

TECVAYLI™ ▼

(teklitamab)

KARTA PACIENTA

Túto kartu noste vždy so sebou.

UKÁŽTE TÚTO KARTU všetkým zdravotníckym pracovníkom, ktorí vám poskytujú zdravotnú starostlivosť a keď pôjdete do nemocnice

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.
To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Liečba liekom TECVAYLI môže spôsobiť vedľajšie účinky, ako je syndróm uvoľňovania cytokínov (CRS).

Syndróm uvoľňovania cytokínov je závažná imunitná reakcia, ktorú môžu vyvolať rôzne faktory vrátane niektorých liekov.¹

MENO PACIENTA:

.....

Dôležité bezpečnostné informácie pre pacientov

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov a príznakov:²

- Horúčka (38 °C alebo vyššia)
- Zimnica
- Zrýchlený tep srdca
- Ťažkosti s dýchaním
- Nevoľnosť
- Bolesť hlavy
- Závrat

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE:

Zdržiavajte sa v blízkosti miesta, kde ste dostali liečbu liekom TECVAYLI, najmenej 2 dni kvôli denným kontrolám po podaní prvých troch dávok (zvyčajne dve postupne sa zvyšujúce dávky a prvá udržiavacia dávka).²

Ak sa u vás vyskytne **akýkoľvek** z príznakov uvedených v tejto karte, ihneď kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára alebo vyhľadajte lekársku pohotovosť! V tejto karte nie sú uvedené všetky možné vedľajšie účinky lieku TECVAYLI. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, ktorý vás znepokojuje alebo pretrváva, nahláste to svojmu lekárovi.

Ošetrojúci lekár

MENO
OŠETRUJÚCEHO LEKÁRA:

TELEFÓNNE ČÍSLO
OŠETRUJÚCEHO LEKÁRA:

NÁZOV A ADRESA
NEMOCNICE:

TELEFÓNNE ČÍSLO
NEMOCNICE:

Informácie, ktoré má vyplniť zdravotnícky personál

Túto kartu odovzdajte zdravotníckemu personálu, aby vyplnil nasledujúce informácie a vrátil vám ju.

Dátumy podania injekcií lieku TECVAYLI (schéma postupného zvyšovania dávky):

1. ÚVODNÁ DÁVKA

2. ÚVODNÁ DÁVKA

PRVÁ UDRŽIAVACIA DÁVKA*

*Toto je prvá plná liečebná dávka (1,5 mg/kg)²

Dôležité bezpečnostné informácie pre zdravotníckych pracovníkov

U pacientov, ktorí sú liečení liekom TECVAYLI, sa môže vyskytnúť CRS vrátane život ohrozujúcich alebo smrteľných reakcií.² Väčšina prípadov CRS pozorovaných po podaní lieku TECVAYLI bola 1. a 2. stupňa.² CRS môže postihnúť viaceré orgánové systémy.

Vyšetrite pacienta z hľadiska prejavov a príznakov CRS. Ak váš pacient hlási akékoľvek prejavy alebo príznaky uvedené v tejto karte, okamžite kontaktujte jeho ošetrojúceho lekára, ktorý vám poskytne ďalšie informácie.

Podrobné informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.²

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárničku alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: nezia-duce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ju máte k dispozícii. Podozrenia na vedľajšie účinky súvisiace s liekom Tecvayli môžete hlásiť aj lokálnej pobočke držiteľa rozhodnutia o registrácii: Johnson & Johnson s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, tel.: +421 232 408 400, e-mail: farmakovigilance@its.jnj.com

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

1. Shimabukuro-Vornhagen A et al. J Immunother Cancer 2018;6(1):56.

2. Súhrn charakteristických vlastností lieku – TECVAYLI (teklitamb).