRA® têm efeitos mínimos na sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Sentir-se cansado ou fraco são possíveis efeitos de TEVIMBRA®. Recomenda-se não dirigir ou usar máquinas após receber TEVIMBRA® à menos que você tenha certeza de que se sente bem.

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.

TEVIMBRA® contém sódio

Informe ao seu médico se você estiver em uma dieta com baixo teor de sódio (baixo teor de sal) antes de receber TEVIMBRA®. Este medicamento contém 1,6 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha) em cada ml de concentrado. Uma única infusão de TEVIMBRA® contém 32 mg de sódio em dois frascos-ampola de 10 mL. Isso equivale a 1,6% da ingestão diária máxima de sódio recomendada para um adulto.

TEVIMBRA® deve ser diluído em solução de cloreto de sódio para infusão. Isso deve ser levado em consideração em pacientes com dieta com restrição de sódio.

Este medicamento contém 1,6 mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio)

ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

TEVIMBRA® contém polissorbato

Este medicamento contém 0,2 mg de polissorbato 20 em cada mL de concentrado, o que equivale a 4,0 mg em dois frascos-ampola de 10 mL de uma infusão única de TEVIMBRA®. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas. Informe seu médico se você tiver alguma alergia conhecida.

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

Seu médico, farmacêutico ou enfermeiro é responsável por armazenar este medicamento e descartar corretamente o produto remanescente não utilizado.

Mantenha esse medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não use esse medicamento após a data de validade, que está indicada na caixa e no rótulo do frasco. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

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

Tevimbra não contém conservante. A estabilidade em uso física e química foi demonstrada por 24 horas entre 2°C e 8ºC. As 24 horas incluem o armazenamento da solução diluída sob refrigeração (2°C a 8°C) por no máximo 20 horas, o tempo necessário para retornar à temperatura ambiente (25°C ou menos) e o tempo para concluir a infusão em 4 horas.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente após a diluição.

Se não utilizado imediatamente, as condições e tempo de armazenamento em uso são de responsabilidade do usuário. A solução diluída não deve ser congelada.

Não armazene nenhuma porção não utilizada da solução de infusão para reutilização. Qualquer medicamento não utilizado ou sobra de material deve ser descartado de acordo com os requerimentos locais.

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:

TEVIMBRA® é fornecido como concentrado estéril para solução em frascos de uso único para infusão intravenosa após reconstituição e diluição adicional.

A solução concentrada para infusão é uma solução límpida a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarela.

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?

TEVIMBRA® será administrado a você em um hospital ou clínica sob a supervisão de um médico experiente.

- A dose de TEVIMBRA® é de 200mg, administrados como uma infusão intravenosa (IV)

uma vez a cada 3 semanas.

- Para a dosagem de 200mg de TEVIMBRA®, a primeira dose de TEVIMBRA® será administrada por meio de uma infusão (gotejamento) em sua veia durante um período de 60 minutos. Se você tolerar bem a primeira dose, a próxima infusão (gotejamento) em sua veia poderá ser administrada em um período de 30 minutos.
- Para tratar CPCNP ressecável, a infusão inicial de 400 mg a cada 6 semanas, usada como tratamento adjuvante após a dose neoadjuvante de 200 mg a cada 3 semanas, pode ser administrada ao longo de 90 minutos. Se bem tolerada, a segunda infusão pode ser administrada ao longo de 60 minutos. Se a segunda infusão for bem tolerada, as infusões subsequentes podem ser administradas ao longo de 30 minutos.
- Quando administrado em combinação com outros medicamentos anticancerígenos, TEVIMBRA® será administrado primeiro e então os outros medicamentos.
- Veja a bula dos outros medicamentos anticancerígenos para entender o uso desses medicamentos. Se você tiver dúvidas, pergunte ao seu médico.
- Se 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 consulta para uma infusão, entre em contato com seu médico o mais rápido possível para remarcar.
- É muito importante que você não perca nenhuma dose deste medicamento.

É importante que você não perca uma dose deste medicamento. **Se você parar de receber TEVIMBRA®**

A interrupção do tratamento pode parar o efeito do medicamento. Não interrompa o tratamento com TEVIMBRA® a menos que tenha discutido isso com seu médico.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR

Como com todos os medicamentos, os pacientes tratados com TEVIMBRA® podem causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes apresentem.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves (veja a lista de efeitos colaterais graves no item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?). Se você apresentar qualquer um dos seguintes efeitos colaterais graves, **informe seu médico imediatamente.**

Os seguintes eventos adversos foram relatados quando TEVIMBRA® foi recebido sozinho.

