





CARTÃO DO PACIENTE
(teclistamabe)

ESTE MEDICAMENTO ESTÁ SUJEITO A MONITORAMENTO ADICIONAL. ISSO PERMITIRÁ IDENTIFICAÇÃO MAIS RÁPIDA DE NOVAS INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA.

REFERÊNCIAS

01. Bula TECVAYLY™ (teclistamabe). 02. Shimabukuro-Vornhagen A., et al. Cytokine release syndrome. J Immunother Cancer. 2018 Jun 15;6(1):56. Doi: 10.1186/s40425-018-0343-9. 03. Riegler L.L., et al. Current approaches in the grading and management of cytokine release syndrome after chimeric antigen receptor T-cell therapy. Ther Clin Risk Manag. 2019 Feb 28;15:323-335. Doi: 10.2147/TCRM.S150524. 04. Lee D.W., et al. ASTCT Consensus Grading for Cytokine Release Syndrome and Neurologic Toxicity Associated with Immune Effector Cells. Biol Blood Marrow Transplant. 2019 Apr;25(4):625-638. doi: 10.1016/j.bbmt.2018.12.758. 05. Moreau P., et al. Teclistamab in Relapsed or Refractory Multiple Myeloma. N Engl J Med. 2022 Aug 11;387(6):495-505. doi: 10.1056/NEJMoa2203478. Epub 2022 Jun 5. PMID: 35661166.

ACESSE A BULA



INFOC
Informações Científicas
info@janbr.jnj.com

janssen Oncology
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Janssen/Janssen

SAFE Janssen
Serviço de Atendimento Especializado em Reações Adversas
safe@janbr.jnj.com
0800 7011 831

Material destinado a pacientes que receberam a prescrição de TECVAYLY™ (teclistamabe). Produzido em abril de 2024 - EM-134333.

NOME DO MÉDICO PRESCRITOR: _____ **NÚMERO DE TELEFONE DO MÉDICO PRESCRITOR:** _____

NOME E ENDEREÇO DO HOSPITAL: _____ **NÚMERO DE TELEFONE DO HOSPITAL:** _____

INFORMAÇÃO PARA A EQUIPE DE CUIDADO DE SAÚDE PREENCHER

Por favor, forneça este cartão à sua equipe de cuidado à saúde para preencher as informações e te retornar com o cartão preenchido após administração de TECVAYLY™ (teclistamabe).

Datas das doses de TECVAYLY™ (teclistamabe) - Cronograma de escalonamento:

DOSE DE ESCALONAMENTO 1: / / PRIMEIRA DOSE DE TRATAMENTO: / /

DOSE DE ESCALONAMENTO 2: / /

ATENÇÃO É importante que qualquer profissional da saúde que você tenha contato esteja ciente que você está em tratamento com TECVAYLY™ (teclistamabe). Por isso, leve este cartão sempre com você. Principalmente caso você vá ao hospital.

O medicamento TECVAYLY™ (teclistamabe) pode causar efeitos colaterais, como Síndrome de Liberação de Citocinas (CRS) e Síndrome Neurotóxica Associada a Células Imunofetoras (ICANS).¹

A síndrome de Liberação de Citocinas é uma reação imune séria que pode ser causada por uma variedade de fatores, incluindo medicamentos como TECVAYLY™ (teclistamabe).^{1,2} ICANS são eventos adversos neurológicos causados por uma série de fatores, incluindo CRS.^{3,4}

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE PARA PACIENTES

Você está em um tratamento para câncer e por isso é importante que esteja atento a alguns sinais e sintomas, principalmente nas primeiras semanas de tratamento.

Procure ajuda médica imediatamente caso você sinta: ^{1,2,4}	Os sintomas abaixo são mais relacionados com ICANS:	
Febre (38°C ou mais) Calafrios Batimento acelerado Dificuldade para respirar	Náusea Dor de cabeça Tontura Pressão baixa	Confusão Sentir-se menos alerta Dificuldade de escrita

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CRS e ICANS, incluindo reações fatais ou de ameaça à vida, podem ocorrer em pacientes recebendo TECVAYLY™ (teclistamabe).¹

A maioria dos eventos de CRS e ICANS observados após a administração de TECVAYLY™ (teclistamabe) foram graus 1 e 2.¹ Síndrome de Liberação de Citocinas (SLC) pode envolver vários sistemas de órgãos.² Avale o paciente para sinais e sintomas de CRS e ICANS. Se o seu paciente relatar ou apresentar quaisquer sinais ou sintomas conforme referidos neste cartão, por favor, entre em contato com o médico prescritor do paciente imediatamente para mais informações.

