

Kartica za bolesnika TECVAYLI[▼] (teklistamab)

Uvijek nosite ovu karticu sa sobom.

POKAŽITE OVU KARTICU svakom zdravstvenom radniku koji sudjeluje u Vašoj skrbi i ako odete u bolnicu

Ova Kartica za bolesnika predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Tecvayli u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika. Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](#)).

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](#).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

OVDJE PRESAVIJTE

Verzija 1; lipanj, 2024.

TECVAYLI može uzrokovati nuspojave poput sindroma otpuštanja citokina (CRS) i neurološke toksičnosti, uključujući sindrom neurotoksičnosti povezane s izvršnim stanicama imunosnog sustava (ICANS).

IME I PREZIME BOLESNIKA:

OVDJE PRESAVIJTE

Verzija 1; lipanj, 2024.

Važne sigurnosne informacije za bolesnike

Odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo što od navedenog u nastavku:

Sindrom otpuštanja citokina (CRS)

- Vrućicu (38°C ili više)
- Zimicu
- Ubrzane otkucaje srca
- Otežano disanje
- Mučninu
- Glavobolju
- Omaglicu

Neurološku toksičnost, uključujući ICANS

- Smetenost
- Smanjenu sposobnost reagiranja
- Poteškoće s pisanjem
- Poteškoće s govorom
- Pospanost
- Gubitak sposobnosti za izvođenje vještih kretnji i gesta (unatoč fizičkoj sposobnosti i želji za njihovim izvođenjem)

Verzija 1; lipanj, 2024.

VAŽNO ZA ZAPAMTITI: Ostanite u blizini lokacije na kojoj ste primili Vašu terapiju lijekom TECVAYLI najmanje 2 dana zbog svakodnevnog praćenja nakon primjene prve tri doze (obično dvije titracijske doze i prve doze održavanja). Ako imate **bilo koji** od simptoma navedenih u ovoj kartici nazovite Vašeg liječnika ili odmah potražite hitnu liječničku pomoć. Ovdje nisu navedene sve očekivane nuspojave lijeka TECVAYLI. Recite Vašem liječniku ako sumnjate na bilo koju nuspojavu koja Vam smeta ili koja ne prolazi.

OVDJE PRESAVIJTE

Verzija 1; lipanj, 2024.

Nadležni liječnik

IME I PREZIME NADLEŽNOG
LIJEČNIKA:

BROJ TELEFONA NADLEŽNOG
LIJEČNIKA:

NAZIV I ADRESA BOLNICE:

BROJ TELEFONA:

OVDJE PRESAVIJTE

Verzija 1; lipanj, 2024.

Informacije koje treba popuniti zdravstveni tim

Molimo Vas da ovu karticu date zdravstvenom timu koji o Vama skrbi da ispuni podatke i vrati Vam je.

Datumi injekcija lijeka TECVAYLI (razdoblje postupnog povećavanja doze):

1. TITRACIJSKA DOZA

2. TITRACIJSKA DOZA

PRVA DOZA ODRŽAVANJA*

*To je prva puna doza održavanja 1,5 mg/kg)

Verzija 1; lipanj, 2024.

Važne sigurnosne informacije za zdravstvene radnike

U bolesnika koji primaju lijek TECVAYLI mogu se javiti CRS i neurološka toksičnost, uključujući ICANS, koji mogu biti smrtonosni ili po životno ugrožavajući. Većina ovih događaja uočenih nakon primjene lijeka TECVAYLI bili su 1. ili 2. stupnja.

Pregledajte bolesnika zbog znakova i simptoma CRS-a i ICANS-a. Ako Vaš bolesnik prijavi bilo koji od znakova ili simptoma navedenih u ovoj kartici, za dodatne informacije odmah kontaktirajte bolesnikovog nadležnog liječnika.

Za sve informacije o lijeku pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka.

OVDJE PRESAVIJTE

Verzija 1; lipanj, 2024.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](#) ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.