

Cette carte vous a été donnée car vous recevez ou allez recevoir un traitement par TECVAYLI® (teclistamab), 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

Il existe des effets secondaires qui pourraient survenir après le début du traitement par TECVAYLI® (teclistamab), dont certains doivent nécessiter une prise en charge immédiate. Il s'agit de deux réactions immunitaires appelées Syndrome de Relargage des Cytokines (SRC) et une toxicité neurologique, dont le Syndrome de Neurotoxicité Associé aux Cellules effectrices Immunitaires (ICANS)¹.

NOM DU PATIENT : _____

① Informations de sécurité importantes pour les patients

Si vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants¹, contactez immédiatement votre médecin ou, sans réponse, un service d'urgences médicales (numéro de téléphone du SAMU : 15 ; Service d'Urgence : 112).

Syndrome de Relargage des Cytokines (SRC)

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

Toxicité neurologique, dont l'ICANS

- Sensation de confusion
- Sensation de baisse de la vigilance
- Difficultés à écrire
- Difficultés à parler
- Somnolence
- Perte de la capacité à effectuer des mouvements et des gestes techniques (malgré la capacité physique et le désir de les effectuer)

Des symptômes qui paraissent légers peuvent rapidement s'aggraver.

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)¹.

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 : <https://ansm.sante.fr>.

MÉDECIN PRESCRIPTEUR

NOM DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR :

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR :

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)*

ⓘ Informations de sécurité importantes pour les professionnels de santé

Ce patient est traité par TECVAYLI® (teclistamab) : un SRC et une toxicité neurologique dont l'ICANS, incluant des réactions d'issue fatale ou mettant en jeu le pronostic vital, peuvent survenir chez les patients recevant ce médicament. Surveillez l'apparition de signes et symptômes de SRC et d'ICANS. Si votre patient présente des signes ou symptômes tels que mentionnés sur cette carte, veuillez contacter immédiatement le médecin prescripteur du patient.

* 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 :

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)155 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.

1. Notice de TECVAYLI® (teclistamab).

Johnson&Johnson

JANSSEN-CILAG, S.A.S. au capital social de 2.956.660 Euros, immatriculé au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le n° B 562 033 068, dont le siège social est au 167, quai de la Bataille de Stalingrad, 92130 Issy-les-Moulineaux.