Consulte a bula atual para mais detalhes e informação de contato do fabricante.¹



INFORMAÇÃO PARA A EQUIPE DE CUIDADO DE SAÚDE PREENCHER

Por favor, forneça este cartão à sua equipe de cuidado à saúde para preencher as informações e te retornar com o cartão preenchido após administração de TECVAYLY™ (teclistamabe).

Datas das doses de TECVAYLY™ (teclistamabe) - Cronograma de escalonamento:

DOSE DE ESCALONAMENTO 1: / / PRIMEIRA DOSE DE TRATAMENTO: / /

DOSE DE ESCALONAMENTO 2: / /

ATENÇÃO É importante que qualquer profissional da saúde que você tenha contato esteja ciente que você está em tratamento com TECVAYLY™ (teclistamabe). Por isso, leve este cartão sempre com você. Principalmente caso você vá ao hospital.

O medicamento TECVAYLY™ (teclistamabe) pode causar efeitos colaterais, como Síndrome de Liberação de Citocinas (CRS) e Síndrome Neurotóxica Associada a Células Imunofetoras (ICANS).¹

A síndrome de Liberação de Citocinas é uma reação imune séria que pode ser causada por uma variedade de fatores, incluindo medicamentos como TECVAYLY™ (teclistamabe).^{1,2} ICANS são eventos adversos neurológicos causados por uma série de fatores, incluindo CRS.^{3,4}

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE PARA PACIENTES

Você está em um tratamento para câncer e por isso é importante que esteja atento a alguns sinais e sintomas, principalmente nas primeiras semanas de tratamento.

Procure ajuda médica imediatamente caso você sinte: ^{1,2,4}	Os sintomas abaixo são mais relacionados com ICANS:	
Febre (38°C ou mais) Calafrios Batimento acelerado Dificuldade para respirar	Náusea Dor de cabeça Tontura Pressão baixa	Confusão Sentir-se menos alerta Dificuldade de escrita

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CRS e ICANS, incluindo reações fatais ou de ameaça à vida, podem ocorrer em pacientes recebendo TECVAYLY™ (teclistamabe).¹

A maioria dos eventos de CRS e ICANS observados após a administração de TECVAYLY™ (teclistamabe) foram graus 1 e 2.¹ Síndrome de Liberação de Citocinas (SLC) pode envolver vários sistemas de órgãos.² Avale o paciente para sinais e sintomas de CRS e ICANS. Se o seu paciente relatar ou apresentar quaisquer sinais ou sintomas conforme referidos neste cartão, por favor, entre em contato com o médico prescritor do paciente imediatamente para mais informações.

Consulte a bula atual para mais detalhes e informação de contato do fabricante.¹



INFORMAÇÃO PARA A EQUIPE DE CUIDADO DE SAÚDE PREENCHER

Por favor, forneça este cartão à sua equipe de cuidado à saúde para preencher as informações e te retornar com o cartão preenchido após administração de TECVAYLY™ (teclistamabe).

Datas das doses de TECVAYLY™ (teclistamabe) - Cronograma de escalonamento:

DOSE DE ESCALONAMENTO 1: / / PRIMEIRA DOSE DE TRATAMENTO: / /

DOSE DE ESCALONAMENTO 2: / /

ATENÇÃO É importante que qualquer profissional da saúde que você tenha contato esteja ciente que você está em tratamento com TECVAYLY™ (teclistamabe). Por isso, leve este cartão sempre com você. Principalmente caso você vá ao hospital.

