

## 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 tai myyntiluvan haltijalle: Janssen puh. 020 7531 300 tai sähköpostitse [jacfi@its.jnj.com](mailto:jacfi@its.jnj.com).

### TAITA TÄSTÄ

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

### 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 haittaava 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-valmisteeseen annon jälkeen havaituista tapahtumista oli vaikeusasteeltaan luokkaa 1 ja 2.<sup>1</sup>

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

1. TALVEY-valmisteyhteenvedo.

Janssen-Cilag Oy, PL 15, FI-02621 Espoo, Suomi

Puh. + 358 20 7531 300, [www.janssen.com/finland](http://www.janssen.com/finland)

EM-137925 JC-230083-1 09/2023 Fimean hyväksymä 15.09.2023