

## Tarjeta de Información para el Paciente en Tratamiento con

# ▼ **TECVAYLI® (teclistamab)**

Deberá llevar esta tarjeta con usted en todo momento

**MUESTRE ESTA TARJETA** a cualquier profesional de la salud involucrado en su atención y si va al hospital.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS) - Enero 2024**

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

DOBLAR AQUÍ

**Tecvayli® puede causar efectos adversos como el Síndrome de Liberación de Citocinas (SLC) y toxicidad neurológica, incluyendo síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunoefectoras (ICANS, por sus siglas en inglés).**

DOBLAR AQUÍ

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD PARA PACIENTES

Obtenga ayuda médica de inmediato si experimenta cualquiera de los siguientes, puesto que son síntomas típicos de los efectos adversos anteriormente mencionados:

#### Síndrome de Liberación de Citocinas (SLC)

- Fiebre (38°C o más)
- Escalofríos
- Frecuencia cardíaca acelerada
- Dificultad respiratoria
- Náuseas
- Dolor de cabeza
- Sensación de mareo

#### Toxicidad neurológica (incluyendo ICANS)

- Sensación de confusión
- Sensación de estar menos alerta
- Dificultades para escribir
- Dificultades para hablar
- Somnolencia
- Pérdida de la capacidad para realizar movimientos y gestos hábiles (a pesar de tener la capacidad física y deseo de realizarlos)

DOBLAR AQUÍ

### INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA PACIENTES IMPORTANTE RECORDAR

**Permanezca cerca del lugar donde recibió tratamiento con Tecvayli® durante al menos 2 días para el control diario después de la administración de sus primeras tres dosis (generalmente dos dosis de escalado y la primera dosis de mantenimiento).** Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Tecvayli®. **Informe a su médico si tiene algún otro efecto adverso que le preocupe o que no desaparezca.**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

## Datos de contacto del profesional sanitario

Nombre del **Médico Responsable**

Nombre del **Hospital y Dirección**

Número de **Teléfono de Contacto**

DOBLAR AQUÍ

### Información que debe completar el Equipo de Atención Médica

Entregue esta tarjeta a su equipo de atención médica para que rellene la información y se la devuelva.

Fechas de las inyecciones de Tecvayli® (calendario de dosificación gradual):

DOSIS DE ESCALADO 1

DOSIS DE ESCALADO 2

PRIMERA DOSIS DE MANTENIMIENTO\*

\*Esta es la primera dosis completa del tratamiento (1,5 mg/kg)

DOBLAR AQUÍ

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Los pacientes que reciben Tecvayli® pueden sufrir SLC y toxicidad neurológica, incluyendo ICANS, pudiendo ser reacciones fatales o potencialmente mortales, y pudiendo afectar a diversos órganos o sistemas. La mayoría de estos eventos observados después de la administración de Tecvayli® fueron de Grado 1 y 2.

Evalúe al paciente en busca de signos y síntomas del SLC e ICANS. Si su paciente informa de cualquier signo o síntoma que se menciona en esta tarjeta, comuníquese con el médico responsable del paciente de inmediato para obtener más información.

Consulte la Ficha Técnica del Tecvayli® para obtener información más detallada.

DOBLAR AQUÍ