O medicamento TECVAYLY™ (teclistamabe) pode causar efeitos colaterais, como Síndrome de Liberação de Citocinas (CRS) e Síndrome Neurotóxica Associada a Células Imunofetoras (ICANS).¹

A síndrome de Liberação de Citocinas é uma reação imune séria que pode ser causada por uma variedade de fatores, incluindo medicamentos como TECVAYLY™ (teclistamabe).^{1,2} ICANS são eventos adversos neurológicos causados por uma série de fatores, incluindo CRS.^{3,4}

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE PARA PACIENTES

Você está em um tratamento para câncer e por isso é importante que esteja atento a alguns sinais e sintomas, principalmente nas primeiras semanas de tratamento.

Procure ajuda médica imediatamente caso você sinte: ^{1,2,4}	Os sintomas abaixo são mais relacionados com ICANS:	
Febre (38°C ou mais) Calafrios Batimento acelerado Dificuldade para respirar	Náusea Dor de cabeça Tontura Pressão baixa	Confusão Sentir-se menos alerta Dificuldade de escrita

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CRS e ICANS, incluindo reações fatais ou de ameaça à vida, podem ocorrer em pacientes recebendo TECVAYLY™ (teclistamabe).¹

A maioria dos eventos de CRS e ICANS observados após a administração de TECVAYLY™ (teclistamabe) foram graus 1 e 2.¹ Síndrome de Liberação de Citocinas (SLC) pode envolver vários sistemas de órgãos.² Avale o paciente para sinais e sintomas de CRS e ICANS. Se o seu paciente relatar ou apresentar quaisquer sinais ou sintomas conforme referidos neste cartão, por favor, entre em contato com o médico prescritor do paciente imediatamente para mais informações.

Consulte a bula atual para mais detalhes e informação de contato do fabricante.¹



INFORMAÇÃO PARA A EQUIPE DE CUIDADO DE SAÚDE PREENCHER

Por favor, forneça este cartão à sua equipe de cuidado à saúde para preencher as informações e te retornar com o cartão preenchido após administração de TECVAYLY™ (teclistamabe).

Datas das doses de TECVAYLY™ (teclistamabe) - Cronograma de escalonamento:

DOSE DE ESCALONAMENTO 1: / / PRIMEIRA DOSE DE TRATAMENTO: / /

DOSE DE ESCALONAMENTO 2: / /

ATENÇÃO É importante que qualquer profissional da saúde que você tenha contato esteja ciente que você está em tratamento com TECVAYLY™ (teclistamabe). Por isso, leve este cartão sempre com você. Principalmente caso você vá ao hospital.

O medicamento TECVAYLY™ (teclistamabe) pode causar efeitos colaterais, como Síndrome de Liberação de Citocinas (CRS) e Síndrome Neurotóxica Associada a Células Imunofetoras (ICANS).¹

A síndrome de Liberação de Citocinas é uma reação imune séria que pode ser causada por uma variedade de fatores, incluindo medicamentos como TECVAYLY™ (teclistamabe).^{1,2} ICANS são eventos adversos neurológicos causados por uma série de fatores, incluindo CRS.^{3,4}

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE PARA PACIENTES

Você está em um tratamento para câncer e por isso é importante que esteja atento a alguns sinais e sintomas, principalmente nas primeiras semanas de tratamento.

Procure ajuda médica imediatamente caso você sinte: ^{1,2,4}	Os sintomas abaixo são mais relacionados com ICANS:	
Febre (38°C ou mais) Calafrios Batimento acelerado Dificuldade para respirar	Náusea Dor de cabeça Tontura Pressão baixa	Confusão Sentir-se menos alerta Dificuldade de escrita

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CRS e ICANS, incluindo reações fatais ou de ameaça à vida, podem ocorrer em pacientes recebendo TECVAYLY™ (teclistamabe).¹

A maioria dos eventos de CRS e ICANS observados após a administração de TECVAYLY™ (teclistamabe) foram graus 1 e 2.¹ Síndrome de Liberação de Citocinas (SLC) pode envolver vários sistemas de órgãos.² Avale o paciente para sinais e sintomas de CRS e ICANS. Se o seu paciente relatar ou apresentar quaisquer sinais ou sintomas conforme referidos neste cartão, por favor, entre em contato com o médico prescritor do paciente imediatamente para mais informações.