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

- Fraqueza, frequência cardíaca acelerada, falta de ar (anemia)
- Sangramento espontâneo ou hematomas (trombocitopenia)
- Hipoatividade da glândula tireoide, que pode causar cansaço, ganho de peso e alterações na pele e no cabelo (hipotireoidismo).

- Tosse
- Náusea
- Diarréia
- Erupção cutânea
- Coceira (prurido)
- Cansaço (fadiga)
- Febre
- Diminuição do apetite
- Nível sanguíneo elevado da enzima hepática aspartato aminotransferase
- Nível sanguíneo elevado da enzima hepática alanina aminotransferase
- Aumento do nível sanguíneo de bilirrubina, um produto da degradação dos glóbulos vermelhos, que pode causar amarelamento da pele e dos olhos, indicando problemas no fígado

Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Pneumonia
- Infecções frequentes, febre, calafrios, dor de garganta ou úlceras na boca devido a infecções (neutropenia ou linfopenia)
- Hiperatividade da glândula tireoide, que pode causar hiperatividade, suor, perda de peso e sede (hipertireoidismo)
- 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)
- Cansaço, confusão, espasmos musculares, convulsões (hiponatremia)
- Fraqueza muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (hipocalemia)
- Aumento da pressão arterial (hipertensão)
- Dificuldade para respirar (dispneia)
- Feridas ou úlceras na boca com inflamação das gengivas (estomatite)
- Sensação de enjoo (náuseas), vômito, perda de apetite, dor no lado direito do estômago, amarelecimento da pele ou do branco dos olhos, sonolência, urina de cor escura, sangrando ou formação de hematomas com mais facilidade do que o normal – possíveis sintomas de problemas no fígado (hepatite)
- Dor nas articulações (artralgia)
- Dor muscular (mialgia)
- Aumento do nível sanguíneo da enzima hepática fosfatase alcalina
- Aumento do nível de creatinina no sangue
- Calafrios ou tremores, coceira ou erupção cutânea, rubor, falta de ar ou chiado, tontura ou febre que podem ocorrer durante a infusão ou até 24 horas após a infusão – possíveis sintomas de reação relacionada à infusão

- Baixo nível de hemoglobina no sangue
- Baixos níveis sanguíneos das seguintes células sanguíneas: linfócitos, neutrófilos e plaquetas
- Níveis elevados no sangue das seguintes enzimas: alanina aminotransferase, aminotransferase alcalina, aspartato aminotransferase e creatina quinase
- Alto nível de fosfatase alcalina no sangue
- Alto nível de bilirrubina no sangue
- Alto nível de creatinina no sangue
- Alto nível de glicose no sangue
- Baixos níveis de potássio e sódio no sangue
- Falta de ar, tosse ou dor no peito - possíveis sintomas de problemas dos pulmões [(pneumonite)])

Incomum (pode afetar até 1 em cada 100 pessoa)

- Distúrbio em que as glândulas adrenais não produzem quantidade suficiente de determinados hormônios (insuficiência adrenal)
- Dores de cabeça frequentes, alterações na visão (visão baixa ou visão dupla), fadiga e/ou fraqueza, confusão, pressão arterial reduzida, tontura – possíveis sintomas de problemas na 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 no peito, febre, tosse, palpitações – possíveis sintomas de problemas que afetam a membrana que envolve o coração (pericardite)
- Dor severa na parte superior do estômago, náusea, vômito, febre, abdômen sensível – possíveis sintomas de problemas de 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 intestinal (colite)
- Descoloração da pele (vitiligo)
- Coceira ou descamação da pele, feridas na pele – possíveis sintomas de reações cutâneas severas
- Dor muscular, rigidez, fraqueza, dor no peito ou cansaço severo – possíveis sintomas de problemas musculares (miosite)
- Dor nas articulações, rigidez, inchaço ou vermelhidão, diminuição da amplitude de movimento nas articulações – possíveis sintomas de problemas nas articulações (artrite)
- Alterações na quantidade ou cor da urina, dor ao urinar, dor na região dos rins – possíveis sintomas de problemas renais (nefrite)
- Níveis elevados de hemoglobina no sangue

