

TECVAYLI™ ▼
(teklistamab)

**KARTA
PACIENTA**

Tuto kartu mějte vždy u sebe.

**TUTO KARTU UKAŽTE každému zdravotnickému
pracovníkovi, který Vás bude kdykoli ošetřovat.**



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.
To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.
Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky,
které se u Vás vyskytnou.

Karta 85 × 50 mm

Přípravek TECVAYLI může způsobit nežádoucí účinky, jako je syndrom z uvolnění cytokinů (CRS) a syndrom neurotoxicity související s imunitními efektorovými buňkami (ICANS). Oba nežádoucí účinky mohou bez okamžité léčby být život ohrožující, nebo způsobit i smrt pacienta.

.....
Jméno pacienta

OŠETŘUJÍCÍ LÉKAŘ

.....
Jméno ošetřujícího lékaře:

.....
Telefonní číslo ošetřujícího lékaře:

.....
Název a adresa zdravotnického zařízení:

.....
Telefonní číslo:



Přípravek TECVAYLI může způsobit nežádoucí účinky, jako je syndrom z uvolnění cytokinů (CRS) a syndrom neurotoxicity související s imunitními efektorovými buňkami (ICANS). Oba nežádoucí účinky mohou bez okamžité léčby být život ohrožující, nebo způsobit i smrt pacienta.

.....
Jméno pacienta

Důležité bezpečnostní informace pro pacienty

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků:

Syndrom z uvolnění cytokinů (CRS)

- Horečka (38 °C nebo vyšší)
- Zimnice
- Zrychlený tep
- Dýchací obtíže
- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Bolest hlavy
- Pocit točení hlavy
- Zmatenost

DŮLEŽITÁ INFORMACE PRO ZAPAMATOVÁNÍ

Po podání prvních třech dávek je nezbytné setrvat nejméně 2 dny poblíž místa, kde se Vám léčba přípravkem TECVAYLI podává, aby bylo možné Vás každý den sledovat.

Pokud se u Vás objeví **kterýkoli** z příznaků uvedených v této kartě, ihned se obraťte na svého lékaře nebo pohotovost! Nejsou to všechny možné nežádoucí účinky přípravku TECVAYLI. Jejich výčet lze nalézt v příbalové informaci (PIL) na <http://www.olecich.cz>. Svého lékaře informujte, pokud Vás postihne jakýkoli nežádoucí účinek, který vyvolává obavy nebo nemizí.



Přípravek TECVAYLI může způsobit nežádoucí účinky, jako je syndrom z uvolnění cytokinů (CRS) a syndrom neurotoxicity související s imunitními efektorovými buňkami (ICANS). Oba nežádoucí účinky mohou bez okamžité léčby být život ohrožující, nebo způsobit i smrt pacienta.

.....
Jméno pacienta

Důležité bezpečnostní informace pro pacienty

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků:

Syndrom z uvolnění cytokinů (CRS)

- Horečka (38 °C nebo vyšší)
- Zimnice
- Zrychlený tep
- Dýchací obtíže
- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Bolest hlavy
- Pocit točení hlavy
- Zmatenost

Neurologická toxicita včetně ICANS

- Zmatenost, dezorientace
- Snížená pozornost
- Potíže se psaním
- Potíže s mluvením
- Ospalost
- Ztráta schopnosti provádět zručné pohyby a gesta (i přes fyzickou schopnost a snahu je vykonávat)

Důležité bezpečnostní informace pro zdravotnické pracovníky

U pacientů léčených přípravkem TECVAYLI se může vyskytnout CRS a neurologická toxicita včetně ICANS, které mohou být život ohrožující nebo fatální.

Vyšetřete pacienta s ohledem na známky a příznaky CRS a ICANS. Pokud pacient udává jakékoli známky nebo příznaky uvedené v této kartě, ihned prosím kontaktujte ošetřujícího lékaře pacienta pro další informace a pokyny k léčbě.

Úplné podrobnosti naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

Hlášení nežádoucích účinků

- ▼ Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nežádoucí účinky můžete hlásit na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-prosukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

DŮLEŽITÁ INFORMACE PRO ZAPAMATOVÁNÍ

Po podání prvních třech dávek je nezbytné setrvat nejméně 2 dny poblíž místa, kde se Vám léčba přípravkem TECVAYLI podává, aby bylo možné Vás každý den sledovat.

Pokud se u Vás objeví **kterýkoli** z příznaků uvedených v této kartě, ihned se obraťte na svého lékaře nebo pohotovost! Nejsou to všechny možné nežádoucí účinky přípravku TECVAYLI. Jejich výčet lze nalézt v příbalové informaci (PIL) na <http://www.olecich.cz>. Svého lékaře informujte, pokud Vás postihne jakýkoli nežádoucí účinek, který vyvolává obavy nebo nemizí.

OŠETŘUJÍCÍ LÉKAŘ

.....
Jméno ošetřujícího lékaře:
.....

.....
Telefonní číslo ošetřujícího lékaře:
.....

.....
Název a adresa zdravotnického zařízení:
.....

.....
Telefonní číslo:
.....

Hlášení nežádoucích účinků

▼ Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nežádoucí účinky můžete hlásit na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-prosukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

EM-104491 • Schválení SÚKL 03/2024

TECVAYLI™ ▼ | **KARTA**
(teklistamab) | **PACIENTA**

Tuto kartu mějte vždy u sebe.

TUTO KARTU UKAŽTE každému zdravotnickému pracovníkovi, který Vás bude kdykoli ošetřovat.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Přípravek TECVAYLI může způsobit nežádoucí účinky, jako je syndrom z uvolnění cytokinů (CRS) a syndrom neurotoxicity související s imunitními efektorovými buňkami (ICANS). Oba nežádoucí účinky mohou bez okamžité léčby být život ohrožující, nebo způsobit i smrt pacienta.

Jméno pacienta

Důležité bezpečnostní informace pro pacienty

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků:

Syndrom z uvolnění cytokinů (CRS)

- Horečka (38 °C nebo vyšší)
- Zimnice
- Zrychlený tep
- Dýchací obtíže
- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Bolest hlavy
- Pocit točení hlavy
- Zmatenost

Neurologická toxicita včetně ICANS

- Zmatenost, dezorientace
- Snížená pozornost
- Potíže se psaním
- Potíže s mluvením
- Ospalost
- Ztráta schopnosti provádět zručné pohyby a gesta (i přes fyzickou schopnost a snahu je vykonávat)

Důležité bezpečnostní informace pro zdravotnické pracovníky

U pacientů léčených přípravkem TECVAYLI se může vyskytnout CRS a neurologická toxicita včetně ICANS, které mohou být život ohrožující nebo fatální.

Vyšetřete pacienta s ohledem na známky a příznaky CRS a ICANS. Pokud pacient udává jakékoli známky nebo příznaky uvedené v této kartě, ihned prosím kontaktujte ošetřujícího lékaře pacienta pro další informace a pokyny k léčbě.

Úplné podrobnosti naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.