

تيكفايلي - بطاقة المريض

احمل هذه البطاقة معك في جميع الأوقات.

اعرض هذه البطاقة لأي متخصص رعاية صحية مشارك في رعايتك وفي حالة ذهابك إلى المستشفى

يمكن أن يسبب دواء تيكفايلي TECVAYLI آثاراً جانبية مثل متلازمة إطلاق السيتوكين / السيتوكينات (CRS). تُعد متلازمة إفراز السيتوكينات تفاعلاً مناعياً خطيرًا يمكن أن تحدثه مجموعة متنوعة من العوامل، بما في ذلك مجموعة من الأدوية.

اسم المريض:

معلومات سلامة مهمة للمرضى

احصل على مساعدة طبية على الفور إذا واجهت أيًا مما يلي:

- غثيان.
- صداع.
- الشعور بالدوار.
- ازدياد في معدل ضربات القلب.
- صعوبة في التنفس.
- الحمى (38 درجة مئوية أو أعلى).
- رجفة.

من المهم أن تتذكر دائمًا: ابق قريباً من المكان الذي تلقيت فيه علاج TECVAYLI الخاص بك لمدة يومين على الأقل للمراقبة اليومية بعد تناول الجرعات الثلاث الأولى (عادةً جرعتان تحضيريتان وجرعة المداومة الأولى). إذا كان لديك أي من الأعراض المذكورة في هذه البطاقة ، فاتصل بطبيبك أو اطلب العناية الطبية الطارئة على الفور! هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة لـ TECVAYLI. أخبر طبيبك إذا كان لديك أي آثار جانبية تزعجك أو لا تختفي.

الطبيب المعالج

اسم الطبيب المعالج:

رقم هاتف الطبيب المعالج:

اسم المستشفى وعنوانها:

رقم التليفون:

معلومات تُمَلأً بواسطة فريق الرعاية الصحية

يرجى إعطاء هذه البطاقة لفريق الرعاية الصحية الخاص بك لملء المعلومات والعودة إليك.

مواعيد حقن TECVAYLI (جدول الجرعات التصعидية):

الجرعة التحضيرية 1

الجرعة التحضيرية 2

جرعة المداومة الأولى *

* هذه هي أول جرعة علاج كاملة (1.5 مجم / كجم)

معلومات سلامة مهمة للأخصائيين الرعاية الصحية

قد تحدث متلازمة إفراز السيتوكينات CRS، بما في ذلك من الاستجابات القاتلة أو المهددة للحياة في بعض المرضى الذين يتلقون TECVAYLI. غالبية أحداث متلازمة إفراز السيتوكينات CRS التي تمت ملاحظتها بعد العلاج بـ TECVAYLI من الدرجة الأولى أو الثانية. قد تؤدي متلازمة إفراز السيتوكينات CRS إلى إصابة العديد من أعضاء الجسم المتعددة. قم بتقييم المريض بحثاً عن علامات وأعراض متلازمة إطلاق السيتوكين CRS. إذا أبلغ المريض عن أي علامات أو أعراض على النحو المشار إليه في هذه البطاقة، فيرجى الاتصال بالطبيب المعالج للمريض على الفور للحصول على مزيد من المعلومات.

انظر ملخص خصائص المنتج للحصول على التفاصيل الكاملة.

▼ يخضع هذا المنتج الطبي لمراقبة إضافية. سيسمح هذا بالتعرف السريع على معلومات السلامة الجديدة.

Shimabukuro-Vornhagen A et al. J Immunother. 1
. Cancer 2018;6(1):56
TECVAYLI 2.
ملخص خصائص المنتج 2.
متاح 2022

على:-
<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1675.htm>
تم الوصول إليه في 7 سبتمبر 2022.

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية و شكاوى عن المنتجات أو أي استفسارات طبية، يرجى التواصل
بتنا عبر:

Egyptian Pharmaceutical Vigilance Center (EPVC) - Egyptian Drug Authority (EDA)

Address: 21 Abd El Aziz Al Souad Street, El Manial, Cairo, Egypt, And PO Box: 11451
E-mail: pv.followup@edaegypt.gov.egOnline
E-reporting: <http://primaryreporting.who-umc.org/EG>

QR code



Hotline: 15301

Janssen scientific office:

Address: Building 44, North Teseen street, 5th settlement, New Cairo, P.O Box 11835, Cairo,
Egypt
Telephone: +2 21291100
Mobile: +2 01000629760
E-mail: JACEG-PV@its.jnj.com

TECVAYLI^{®▼} (teclistamab) Patient Card

Carry this card with you at all times.

SHOW THIS CARD to any healthcare professional involved in your care and if you go to the hospital

FOLD HERE

TECVAYLI can cause side effects such as Cytokine Release Syndrome (CRS) and neurologic toxicity, including Immune Effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome (ICANS).¹

PATIENT'S NAME:

FOLD HERE

Important Safety Information for Patients

Get medical help straight away if you experience any of the following:¹

Cytokine Release Syndrome (CRS)

- Fever (38°C or higher)
- Chills
- Fast heartbeat
- Difficulty breathing
- Nausea
- Headache
- Feeling dizzy

Neurologic toxicity, including ICANS

- Feeling confused
- Feeling less alert
- Having difficulty writing
- Having difficulty speaking
- Sleepiness
- Loss of ability to carry out skilled movement and gestures (despite having the physical ability and desire to perform them)

FOLD HERE

IMPORTANT TO REMEMBER: Stay close to the location where you received your TECVAYLI therapy for at least 2 days for daily monitoring after administration of your first three doses (usually two step-up doses and first maintenance dose).¹ If you have any of the symptoms listed on this card call your doctor or seek emergency medical attention right away! These are not all the possible side effects of TECVAYLI. Tell your doctor if you have any side effect that bothers you or does not go away.

Treating Physician

TREATING PHYSICIAN'S NAME:

TREATING PHYSICIAN'S PHONE NUMBER:

**HOSPITAL NAME
AND ADDRESS:**

PHONE NUMBER:

FOLD HERE

Information for Healthcare Team to Fill In

Please give this card to your healthcare team to fill in the information and return to you.

Dates of TECVAYLI injections (step-up dosing schedule):

STEP-UP DOSE 1

STEP-UP DOSE 2

FIRST MAINTENANCE DOSE*

*This is the first full treatment dose (1.5 mg/kg)¹

Important Safety Information for Healthcare Professionals

CRS and neurologic toxicity, including ICANS, may occur in patients receiving TECVAYLI, and can be fatal or life-threatening. The majority of these events observed following TECVAYLI administration were Grade 1 and 2.¹

Assess the patient for signs and symptoms of CRS and ICANS. If your patient reports any signs or symptoms as referenced on this card, please contact the patient's treating physician immediately for further information.

See Summary of Product Characteristics for full details.¹

▼ This medicinal product is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information.

1. TECVAYLI EU Summary of Product Characteristics.

EM-104491
November 2024