

Cette carte vous a été donnée car vous recevez ou allez recevoir un traitement par TECVAYLI® (teclistamab).
TECVAYLI® (teclistamab) est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints de myélome multiple.

Gardez cette carte sur vous en permanence.

MONTREZ-LA à tous les professionnels de santé que vous consultez et lorsque vous allez à l'hôpital.

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

TECVAYLI® (teclistamab) peut provoquer des effets indésirables tels que le syndrome de relargage des cytokines (SRC).

Le syndrome de relargage des cytokines est une réaction immunitaire grave qui peut être déclenchée par divers facteurs, notamment certains médicaments.

NOM DU PATIENT : _____

ⓘ Informations de sécurité importantes pour les patients

TECVAYLI® (teclistamab) peut provoquer des effets indésirables graves. **Ces symptômes peuvent mettre en jeu le pronostic vital, voire même être fatals, et doivent être immédiatement pris en charge. Des symptômes qui paraissent légers peuvent rapidement s'aggraver.**
Le SRC peut se manifester par les symptômes suivants :

- Fièvre (38°C ou supérieur)
- Frissons
- Battements de cœur rapides ou irréguliers
- Difficultés à respirer
- Nausées
- Maux de tête
- Sensation de vertige

Si vous ressentez un ou plusieurs de ces symptômes, contactez immédiatement votre médecin ou sans réponse un service d'urgences médicales (numéro de téléphone du SAMU : 15).

Les symptômes peuvent être retardés et survenir plusieurs semaines après l'administration.

Ne traitez aucun de ces signes avec des médicaments (incluant ceux disponibles sans ordonnance ou des compléments à base de plantes/alimentaires) sans l'autorisation préalable de votre professionnel de santé.

IMPORTANT À RETENIR :

Restez à proximité de l'endroit où vous avez reçu votre traitement par TECVAYLI® (teclistamab) pendant au moins 2 jours pour une surveillance quotidienne après l'administration de chacune de vos trois premières doses (en général deux escalades de doses et la première dose d'entretien).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, y compris tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

MÉDECIN PRESCRIPTEUR

NOM DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR :

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE :

HÔPITAL

NOM DE L'HÔPITAL :

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE :

ADRESSE :

INFORMATIONS À REMPLIR PAR L'ÉQUIPE DE SOINS

Dates des injections de TECVAYLI® (teclistamab)

(schéma d'escalade de doses) :

PALIER 1 DE L'ESCALADE DE DOSE : _____/_____/_____

PALIER 2 DE L'ESCALADE DE DOSE : _____/_____/_____

PREMIÈRE DOSE D'ENTRETIEN* : _____/_____/_____

*il s'agit de la première dose complète (1.5 mg/kg)

i Informations de sécurité importantes pour les professionnels de santé

Ce patient est traité par TECVAYLI® (teclistamab) : un Syndrome de Relargage des Cytokines (SRC), incluant des réactions d'issue fatale ou mettant en jeu le pronostic vital, peut survenir chez les patients recevant ce médicament.

Surveillez l'apparition de signes et symptômes de SRC. Si votre patient présente des signes ou symptômes tels que mentionnés sur cette carte, veuillez contacter immédiatement le médecin prescripteur du patient pour plus d'informations.

Voir le Résumé des Caractéristiques du Produit sur <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/> pour plus d'informations.

Pour obtenir ce document, contactez le Service Client Janssen :

Janssen

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité,
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel
gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

janssen  PHARMACEUTICAL COMPANIES OF


JANSSEN-CILAG, S.A.S. au capital social de 2.956.660 Euros, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le n° B 562 033 068, dont le siège social est au 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 Issy-les-Moulineaux.



Document relu par l'af3m

CP-342808-02/2023 - Version 2