

# CARTE PATIENT

## TECVAYLI® (Teclistamab)

### Version 12/2022

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Il est donc important de signaler toute suspicion d'effets indésirables liés à ce médicament.

Cette carte patient a été établie en tant que partie obligatoire de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament et a fait l'objet d'un accord avec le Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Luxembourg. Elle vise à garantir, en tant que mesure supplémentaire de minimisation des risques, que les patients soient familiarisés avec les spécificités de l'utilisation du teclistamab, et à réduire ainsi le risque possible de **syndrome de relargage de cytokines (SRC)**.

Gardez cette carte sur vous en permanence.

Montrez-la à tous les médecins que vous consultez et lorsque vous devez vous rendre à l'hôpital.

Le teclistamab peut provoquer des effets indésirables tels que le SRC. Le SRC est une réaction immunitaire grave qui peut être déclenchée par de nombreux facteurs, y compris certains médicaments.<sup>1</sup>

## NOM DU PATIENT

---

## INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LE PATIENT

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants<sup>2</sup>:

- Fièvre (38 °C ou plus)
- Nausées
- Frissons
- Maux de tête
- Rythme cardiaque rapide
- Sensation de vertige
- Difficultés à respirer

## IMPORTANT

Restez à proximité de l'établissement où vous avez reçu votre traitement par le teclistamab pendant au moins 48 heures pour un contrôle quotidien après l'administration de chacune de vos trois premières doses (en général deux escalades de dose progressives et la première dose d'entretien\*)<sup>2</sup>. Si vous présentez l'un des symptômes mentionnés sur cette carte, contactez immédiatement votre médecin ou un service d'urgence médicale ! Le teclistamab peut avoir d'autres effets indésirables. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez un effet indésirable qui vous gêne et/ou qui ne disparaît pas.

\* Il s'agit de la première dose complète de traitement (1,5 mg/kg).<sup>2</sup>

# MÉDECIN TRAITANT

**NOM  
DU MÉDECIN**

**NUMÉRO DE TÉLÉPHONE  
DU MÉDECIN**

**NOM ET ADRESSE  
DE L'HÔPITAL**

**NUMÉRO DE TÉLÉPHONE**

---

## **INFORMATIONS À REMPLIR PAR LE PERSONNEL DE L'HÔPITAL OU DU CABINET MÉDICAL**

Veillez remettre cette carte à votre équipe soignante pour qu'elle remplisse les informations nécessaires.

Dates des injections de teclistamab  
(calendrier 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 de traitement (1,5 mg/kg).<sup>2</sup>

## **INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ**

Les patients traités par le teclistamab peuvent présenter un SRC, incluant des réactions mettant en jeu le pronostic vital ou d'issue fatale<sup>2</sup>. La plupart des événements de SRC observés après l'utilisation du teclistamab étaient de grade 1 et 2<sup>2</sup>.

Un SRC peut affecter plusieurs systèmes d'organes. Examinez le patient pour déceler les signes et symptômes d'un SRC.

Si votre patient signale des signes ou des symptômes mentionnés sur cette carte, veuillez contacter immédiatement le médecin traitant du patient pour obtenir de plus amples informations.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le RCP et la notice du teclistamab.

---

Si vous avez besoin de plus d'informations, veuillez contacter le service d'information médicale aux coordonnées suivantes:

Téléphone : 800 29 504

Courrier électronique : [janssen@jacbe.jnj.com](mailto:janssen@jacbe.jnj.com)

1. Shimabukuro-Vornhagen A et al. J ImmunotherCancer2018;6(1):56.

2. RCP de TECVAYLI®.