- Baixo nível de leucócitos no sangue
- Níveis elevados de linfócitos no sangue
- Baixo nível de albumina no sangue
- Baixo nível de glicose no sangue
- Altos níveis altos de potássio e sódio no sangue

Raro (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- Problemas graves nos nervos, que podem causar dificuldade para respirar, sensação de formigamento ou alfinetes nos dedos das mãos e dos pés, tornozelos ou pulsos, fraqueza nas pernas que se espalha para a parte superior do corpo, caminhada instável ou incapacidade de andar ou subir escadas, dificuldade com movimentos faciais, incluindo falar, mastigar ou engolir, visão dupla ou incapacidade de mover os olhos, dificuldade no controle da bexiga ou na função intestinal, frequência cardíaca acelerada e paralisia – possíveis sintomas de síndrome de Guillain-Barré
- Doença celíaca (caracterizada por sintomas como dor de estômago, diarreia e inchaço após o consumo de alimentos que contêm glúten)
- Erupção cutânea grave e vermelhidão da pele na parte superior do corpo, com rápida disseminação para outras partes do corpo, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, às vezes com sintomas semelhantes aos da gripe, como febre, dor de garganta, tosse e dor nas articulações (síndrome de Stevens-Johnson)
- Inflamação da bexiga. Os sinais e sintomas podem incluir urinar com frequência e/ou com dor, vontade urgente de urinar, sangue na urina, dor ou pressão na parte inferior do abdome (cistite não infecciosa).

Outros eventos adversos relatados (frequência desconhecida):

- uma condição em que o sistema imunológico produz uma quantidade excessiva de células de defesa normalmente presentes, chamadas histiócitos e linfócitos. Os sintomas podem incluir febre, erupção cutânea, gânglios linfáticos inchados, dificuldades respiratórias e facilidade para formar hematomas (linfoistiocitose hemofagocítica).
- Falta ou redução de enzimas digestivas produzidas pelo pâncreas (insuficiência exócrina pancreática)

Possíveis efeitos colaterais quando TEVIMBRA® é recebido junto com outros medicamentos anticâncer

Consulte a Bula do Paciente de outros medicamentos anticâncer para conhecer os possíveis efeitos colaterais que eles também podem causar.

Muito comum (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Pneumonia
- Fraqueza, frequência cardíaca acelerada, falta de ar (anemia)
- Sangramento espontâneo ou hematomas (trombocitopenia)
- Infecções frequentes, febre, calafrios, dor de garganta ou úlceras na boca devido a infecções (neutropenia ou linfopenia)
- Hipotireoidismo, que pode causar cansaço, ganho de peso e alterações na pele e no cabelo (hipotireoidismo)

- Nível de glicemia elevado, sede, boca seca, necessidade de urinar com mais frequência, cansaço,dificuldade para respirar e pele seca ou avermelhada – possíveis sintomas de (hiperglicemia)
- Cansaço, confusão, espasmos musculares, convulsões (hiponatremia)
- Fraqueza muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (hipocalemia)
- Tosse
- Náusea
- Diarréia
- Erupção cutânea
- Coceira (prurido)
- Dor nas articulações (artralgia)
- Cansaço (fadiga)
- Febre
- Diminuição do apetite
- Aumento do nível sanguíneo da enzima hepática aspartato aminotransferase
- Aumento do nível sanguíneo da enzima hepática alanina aminotransferase
- Aumento do nível sanguíneo de bilirrubina, um produto da degradação dos glóbulos vermelhos, que pode causar amarelamento da pele e dos olhos, indicando problemas no fígado
- Nível sanguíneo elevado de creatinina, uma substância normalmente eliminada pelos rins na urina. Isso pode significar que seus rins não estão funcionando corretamente.
- Baixo nível de hemoglobina no sangue
- Baixos níveis sanguíneos das seguintes células sanguíneas: leucócitos, linfócitos, neutrófilos e plaquetas
- Baixo nível de sódio no sangue

Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Hiperatividade da glândula tireoide, que pode causar hiperatividade, suor, perda de peso e sede (hipertireoidismo)
- Açúcar elevado no sangue, sensação de mais fome ou sede do que o normal, urinar com mais frequência do que o normal (possíveis sintomas de diabetes mellitus)
- Dor no peito, batimentos cardíacos rápidos ou anormais, falta de ar em repouso ou durante atividade, acúmulo de líquido com inchaço nas pernas, tornozelos e pés, cansaço (possíveis sintomas de inflamação do músculo cardíaco (miocardite)
- Aumento da pressão arterial (hipertensão)
- Dificuldade para respirar (dispneia)
- Falta de ar, tosse ou dor no peito – possíveis sintomas para problemas no pulmão (pneumonite)
- Dor severa na parte superior do estômago, náusea, vômito, febre, abdômen sensível (possíveis sintomas de problemas do pâncreas (pancreatite)
- Feridas ou úlceras na boca com inflamação das gengivas (estomatite)
- Diarreia ou mais evacuações do que o normal, fezes pretas, pegajosas, sangue ou muco nas fezes, dor intensa ou sensibilidade no estômago (possíveis sintomas de problemas nos

intestinos (colite)

- Mal-estar (náusea), vômito, perda de apetite, dor no lado direito do estômago, amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos, sonolência, urina de cor escura, sangramento ou hematomas mais facilmente do que o normal (possíveis sintomas de problemas no fígado (hepatite)
- Dor muscular (mialgia)
- Dor nas articulações, rigidez, inchaço ou vermelhidão, diminuição da amplitude de movimento das articulações (possíveis sintomas de problemas nas articulações (artrite)
- Aumento do nível sanguíneo da enzima hepática fosfatase alcalina
- Calafrios ou tremores, coceira ou erupção cutânea, rubor, falta de ar ou chiado no peito, tontura ou febre que podem ocorrer durante a infusão ou até 24 horas após a infusão (possíveis sintomas de reações relacionadas à infusão)
- Níveis elevados das seguintes enzimas no sangue: alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase
- Alto nível de bilirrubina no sangue
- Altos níveis de creatina quinase e creatinina no sangue
- Alto nível de glicose no sangue
- Alto nível de potássio no sangue
- Baixo nível de potássio no sangue

Incomum (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Doença na qual o sistema imunológico ataca as glândulas que produzem umidade para o corpo, como lágrimas e saliva (síndrome de Sjogren)
- Fadiga, inchaço na base do pescoço, dor na frente da garganta (possíveis sintomas de problemas da glândula tireoide (tireoidite)
- Insuficiência adrenal (distúrbio no qual as glândulas suprarrenais não produzem uma quantidade suficiente de certos hormônios)
- Dores de cabeça frequentes, alterações na visão (baixa visão ou visão dupla), fadiga e/ou fraqueza, confusão, diminuição da pressão arterial, tontura (possíveis sintomas de problemas na glândula pituitária (hipofisite)
- Vermelhidão ocular, dor e inchaço nos olhos (possíveis sintomas de inflamação da úvea, a camada abaixo do branco do globo ocular (uveíte)
- Alterações na quantidade ou na cor da urina, dor ao urinar, dor na área dos rins (possíveis sintomas de problemas dos rins (nefrite)
- Dor muscular, rigidez, fraqueza, dor no peito ou cansaço intenso (possíveis sintomas de inflamação dos músculos (miosite)
- Síndrome de sobreposição de miocardite-miosite-miastenia gravis: combinação de duas ou três condições, incluindo inflamação do músculo do coração (miocardite), inflamação dos músculos (miosite) e uma condição na qual os músculos ficam fracos e se cansam facilmente (miastenia gravis).
- Descoloração da pele (vitiligo)
- Alto nível de linfócitos no sangue
- Baixo nível de albumina no sangue
- Alto nível de fosfatase alcalina no sangue

- Baixo nível de glicose no sangue
- Alto nível de sódio no sangue

Rara (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Uma condição em que o sistema imunológico produz uma quantidade excessiva de células de defesa normalmente presentes, chamadas histiócitos e linfócitos. Os sintomas podem incluir febre, erupção cutânea, gânglios linfáticos inchados, dificuldades respiratórias e facilidade para formar hematomas (linfoistiocitose hemofagocítica).
- Inflamação do cérebro, que pode se apresentar como confusão, febre, problemas de memória ou convulsões (encefalite).
- Problemas graves dos nervos, que pode causar dificuldade para respirar, sensação de formigamento nos dedos das mãos, dos pés, dos tornozelos ou dos pulsos, fraqueza nas pernas que se espalha para a parte superior do corpo, andar instável ou incapacidade de andar ou subir escadas, dificuldade com os movimentos faciais, incluindo fala, mastigação ou deglutição, visão dupla ou incapacidade de mover os olhos, dificuldade com o controle da bexiga ou com o funcionamento do intestino, frequência cardíaca acelerada e paralisia (possíveis sintomas da síndrome de Guillain-Barré).
- Fraqueza muscular e cansaço (miastenia gravis).
- Dor no peito, febre, tosse e palpitações – possíveis sintomas de problemas que afetam a membrana que envolve o coração (pericardite).
- Coceira ou descamação da pele, feridas na pele – possíveis sintomas de reações cutâneas graves.

