

**TALVEY<sup>▼</sup>**  
**(talquetamab)**

**Cardul pacientului**

Păstrați acest card tot timpul cu dumneavoastră.  
**PREZENTAȚI ACEST CARD** oricărui profesionist în  
domeniul sănătății implicat în îngrijirea  
dumneavoastră și dacă mergeți la spital.

A SE ÎNDOI AICI

---

**TALVEY poate cauza reacții adverse precum sindromul de eliberare de citokine (CRS) și sindromul de neurotoxicitate asociat cu celulele efectoare imune (SNCESI).<sup>1</sup>**

**NUMELE PACIENTULUI:**

---

A SE ÎNDOI AICI

## Informații importante privind siguranța pentru pacienți

Dacă aveți oricare dintre reacțiile adverse de mai jos, solicitați imediat asistență medicală:

### Sindrom de eliberare de citokine (CRS)

- Febră
- Tensiune arterială scăzută
- Frisoane
- Dificultăți de respirație
- Oboseală
- Durere de cap
- Bătăi rapide ale inimii
- Valori crescute ale enzimelor hepatice în sânge

### Neurotoxicitate, inclusiv SNCESI

- Senzație de confuzie
- Nivel scăzut de atenție
- Senzație de dezorientare
- Senzație de somnolență
- Gândire încetinită sau dificultăți de gândire
- Gândire modificată sau nivel scăzut de conștiență
- Confuzie
- Dificultăți de vorbire și de înțelegere a vorbirii

A SE ÎNDOI AICI

**IMPORTANT DE REȚINUT: Rămâneți în apropierea locului unde vi s-a administrat tratamentul cu TALVEY timp de cel puțin 2 zile, pentru monitorizare, după administrarea tuturor dozelor din schema de administrare cu creșterea progresivă a dozei.** Dacă aveți oricare dintre simptomele enumerate pe acest card, sunați medicul sau solicitați imediat asistență medicală de urgență! Acestea nu sunt toate reacțiile adverse posibile ale TALVEY. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice reacție adversă care vă deranjează sau nu trece.

## Medic curant

NUMELE MEDICULUI CURANT:

NUMĂRUL DE TELEFON AL MEDICULUI  
CURANT

DENUMIREA ȘI ADRESA  
SPITALULUI:

NUMĂR DE TELEFON:

A SE ÎNDOI AICI

### Informații de completat de către profesioniștii din domeniul sănătății

Prezentați acest card echipei dumneavoastră de îngrijire medicală, pentru ca aceasta să completeze informațiile și să vi-l înapoieze.

Datele de administrare a injecțiilor cu TALVEY:

#### A. ETAPA DE ADMINISTRARE CU CREȘTEREA PROGRESIVĂ A DOZEI

DOZA 1

DOZA 2

DOZA 3

DOZA 4 \*

#### B. ETAPA DE TRATAMENT<sup>‡</sup>

\*Numai pentru schema de administrare la fiecare 2 săptămâni.

<sup>‡</sup>Pentru schema de administrare săptămânală, aceasta este: ulterior dozei 3, se administrează 0,4 mg/kg o dată pe săptămână.

Pentru schema de administrare la fiecare 2 săptămâni, aceasta este: ulterior dozei 4, se administrează 0,8 mg/kg o dată la fiecare 2 săptămâni.

A SE ÎNDOI AICI

## **Informații importante privind siguranța pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

La pacienții cărora li se administrează TALVEY, pot apărea CRS și neurotoxicitate, inclusiv SNCESI, care pot fi letale sau pot pune viața în pericol. Majoritatea acestor evenimente observate după administrarea de TALVEY au fost de gradul 1 și gradul 2.<sup>1</sup>

Evaluați pacientul pentru depistarea simptomelor de CRS și ale SNCESI.

Dacă pacientul dumneavoastră raportează orice semne și simptome menționate în acest card, contactați imediat medicul curant al pacientului pentru mai multe informații.

Pentru detaliile complete, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.

---

A SE ÎNDOI AICI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare.

Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi secțiunea „Apel la raportarea reacțiilor adverse” pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

### **Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

### **Johnson & Johnson Romania SRL**

Str. Tipografilor nr. 11-15, Clădirea S-Park, Corpul B3, Etaj 3, Camera 1, Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3, Sector 1, Cod 013714, București

tel: +40 (0)21 207 1800

fax: +40 (0)21 207 1811

email: [safetyjc-romania@its.jnj.com](mailto:safetyjc-romania@its.jnj.com) (reacții adverse)

email: [qualityromania@its.jnj.com](mailto:qualityromania@its.jnj.com) (defecte de calitate)