

TALVEY[®] (talkvetamab)

Kartica za pacijenta

Uvijek nosite ovu karticu sa sobom.

POKAŽITE OVU KARTICU

svakom zdravstvenom radniku koji je uključen u
Vaše liječenje i ako odete u bolnicu

Lijek TALVEY može da dovede do pojave neželjenih dejstava poput sindroma oslobađanja citokina (CRS) i neurološke toksičnosti, uključujući sindrom neurotoksičnosti povezan sa efektorskim ćelijama imunskog sistema (ICANS). CRS i ICANS su ozbiljne reakcije koje mogu zahtijevati hitnu medicinsku pomoć.¹

IME I PREZIME PACIJENTA:

Važne bezbjednosne informacije za pacijente

Odmah obavijestite Vašeg ljekara ako primijetite bilo šta od navedenog:

Sindrom oslobađanja citokina (CRS)

- Povišena tjelesna temperatura
- Nizak krvni pritisa
- Jeza
- Otežano disanje
- Zamor
- Glavobolja
- Ubrzan puls
- Povećane vrijednosti enzima jetre u krvi

Neurološka toksičnost, uključujući ICANS

- Osjećaj zbunjenosti
- Smanjena sposobnost reagovanja
- Dezorijentisanost
- Pospanost
- Usporeno ili otežano razmišljanje
- Promjena u razmišljanju ili smanjen stepen svijesti
- Konfuznost
- Poteškoće u govoru i razumijevanju govora

VAŽAN PODSJETNIK: Ostanite u blizini zdravstvene ustanove u kojoj ste primili Vašu terapiju lijekom TALVEY najmanje 2 dana zbog svakodnevnog praćenja nakon primjene svih doza lijeka koje su dio plana doziranja sa postepenim povećanjem doze lijeka. Ako imate bilo koji od simptoma navedenih u ovoj kartici nazovite Vašeg ljekara ili odmah potražite hitnu medicinsku pomoć.

Ovdje nijesu navedena sva očekivana neželjena dejstva lijeka TALVEY. Obavijestite Vašeg ljekara ako sumnjate na bilo koje neželjeno dejstvo koje Vam smeta ili koje ne prolazi.

Nadležni ljekar

IME I PREZIME
NADLEŽNOG LJEKARA:

BROJ TELEFONA
NADLEŽNOG LJEKARA:

NAZIV I ADRESA BOLNICE:

BROJ TELEFONA:

Informacije koje treba da popuni zdravstveni tim

Molimo Vas da ovu karticu date zdravstvenom timu koji vodi računa o Vašoj terapiji, da ispuni podatke i vrati Vam je. Datumi injekcija lijeka TALVEY (protokol sa postepenim povećavanjem doze):

1. DOZA KOJA SE POVEĆAVA: _____
2. DOZA KOJA SE POVEĆAVA: _____
3. DOZA KOJA SE POVEĆAVA: _____
4. DOZA KOJA SE POVEĆAVA*: _____
5. FAZA LIJEČENJA‡: _____

*Samo za doziranje jednom u dvije nedjelje.

‡Kada se lijek primjenjuje jednom nedjeljno: 0,4 mg/kg jednom nedjeljno nadalje.

Kada se lijek primjenjuje jednom u dvije nedjelje: 0,8 mg/kg jednom u dvije nedjelje nadalje.

Važne bezbjednosne informacije za zdravstvene radnike

Ovaj pacijent je na terapiji lijekom Talvey (talkvetamab). Kod pacijenata koji primaju lijek TALVEY mogu se javiti CRS i neurološka toksičnost, uključujući ICANS, koji mogu biti smrtonosni ili životno ugrožavajući.

Pregledajte pacijenta zbog znakova i simptoma CRS-a i ICANS-a. Ako Vaš pacijent prijavi bilo koji od znakova ili simptoma navedenih u ovoj kartici, za dodatne informacije odmah kontaktirajte nadležnog ljekara.

Za sve informacije o lijeku pogledajte Sažetak karakteristika lijeka.

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavijestite ljekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lijek.

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka. Sumnju na neželjene reakcije na lijek možete da prijavite Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) putem:

• ONLINE prijave kojoj možete pristupiti skeniranjem QR koda ispod:



ili

• popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.cinmed.me i slanjem poštom na adresu Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Odjeljenje za farmakovigilancu, Bul. Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica, ili elektronskom poštom na adresu nezeljenadejstva@cinmed.me.

Sumnju na neželjene reakcije na lijek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek Talvey®: Glosarij d.o.o. Vojislavljevića 76, Podgorica.

e-mail: PV@glosarij.me

Broj telefona: +382 20 642 496