

TALVEY® (talketamabi) Potilaskortti

Pidä tämä kortti aina mukanas.

NÄYTÄ TÄMÄ KORTTI kaikille hoitoosi osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille sekä silloin, jos joudut sairaalaan.

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista: [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

TAITA TÄSTÄ

TALVEY-valmisteesta voi aiheutua haittavaikutuksia, kuten sytokiinioireyhtymä ja neurologista toksisuutta, mukaan lukien ICANS-oireyhtymä (*immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*).¹

POTILAAN NIMI:

TAITA TÄSTÄ

Tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja potilaille

Hakeudu heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jotakin seuraavista oireista:

Sytokiinioireyhtymä

- kuume
- matala verenpaine
- vilunväreet
- hengitysvaikeudet
- uupumus
- päänsärky
- nopea sydämen syke
- maksaentsyymien suurentunut pitoisuus veressä.

Neurologinen toksisuus, mukaan lukien ICANS-oireyhtymä

- sekavuuden tunne
- heikentynyt vireystila
- tunne ajan ja paikan tajun heikentymisestä
- unisuuden tunne
- ajattelun hitaus ja vaikeus
- ajattelukyvyn muutos tai alentunut tajunnantaso
- sekavuus
- vaikeus puhua ja ymmärtää puhetta.

TAITA TÄSTÄ

TÄRKEÄÄ MUISTAA: Pysy TALVEY-hoidon antaneen terveydenhoitoyksikön läheisyydessä päivittäistä seurantaa varten vähintään 2 päivän ajan kunkin hoito-ohjelman nostovaiheeseen kuuluvan annoksen antamisen jälkeen.

Jos sinulle ilmaantuu **mitä tahansa** tässä kortissa mainituista oireista, soita heti lääkärille tai hakeudu heti päivystykseen lääkärinhoitoon! Tässä ei ole mainittu kaikkia TALVEY-valmisteen mahdollisia haittavaikutuksia. Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin haittavaa tai pitkittyvä haittavaikutus.

Hoitava lääkäri

HOITAVAN LÄÄKÄRIN
NIMI:

HOITAVAN LÄÄKÄRIN
PUHELINNUMERO:

SAIRAALAN NIMI
JA OSOITE:

PUHELINNUMERO:

TAITA TÄSTÄ

Terveydenhoitohenkilöstö täyttää seuraavat tiedot

Anna tämä kortti terveydenhoitohenkilöstölle täytettäväksi ja sen jälkeen sinulle palautettavaksi.

TALVEY-pistosten päivämäärät (hoito-ohjelman nostovaihe):

1. NOSTOVAIHEEN ANNOS

2. NOSTOVAIHEEN ANNOS

3. NOSTOVAIHEEN ANNOS

4. NOSTOVAIHEEN ANNOS*

HOITOVAIHE[‡]

* Vain käytettäessä joka toinen viikko tapahtuvaa annostelua.

[‡] Käytettäessä viikottaista annostelua: nostovaiheen jälkeen 0,4 mg/kg kerran viikossa.
Käytettäessä joka toinen viikko tapahtuvaa annostelua: nostovaiheen jälkeen 0,8 mg/kg joka toinen viikko.

TAITA TÄSTÄ

Tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

TALVEY-valmistetta saaneille potilaille voi ilmaantua sytokiinioireyhtymä ja neurologista toksisuutta, mukaan lukien ICANS-oireyhtymä, jotka voivat olla henkeä uhkaavia tai johtaa kuolemaan. Valtaosa näistä TALVEY-valmisteen annon jälkeen havaituista tapahtumista oli vaikeusasteeltaan luokkaa 1 ja 2.¹

Tutki potilaalta sytokiinioireyhtymän ja ICANS-oireyhtymän oireet ja löydökset.

Jos potilas raportoi tässä kortissa mainittuja oireita tai löydöksiä, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriin lisätietojen saamiseksi.

Ks. tarkat tiedot valmisteyhteenvedosta.

TAITA TÄSTÄ

Johnson&Johnson

1. TALVEY-valmisteyhteenvedo.

Paikallinen edustaja:
Janssen-Cilag Oy
Puh: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

EM-137925 JC-240110-1-fi 12/2024 Fimean hyväksymä 30.12.2024