

PATIENTENKARTE

TALVEY® (Talquetamab) ▼



▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Daher ist es wichtig, jeden Verdacht auf Nebenwirkungen in Verbindung mit diesem Arzneimittel zu melden.

Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut abgestimmt. Sie soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von TALVEY vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für ein Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS) oder neurologische Toxizitäten, einschließlich eines Immuneffektorzell-assoziierten Neurotoxizitätssyndroms (ICANS), reduziert wird.

Hier falten

Führen Sie diese Karte immer mit sich.

Zeigen Sie diese Karte jedem behandelnden Arzt und wenn Sie ein Krankenhaus aufsuchen müssen.

TALVEY kann Nebenwirkungen wie das Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS) und neurologische Toxizitäten, einschließlich des Immuneffektorzell-assoziierten Neurotoxizitätssyndroms (ICANS), verursachen.

NAME DES PATIENTEN

Hier falten

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE FÜR PATIENTEN

Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

Zytokin-Freisetzungssyndrom

- Fieber (38 °C oder höher)
- Niedriger Blutdruck
- Schüttelfrost
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Ermüdung
- Kopfschmerzen
- Schneller Herzschlag
- Erhöhter Gehalt an Leberenzymen im Blut

Neurotoxizitäten inkl. ICANS

- Verwirrung
- Verminderte Aufmerksamkeit
- Orientierungslosigkeit
- Schläfrigkeit
- Verändertes Denken, z. B. verlangsamt, beeinträchtigt oder erschwert
- Vermindertes Bewusstsein
- Schwierigkeiten beim Sprechen und Verstehen von Sprache

Hier falten

WICHTIGE INFORMATIONEN ZU IHRER THERAPIE

Bleiben Sie nach der Anwendung **aller Dosen der Step-up Phase jeweils mindestens 48 Stunden** lang zur täglichen Kontrolle in der Nähe der Einrichtung, in der Sie Ihre TALVEY-Therapie erhalten haben.

Wenn Sie eines der auf dieser Karte aufgeführten Symptome haben, rufen Sie sofort Ihren Arzt an oder suchen Sie einen Notarzt/ein Krankenhaus auf! Dies sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen von TALVEY. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine Nebenwirkung bei sich bemerken.

BEHANDELNDER ARZT

NAME DES ARZTES

TELEFONNUMMER
DES ARZTES

NAME UND ANSCHRIFT
DES KRANKENHAUSES

TELEFONNUMMER

Hier falten

INFORMATIONEN, DIE VOM KLINIK- ODER PRAXISPERSONAL AUSGEFÜLLT WERDEN MÜSSEN

Daten der TALVEY-Injektionen (Zeitplan für die Aufdosierung)

STEP-UP DOSIS 1 (0,01 mg/kg)

STEP-UP DOSIS 2 (0,06 mg/kg)

STEP-UP DOSIS 3 (0,4 mg/kg)

STEP-UP DOSIS 4 (0,8 mg/kg)*

ERHALTUNGSDOSIS*

* Nur für eine zweiwöchentliche Dosierung

* Für eine wöchentliche Dosierung: 0,4 mg/kg anschließend 1x pro Woche

Für eine zweiwöchentliche Dosierung 0,8 mg/kg anschließend 1x alle zwei Wochen

Hier falten

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Bei Patienten, die TALVEY erhalten, kann ein CRS und/oder neurologische Toxizitäten, einschließlich ICANS, auftreten, was lebensbedrohlich oder tödlich sein kann. Die meisten dieser nach der Anwendung von TALVEY beobachteten Ereignisse waren Grad 1 und 2. Ein CRS kann mehrere Organsysteme betreffen.

Untersuchen Sie den Patienten auf Anzeichen und Symptome eines CRS und eines ICANS. Wenn Ihr Patient über Anzeichen oder Symptome berichtet, die auf dieser Karte aufgeführt sind, wenden Sie sich bitte umgehend an den behandelnden Arzt des Patienten, um weitere Informationen zu erhalten.

Weitere Informationen finden Sie in der Fach- und Gebrauchsinformation von TALVEY.

Hier falten

Diese Patientenkarte steht Ihnen zum Download auf www.janssenmedicalcloud.de zur Verfügung.

Version 1, Stand: August 2023

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, www.pei.de, oder dem pharmazeutischen Unternehmer anzeigen:

Janssen-Cilag GmbH

Johnson & Johnson Platz 1

41470 Neuss

Telefon: +49 2137 955-6955

E-Mail: jancil@its.jnj.com

Webseite: www.janssen.com/germany

janssen 