Consulte a bula atual para mais detalhes e informação de contato do fabricante.¹



INFORMAÇÃO PARA A EQUIPE DE CUIDADO DE SAÚDE PREENCHER

Por favor, forneça este cartão à sua equipe de cuidado à saúde para preencher as informações e te retornar com o cartão preenchido após administração de TECVAYLY™ (teclistamabe).

Datas das doses de TECVAYLY™ (teclistamabe) - Cronograma de escalonamento:

DOSE DE ESCALONAMENTO 1: / / PRIMEIRA DOSE DE TRATAMENTO: / /

DOSE DE ESCALONAMENTO 2: / /

ATENÇÃO É importante que qualquer profissional da saúde que você tenha contato esteja ciente que você está em tratamento com TECVAYLY™ (teclistamabe). Por isso, leve este cartão sempre com você. Principalmente caso você vá ao hospital.

O medicamento TECVAYLY™ (teclistamabe) pode causar efeitos colaterais, como Síndrome de Liberação de Citocinas (CRS) e Síndrome Neurotóxica Associada a Células Imunofetoras (ICANS).¹

A síndrome de Liberação de Citocinas é uma reação imune séria que pode ser causada por uma variedade de fatores, incluindo medicamentos como TECVAYLY™ (teclistamabe).^{1,2} ICANS são eventos adversos neurológicos causados por uma série de fatores, incluindo CRS.^{3,4}

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE PARA PACIENTES

Você está em um tratamento para câncer e por isso é importante que esteja atento a alguns sinais e sintomas, principalmente nas primeiras semanas de tratamento.

Procure ajuda médica imediatamente caso você sinte: ^{1,2,4}	Os sintomas abaixo são mais relacionados com ICANS:	
Febre (38°C ou mais) Calafrios Batimento acelerado Dificuldade para respirar	Náusea Dor de cabeça Tontura Pressão baixa	Confusão Sentir-se menos alerta Dificuldade de escrita

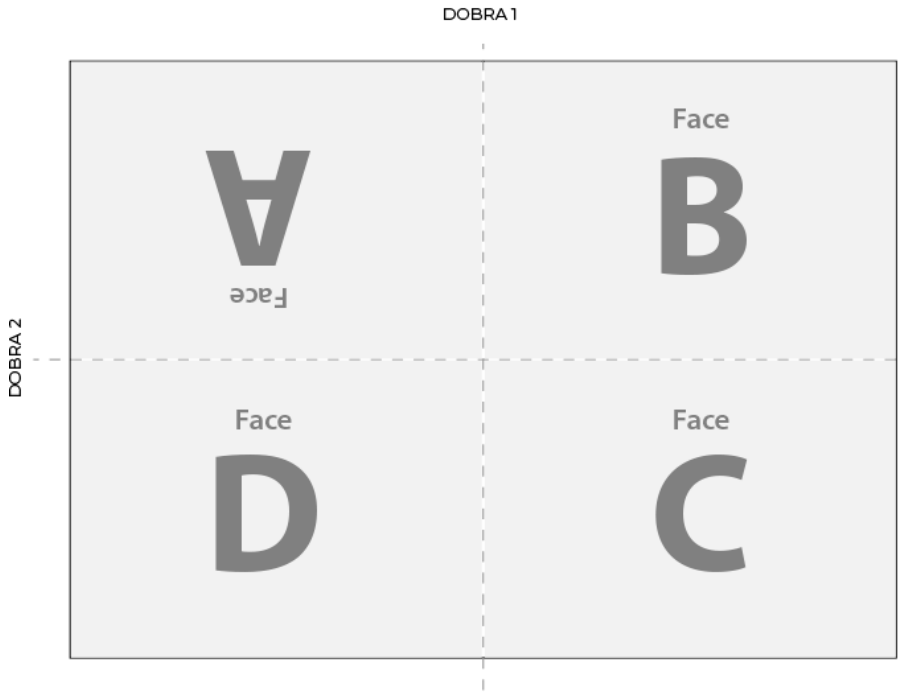
INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CRS e ICANS, incluindo reações fatais ou de ameaça à vida, podem ocorrer em pacientes recebendo TECVAYLY™ (teclistamabe).¹

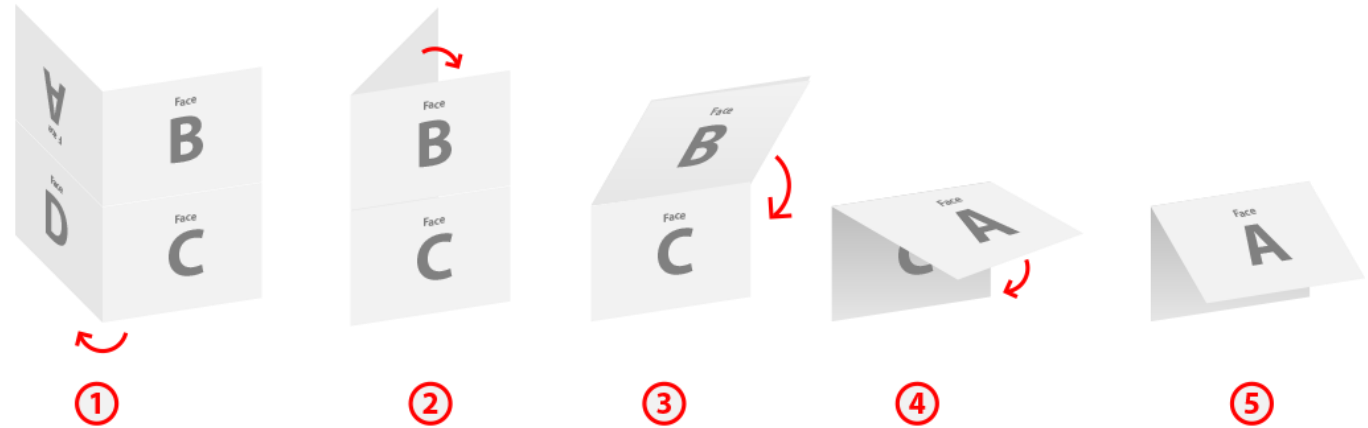
A maioria dos eventos de CRS e ICANS observados após a administração de TECVAYLY™ (teclistamabe) foram graus 1 e 2.¹ Síndrome de Liberação de Citocinas (SLC) pode envolver vários sistemas de órgãos.² Avale o paciente para sinais e sintomas de CRS e ICANS. Se o seu paciente relatar ou apresentar quaisquer sinais ou sintomas conforme referidos neste cartão, por favor, entre em contato com o médico prescritor do paciente imediatamente para mais informações.

Consulte a bula atual para mais detalhes e informação de contato do fabricante.¹

COMO DOBRAR SEU CARTÃO



INSTRUÇÕES



TAMANHO IDEAL: A4

NOME DO PACIENTE:

TECVAYLI™
 CARTÃO DO PACIENTE
 (teclistamabe)

ESTE MEDICAMENTO ESTÁ SUJEITO A MONITORAMENTO ADICIONAL. ISSO PERMITIRÁ IDENTIFICAÇÃO MAIS RÁPIDA DE NOVAS INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA.

REFERÊNCIAS

01. Bula TECVAYLI™ (teclistamabe). 02. Shimabukuro-Vornhagen A., et al. Cytokine release syndrome. J Immunother Cancer. 2018 Jun 15;6(1):56. Doi: 10.1186/s40425-018-0343-9. 03. Riegler L.L., et al. Current approaches in the grading and management of cytokine release syndrome after chimeric antigen receptor T-cell therapy. Ther Clin Risk Manag. 2019 Feb 28;15:323-335. Doi: 10.2147/TCRM.S150524. 04. Lee D.W., et al. ASTCT Consensus Grading for Cytokine Release Syndrome and Neurologic Toxicity Associated with Immune Effector Cells. Biol Blood Marrow Transplant. 2019 Apr;25(4):625-638. doi: 10.1016/j.bbmt.2018.12.758. 05. Moreau P., et al. Teclistamab in Relapsed or Refractory Multiple Myeloma. N Engl J Med. 2022 Aug 11;387(6):495-505. doi: 10.1056/NEJMoa2203478. Epub 2022 Jun 5. PMID: 35661166.

