

Patientenkarte

TECVAYLI® (Teclistamab)▼

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Daher ist es wichtig, jeden Verdacht auf Nebenwirkungen in Verbindung mit diesem Arzneimittel zu melden.



Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut abgestimmt. Sie soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von TECVAYLI vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für ein Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS) und neurologische Toxizitäten, einschließlich eines Immuneffektorzell-assoziierten Neurotoxizitätssyndroms (ICANS), reduziert wird.

Hier falten

Führen Sie diese Karte immer mit sich.

Zeigen Sie diese Karte jedem behandelnden Arzt und wenn Sie ein Krankenhaus aufsuchen müssen.

TECVAYLI kann Nebenwirkungen wie das Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS) und/oder neurologische Toxizitäten, einschließlich des Immuneffektorzell-assoziierten Neurotoxizitätssyndroms (ICANS), verursachen.

Name des Patienten

Hier falten

Wichtige Sicherheitshinweise für Patienten

Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

Zytokin-Freisetzungssyndrom

- Fieber (38 °C oder höher)
- Schüttelfrost
- Schneller Herzschlag
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl

Neurotoxizitäten einschließlich ICANS

- Verwirrtheitsgefühl
- Verminderte Aufmerksamkeit
- Schwierigkeiten beim Schreiben und Sprechen
- Schläfrigkeit
- Verlust der Fähigkeit, gezielte Bewegungen und Gesten auszuführen (trotz körperlicher Fähigkeit und Wunsch dazu)

Hier falten

Wichtige Informationen zu Ihrer Therapie

Bleiben Sie nach der Anwendung **der ersten drei Dosen** (in der Regel zwei Step-up-Dosen und die erste vollständige Erhaltungsdosis*) **jeweils mindestens 48 Stunden** lang zur täglichen Kontrolle in der Nähe der Einrichtung, in der Sie Ihre TECVAYLI-Therapie erhalten haben. Wenn Sie eines der auf dieser Karte aufgeführten Symptome haben, rufen Sie sofort Ihren Arzt an oder suchen Sie einen Notarzt/ein Krankenhaus auf! Dies sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen von TECVAYLI. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine Nebenwirkung bei sich bemerken.

* Dies ist die erste vollständige Behandlungsdosis (1,5 mg/kg).

Johnson&Johnson

Behandelnder Arzt

Name des Arztes _____

Telefonnummer
des Arztes _____

Name und Anschrift
des Krankenhauses _____

Stempel / Telefonnummer

Hier falten

Informationen, die vom Klinik- oder Praxispersonal ausgefüllt werden müssen

Bitte geben Sie diese Karte an Ihr Behandler-Team, um die
Informationen ausfüllen zu lassen.

Daten der TECVAYLI-Injektionen (Zeitplan für die Aufdosierung):

Step-Up-Dosis 1 _____

Step-Up-Dosis 2 _____

Erste Erhaltungsdosis* _____

* Dies ist die erste vollständige Behandlungsdosis (1,5 mg/kg).

Hier falten

Wichtige Informationen für medizinisches Fachpersonal

Bei Patienten, die TECVAYLI erhalten, können ein CRS und/oder
neurologische Toxizitäten, einschließlich ICANS, auftreten, die
lebensbedrohlich oder tödlich sein können. Die meisten der nach der
Anwendung von TECVAYLI beobachteten Ereignisse waren Grad 1 und 2.
Untersuchen Sie den Patienten auf Anzeichen und Symptome eines CRS
und eines ICANS. Wenn Ihr Patient über Anzeichen oder Symptome
berichtet, die auf dieser Karte aufgeführt sind, wenden Sie sich bitte
umgehend an den behandelnden Arzt des Patienten, um weitere
Informationen zu erhalten.

Weitere Informationen finden Sie in der Fach- und
Gebrauchsinformation von TECVAYLI.

Hier falten

Diese Patientenkarte steht Ihnen zum Download auf
www.janssenmedicalcloud.de zur Verfügung.

Version 3, Stand der Information: Dezember 2024

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren
Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225 Langen,
www.pei.de, oder dem pharmazeutischen Unternehmer anzeigen:

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss
Telefon: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
E-Mail: jancil@its.jnj.com
Webseite: innovativemedicine.jnj.com/germany