

TECVAYLI[▼] (teclistamab) Cardul Pacientului

Purtați acest card cu dumneavoastră în orice moment.
ARĂTAȚI ACEST CARD oricărui profesionist din domeniul sănătății
implicat în îngrijirea dumneavoastră și dacă mergeți la spital

Versiune aprobată de ANMDRM în aprilie 2024

ÎNDOIȚI AICI

**TECVAYLI poate provoca reacții adverse, cum ar fi
Sindromul de Eliberare de Citokine (SEC) și toxicitate
neurologică, inclusiv Sindromul de Neurotoxicitate Asociat
cu Celulele Efectoare Imune (ICANS).¹**

NUMELE PACIENTULUI:

ÎNDOIȚI AICI

Informații de siguranță importante pentru pacienți

Solicitați imediat asistență medicală dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:¹

Sindromul de Eliberare de Citokine (SEC)

- Febră (38°C sau peste)
- Frisoane
- Bătăi rapide ale inimii
- Dificultate în respirație
- Greață
- Durere de cap
- Amețeală

Toxicitate neurologică, inclusiv ICANS

- Senzație de confuzie
- Senzație de afectare a gradului de vigilență
- Dificultate la scris
- Dificultate în vorbire
- Somnolență
- Pierderea capacității de a efectua mișcări și gesturi de precizie (în ciuda faptului că există capacitatea fizică și dorința de a le efectua)

ÎNDOIȚI AICI

IMPORTANT DE REȚINUT: Stați aproape de locația în care ați primit tratamentul cu TECVAYLI cel puțin 2 zile pentru monitorizare zilnică după administrarea primelor trei doze (de obicei, două doze de inițiere și prima doză de menținere).¹ Dacă aveți oricare dintre simptomele enumerate în acest card, sunați medicul dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală de urgență! Acestea nu sunt toate reacțiile adverse posibile ale TECVAYLI. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice reacție adversă care vă deranjează sau nu dispăre.

Medic curant

NUMELE MEDICULUI CURANT:

NUMĂRUL DE TELEFON AL
MEDICULUI CURANT:

NUMELE ȘI ADRESA
SPITALULUI:

NUMĂR DE TELEFON:

ÎNDOIȚI AICI

Informații de completat de către echipa medicală

Vă rugăm să oferiți acest card echipei medicale pentru completarea informațiilor și apoi păstrați-l dumneavoastră.

Datele administrării TECVAYLI (schema administrării):

INIȚIERE DOZA 1

INIȚIERE DOZA 2

PRIMA DOZĂ DE MENȚINERE *

* aceasta este prima doză completă de tratament (1,5 mg/kg)¹

Informații importante privind siguranța, pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Sindromul de eliberare de citokine (SEC) și toxicitatea neurologică, inclusiv ICANS, pot surveni în cazul pacienților cărora li s-a administrat TECVAYLI și pot fi letale sau le pot pune viața în pericol. Majoritatea acestor evenimente observate după administrarea TECVAYLI au fost de gradul 1 și 2.¹

Evaluați pacientul pentru semne și simptome ale SEC și ICANS. Dacă pacientul dumneavoastră raportează semne sau simptome, așa cum este menționat în acest card, vă rugăm să contactați imediat medicul curant al pacientului pentru informații suplimentare.

Consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru detalii complete.¹

ÎNDOIȚI AICI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Johnson&Johnson Romania SRL

Str. Tipografilor nr. 11-15, Clădirea S-Park, Corpul B3, Etaj 3, Camera 1, Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3, Sector 1, Cod 013714, București,

tel: +40 (0)21 207 1800

fax: +40 (0)21 207 1811

email: safetyjc-romania@its.jnj.com (reacții adverse)

email: qualityromania@its.jnj.com (defecte de calitate)

1. TECVAYLI EU Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

Versiune aprobată de ANMDMR în aprilie 2024.

ÎNDOIȚI AICI

EM-143603