ACESSE A BULA



INFOC
 Informações Científicas
 info@janbr.jnj.com

Janssen Oncology
 PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Janssen-Janssen

SAFE Janssen
 Serviço de Atendimento Especializado em Farmacovigilância
 safe@janbr.jnj.com
 0800 7011 851

Material destinado a pacientes que receberam a prescrição de TECVAYLI™ (teclistamabe). Produzido em abril de 2024 - EM-134333.

NOME DO MÉDICO PRESCRITOR:

NÚMERO DE TELEFONE DO MÉDICO PRESCRITOR:

NOME E ENDEREÇO DO HOSPITAL:

NÚMERO DE TELEFONE DO HOSPITAL:



INFORMAÇÃO PARA A EQUIPE DE CUIDADO DE SAÚDE PREENCHER

Por favor, forneça este cartão à sua equipe de cuidado à saúde para preencher as informações e te retornar com o cartão preenchido após administração de TECVAYLI™ (teclistamabe).

Datas das doses de TECVAYLI™ (teclistamabe) - Cronograma de escalonamento:

DOSE DE ESCALONAMENTO 1

 / /

PRIMEIRA DOSE DE TRATAMENTO

 / /

DOSE DE ESCALONAMENTO 2

 / /


ATENÇÃO

É importante que qualquer profissional da saúde que você tenha contato esteja ciente que você está em tratamento com TECVAYLI™ (teclistamabe). Por isso, leve este cartão sempre com você. Principalmente caso você vá ao hospital.

O medicamento TECVAYLI™ (teclistamabe) pode causar efeitos colaterais, como Síndrome de Liberação de Citocinas (CRS) e Síndrome Neurotóxica Associada a Células Imunofetoras (ICANS).¹

A síndrome de Liberação de Citocinas é uma reação imune séria que pode ser causada por uma variedade de fatores, incluindo medicamentos como TECVAYLI™ (teclistamabe).^{1,2} ICANS são eventos adversos neurológicos causados por uma série de fatores, incluindo CRS.^{2,3}



INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE PARA PACIENTES

Você está em um tratamento para câncer e por isso é importante que esteja atento a alguns sinais e sintomas, principalmente nas primeiras semanas de tratamento.

Procure ajuda médica imediatamente caso você sinta:^{2,3,4}

Os sintomas abaixo são mais relacionados com ICANS:

Febre (38°C ou mais)
 Calafrios
 Batimento acelerado
 Dificuldade para respirar

Náusea
 Dor de cabeça
 Tontura
 Pressão baixa

Confusão
 Sentir-se menos alerta
 Dificuldade de escrita

IMPORTANTE LEMBRAR: Após a administração de cada uma das 3 primeiras doses (geralmente dentro do cronograma de escalonamento de dose), permaneça próximo (ou seja, em até 30 minutos de distância) por pelo menos 48 horas, do local onde você recebeu a terapia com TECVAYLI™ (teclistamabe).¹

É recomendado que você esteja na companhia de um adulto competente para monitoramento diário.

Estes não são todos os efeitos colaterais do TECVAYLI™. Caso tenha qualquer sintoma listado neste cartão, ligue para seu médico ou procure um pronto-socorro imediatamente.¹

Avise seu médico caso você tenha qualquer outro sintoma/efeito colateral que te incomode ou que persista.¹

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CRS e ICANS, incluindo reações fatais ou de ameaça à vida, podem ocorrer em pacientes recebendo TECVAYLI™ (teclistamabe).¹

A maioria dos eventos de CRS e ICANS observados após a administração de TECVAYLI™ (teclistamabe) foram graus 1 e 2.³ Síndrome de Liberação de Citocinas (SLC) pode envolver vários sistemas de órgãos.² Avalie o paciente para sinais e sintomas de CRS e ICANS. Se o seu paciente relatar ou apresentar quaisquer sinais ou sintomas conforme referidos neste cartão, por favor, entre em contato com o médico prescritor do paciente imediatamente para mais informações.

Consulte a bula atual para mais detalhes e informação de contato do fabricante.¹