Informe seu médico imediatamente se alguma das condições graves acima se aplicar a você.

O uso de Tevimbra deve ser interrompido e deve-se procurar atendimento médico imediatamente se você notar qualquer um dos seguintes sintomas.

Frequência desconhecida (não pode ser estimada à partir dos dados disponíveis)

- Erupção cutânea grave e vermelhidão da pele em forma de alvo na parte superior do corpo, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Essas reações cutâneas graves podem ser precedidas por febre e às vezes com sintomas semelhantes aos da gripe, (síndrome de Steven Johnson (SSJ) ou necrólise epidérmica tóxica (TEN)).

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. 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

Produzido por:
Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals (China) Ltd.
1090, Halei Road, Pilot Free Trade Zone,
Xangai, China

Importado e Registrado por:
BeOne Medicines Brasil Ltda
Avenida Doutor Chucri Zaidan, 1649 – Torre A, conj. 292
São Paulo – SP CNPJ: 30.763.301/0003-08

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) 08000474711

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (19/10/2026)

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
07/04/2025	0473058/25-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/02/2023	0152558/23-1	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	09/09/2024	Inclusão Inicial	VP/VPS	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML
12/08/2025	N/A	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/06/2025	0778342/25-5	70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - RAZÃO SOCIAL	02/07/2025	VP: -Dizeres legais	VP	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML
12/08/2025	N/A	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2024	1347557/24-6	1967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA	11/08/2025	VP: -1. Para que este medicamento é indicado? -2. Como este medicamento funciona? -3. Quando não devo usar este medicamento? -4. O que devo saber antes de usar este medicamento? -5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? -6. Como devo usar esse medicamento? --7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento -8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML

12/08/2025	1044087/25-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2024	1347560/24-6	11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO	11/08/2025	VP: -1. Para que este medicamento é indicado? -2. Como este medicamento funciona? -3. Quando não devo usar este medicamento? -4. O que devo saber antes de usar este medicamento? -5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? -6. Como devo usar esse medicamento? --7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento -8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML
15/09/2025	1215890/25-7	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/07/2025	0900388/25-1	0893 - AFE - alteração - medicamentos e/ou insumos farmacêuticos – modificação na extensão do cnpj da matriz, exclusivamente em virtude do ato declaratório executivo nº 34/2007 da receita federal do brasil	25/08/2025	VP: - Dizeres Legais	VP	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML
15/10/2025	1380979/25-1	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/10/2025	1380979/25-1	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/10/2025	VP: -4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML
08/06/2026	0555342263	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/10/2025	1426603/25-2	1967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA	25/05/2026	VP: -1. Para que este medicamento é indicado? -4. O que devo saber antes de usar este medicamento? -6. Como devo usar esse medicamento? --7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento -8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML

08/06/2026	0555342263	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/11/2025	1533524/25-1	1967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA	25/05/2026	VP: -1. Para que este medicamento é indicado? -4. O que devo saber antes de usar este medicamento? -6. Como devo usar esse medicamento? --7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento -8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	
08/06/2026	0555342263	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/12/2025	1595168/25-5	11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO	04/05/2026	VP: -1. Para que este medicamento é indicado? -4. O que devo saber antes de usar este medicamento? -6. Como devo usar esse medicamento? --7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento -8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	
08/06/2026	0555342263	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/03/2025	0419056/25-4	11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO	01/06/2026	VP: -1. Para que este medicamento é indicado? -4. O que devo saber antes de usar este medicamento? -6. Como devo usar esse medicamento? --7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento -8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	
08/06/2026	0555342263	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/05/2026	0441829/26-1	11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO	01/06/2026	VP: -1. Para que este medicamento é indicado? -4. O que devo saber antes de usar este medicamento? -6. Como devo usar esse medicamento? --7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento -8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	

19/10/2026	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/10/2026	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/10/2026	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML