Tarjeta de Información para el Paciente

▼TECVAYLI® (teclistamab)

Deberá llevar esta tarjeta con usted en todo momento

MUESTRE ESTA TARJETA a cualquier profesional de la salud involucrado en su atención y si va al hospital

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS) - **Octubre 2026**

Disponible en la página web de la AEMPS *www.aemps.gob.es*

DOBLAR AQUÍ

Tecvayli® puede causar efectos adversos como el Síndrome de Liberación de Citocinas (SLC) o síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunoefectoras (ICANS, por sus siglas en inglés).

Nombre del **Paciente**

DOBLAR AQUÍ

Información Importante de Seguridad para Pacientes

Obtenga ayuda médica de inmediato si experimenta cualquiera de los siguientes:

Síndrome de Liberación de Citocinas (SLC)

- Fiebre (38°C o más)
- Escalofríos
- Frecuencia cardíaca acelerada
- Dificultad respiratoria
- Náuseas
- Dolor de cabeza
- Sensación de mareo

Síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunoefectoras (ICANS)

- Sensación de confusión
- Sensación de estar menos alerta
- Dificultades para escribir
- Dificultades para hablar
- Somnolencia
- Pérdida de la capacidad para realizar movimientos y gestos hábiles (a pesar de tener la capacidad física y deseo de realizarlos)

DOBLAR AQUÍ

IMPORTANTE RECORDAR: **Permanezca cerca del lugar donde recibió tratamiento con Tecvayli® durante al menos 2 días para el control diario después de la administración de sus primeras tres dosis (generalmente, las dos dosis de escalado y la primera dosis de tratamiento).** Si presenta **cualquiera** de los síntomas indicados en esta tarjeta, contacte inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias más cercano. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de este medicamento. Informe a su médico si tiene cualquier efecto adverso que le preocupe o que no desaparezca.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: **https://www.notificaRAM.es**

Datos de Contacto del Profesional Sanitario

Nombre del **Médico Responsable**

Nombre del **Hospital y Dirección**

Número de **Teléfono de Contacto**

DOBLAR AQUÍ

Información que debe completar el equipo de Atención Médica

Entregue por favor esta tarjeta a su equipo de atención médica para que rellene la información y se la devuelva.

Fechas de las inyecciones de TECVAYLI® (calendario de dosificación gradual):

DOSIS DE ESCALADO 1

DOSIS DE ESCALADO 2

PRIMERA DOSIS DE TRATAMIENTO*

*Esta es la primera dosis completa del tratamiento (1,5 mg/kg)

DOBLAR AQUÍ

Información de Seguridad Importante para Profesionales Sanitarios

Los pacientes que reciben teclistamab pueden sufrir SLC e ICANS, pudiendo ser reacciones fatales o potencialmente mortales. La mayoría de estos eventos observados después de la administración de teclistamab fueron de Grado 1 y 2.

Evalúe al paciente en busca de signos y síntomas del SLC e ICANS. Si su paciente informa de cualquier signo o síntoma que se menciona en esta tarjeta, comuníquese con el médico responsable del paciente de inmediato para obtener más información.

Consulte la Ficha Técnica del medicamento para obtener información más detallada.

DOBLAR AQUÍ

CP-601231 · Octubre 2026 · Versión RMP: 6.1