

## Kartica za pacijenta TECVAYLI▼(teklistamab)

Uvek nosite ovu karticu sa sobom.

**POKAŽITE OVU KARTICU** svakom zdravstvenom radniku

koji je uključen u Vaše lečenje i ako odete u bolnicu

▼Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.

OVDE PRESAVIJTE

Lek TECVAYLI može da dovede do pojave neželjenih dejstava poput sindroma oslobađanja citokina (CRS) i neurološke toksičnosti, uključujući sindrom neurotoksičnosti povezan sa efektorskim ćelijama imunskog sistema (ICANS).

IME I PREZIME PACIJENTA:

OVDE PRESAVIJTE

### Važne bezbednosne informacije za pacijente

Odmah obavestite Vašeg lekara ako primetite bilo šta od navedenog:

#### Sindrom oslobađanja citokina (CRS)

- Povišenu telesnu temperaturu (38°C ili više)
- Jezu
- Ubrzane otkucaje srca
- Otežano disanje
- Mučninu
- Glavobolju
- Vrtoglavicu

#### Neurološku toksičnost, uključujući ICANS

- Osećaj zbunjenosti
- Smanjenu sposobnost reagovanja
- Otežano pisanje
- Otežan govor
- Pospanost
- Gubitak sposobnosti za izvođenje većih pokreta i gestikulacije (uprkos fizičkoj sposobnosti i želji za njihovim izvođenjem)

OVDE PRESAVIJTE

• **VAŽAN PODSETNIK:** Ostanite u blizini zdravstvene ustanove u kojoj ste primili Vašu terapiju lekom TECVAYLI najmanje 2 dana zbog svakodnevnog praćenja nakon primene prve tri doze (obično dve titracijske doze i prve doze održavanja). Ako imate **bilo koji** od simptoma navedenih u ovoj kartici nazovite Vašeg lekara ili odmah potražite hitnu medicinsku pomoć.

Ovde nisu navedena sva očekivana neželjena dejstva leka TECVAYLI. Obavestite Vašeg lekara ako sumnjate na bilo koje neželjeno dejstvo koje Vam smeta ili koje ne prolazi.

IME I PREZIME NADLEŽNOG  
LEKARA:BROJ TELEFONA  
NADLEŽNOG  
LEKARA:

NAZIV I ADRESA BOLNICE:

BROJ TELEFONA:

OVDE PRESAVIJTE

## Informacije koje treba da popuni zdravstveni tim

Molimo Vas da ovu karticu date zdravstvenom timu koji vodi računa o Vašoj terapiji da ispuni podatke i vrati Vam je.

Datumi injekcija leka TECVAYLI (protokol sa postepenim povećavanjem doze):

1. DOZA KOJA SE POVEĆAVA

2. DOZA KOJA SE POVEĆAVA

PRVA DOZA ODRŽAVANJA \*

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

## Važne bezbednosne informacije za zdravstvene radnike

Kod pacijenata koji primaju lek TECVAYLI mogu se javiti CRS i neurološka toksičnost, uključujući ICANS, koji mogu biti smrtonosni ili životno ugrožavajući. Većina ovih događaja uočenih nakon primene leka TECVAYLI bili su ili Gradusa 1 ili 2.

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

Za sve informacije o leku pogledajte Sažetak karakteristika leka.

OVDE PRESAVIJTE

## Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) putem:

• QR koda za ONLINE prijavu:



• popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) i slanjem poštom na adresu Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Odjeljenje za farmakovigilancu, Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica, ili elektronskom poštom na adresu [nezelenadejstva@cinmed.me](mailto:nezelenadejstva@cinmed.me).

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Tecvayli®: Glosarij d.o.o.  
Ul. Vojislavljevića 76, Podgorica  
e-mail: [info@glosarij.me](mailto:info@glosarij.me) / [PV@glosarij.me](mailto:PV@glosarij.me)  
Broj telefona: 020/642-495