



▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

## FRÆÐSLUEFNI – ÖRYGGISUPPLÝSINGAR

### TECVAYLI® (teclistamab) 10 mg/ml og 90 mg/ml stungulyf, lausn

Með þessu bréfi viljum við upplýsa þig um að Tecvayli sjúklingakort hefur verið **uppfært með nýjum upplýsingum varðandi eiturverkanunum á taugar, þ.m.t. heilkenni eiturverkana á taugar sem tengist ónæmisverkfrumum (ICANS).**

Allir sjúklingar/umönnunaraðilar sem búist er við að muni nota TECVAYLI skulu samkvæmt skilyrðum markaðsleyfisins hafa aðgang að/fá sjúklingakort sem upplýsir og útskýrir fyrir sjúklingum hættuna á boðefnafári (cytokine release syndrom) og eiturverkanir á taugar, þ.m.t. ICANS.

Sjúklingakortið (v.2.0 JC-220106-2) inniheldur eftirfarandi mikilvægar upplýsingar:

- Lýsingu á lykilteiknum og einkennum boðefnafárs og eiturverkana á taugar, þ.m.t. ICANS.
- Upplýsingar um hvenær brýn þörf sé á að leita til heilbrigðisstarfsmanns eða á bráðamóttöku ef teikn og einkenni boðefnafárs koma fram eða ef eiturverkanir á taugar, þ.m.t. ICANS koma fram.
- Samskiptaupplýsingar um lækinn sem ávísaði lyfinu

Vinsamlegast fargið öllum gömlum sjúklingakortum (v.1.0 JC-220106-1) sem enn eru til og skiptið út fyrir nýja útgáfu (v.2.0 JC-220106-2).

Janssen vill minna á að afhenda skal sjúklingnum sjúklingakortið, fylla það út og ræða efni þess áður en meðferð með TECVAYLI er hafin. Einnig skal ráðleggja sjúklingnum að hafa sjúklingakortið alltaf á sér og sýna kortið öllum heilbrigðisstarfsmönnum sem koma að umönnun þeirra og ef þeir fara á sjúkrahús.

## Frekari upplýsingar

Ef spurningar vakna eða óskað er eftir fleiri eintökum af sjúklingakortinu má hafa samband við Vistor hf. í síma 535 7000 eða í gegnum netfangið [janssen@vistor.is](mailto:janssen@vistor.is). Samþykktu lyfjatexta (SmPC og fylgiseðil) og fræðsluefnið má einnig finna á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).

## Tilkynning aukaverkana

Mikilvægt er að heilbrigðisstarfsmenn tilkynni allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is) (sjá „Aukaverkanir - Tilkynna“) eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu. Aukaverkanir má einnig tilkynna beint til Vistor hf., umboðsmanns Janssen á Íslandi, í gegnum netfangið [safety@vistor.is](mailto:safety@vistor.is) eða í síma 535 7000.

Virðingarfyllst,

Janssen-Cilag AB / Vistor hf.



Fredrik Hjelm  
TA Medical Lead Hematology

*Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru sérfræðilæknar í krabbameins- og blóðsjúkdómum, hjúkrunardeildarstjórar á blóð- og krabbameinslækningadeildum, teymisstjóri hjúkrunar fyrir mergæxli á LSH og sjúkrahúsapótek. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.*