

KARTA PACIENTA

Túto kartu noste vždy so sebou.

UKÁŽTE TÚTO KARTU

všetkým zdravotníckym pracovníkom, ktorí Vám poskytujú zdravotnú starostlivosť a ak pôjdete do nemocnice

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.
To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

TU ZLOŽTE

**TALVEY môže spôsobiť vedľajšie účinky,
ako je syndróm uvoľňovania cytokínov (CRS)
a neurotoxická vrátane syndrómu neurotoxicity spojenej
s imunitnými efektorovými bunkami (ICANS).¹**

MENO PACIENTA:

TU ZLOŽTE

Dôležité bezpečnostné informácie pre pacientov

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u Vás vyskytne
ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

Syndróm uvoľňovania cytokínov (CRS)

- Horúčka
- Nízky krvný tlak
- Zimnica
- Ťažkosti s dýchaním
- Únava
- Bolesť hlavy
- Rýchly tlkot srdca
- Zvýšené hodnoty
pečeňových enzýmov
v krvi

Neurotoxická vrátane ICANS

- Pocit zmätenosti
- Pocit zníženej pozornosti
- Pocit dezorientácie
- Pocit ospalosti
- Pomalé alebo sťažené myslenie
- Zmenené myslenie
alebo znížené vedomie
- Zmätenosť
- Ťažkosti s hovorením
a porozumením reči

TU ZLOŽTE

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Zostaňte v blízkosti
miesta, kde vám podali liek TALVEY najmenej
2 dni kvôli každodenným kontrolám po podaní
všetkých dávok počas postupného zvyšovania
dávky.

Ak máte **ktorýkoľvek** z príznakov uvedených na tejto karte,
ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku
pomoc! V karte pacienta sa nenachádzajú všetky možné
vedľajšie účinky lieku TALVEY. Ak máte akýkoľvek vedľajší
účinnok, ktorý vás znepokojuje alebo sa nezlepšuje, oznámte
to svojmu lekárovi.

Ošetrujúci lekár

MENO
OŠETRUJÚCEHO LEKÁRA:

TELEFÓNNE ČÍSLO
OŠETRUJÚCEHO LEKÁRA:

NÁZOV A ADRESA
NEMOCNICE:

TELEFÓNNE ČÍSLO
NEMOCNICE:

TU ZLOŽTE

Informácie, ktoré má vyplniť zdravotnícky pracovník

Túto kartu odovzdajte zdravotníckemu pracovníkovi,
aby vyplnil informácie a vrátil Vám ju.

Dátumy podania injekcií TALVEY (schéma postupného zvyšovania dávky):

1. POSTUPNE SA ZVYŠUJÚCA DÁVKA

2. POSTUPNE SA ZVYŠUJÚCA DÁVKA

3. POSTUPNE SA ZVYŠUJÚCA DÁVKA

4. POSTUPNE SA ZVYŠUJÚCA DÁVKA*

LIEČEBNÁ FÁZA*

*Len pre dávkovanie jedenkrát za dva týždne.

*Pri dávkovaní jedenkrát za týždeň je to: následne 0,4 mg/kg jedenkrát za týždeň.

Pri dávkovaní jedenkrát za dva týždne je to: následne 0,8 mg/kg jedenkrát za dva týždne.

TU ZLOŽTE

Dôležité bezpečnostné informácie pre zdravotníckych pracovníkov

U pacientov, ktorí dostávajú TALVEY, sa môže vyskytnúť CRS a neurotoxicita vrátane ICANS, ktoré môžu byť smrteľné alebo život ohrozujúce. Väčšina týchto udalostí pozorovaných po podaní TALVEY bola 1. a 2. stupňa závažnosti.¹

Posúďte stav pacienta z hľadiska prejavov a príznakov CRS a ICANS. Ak váš pacient hlási akékoľvek prejavy alebo príznaky uvedené na tejto karte, okamžite kontaktujte jeho ošetrujúceho lekára, ktorý vám poskytne ďalšie informácie.

Podrobné informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

TU ZLOŽTE

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii. Podozrenia na vedľajšie účinky súvisiace s liekom Talvey môžete hlásiť aj lokálnej pobočke držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku. Kontaktné údaje nájdete v nasledovnej tabuľke:

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Talvey	Johnson & Johnson, s.r.o.	Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, tel.: +421 232 408 400 e-mail: farmakovigilance@its.jnj.com

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.

To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

1. Súhrn charakteristických vlastností lieku TALVEY pre EÚ.

Verzia 1, RMP v1.5

EM-143419

Schválené ŠÚKL: 01/2024