

▼ Talvey® (talquetamab)

Tarjeta para el Paciente

Lleve esta tarjeta con usted en todo momento.

MUESTRE ESTA TARJETA a cualquier profesional sanitario que se ocupe de su atención y si va al hospital.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS) - Noviembre 2024

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

DOBLAR AQUÍ

Talvey® puede provocar efectos secundarios como el síndrome de liberación de citocinas (SLC) y toxicidad neurológica, inclusive el síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras (ICANS, por sus siglas en inglés).

Nombre del paciente

DOBLAR AQUÍ

Información de Seguridad Importante para Pacientes

Obtenga ayuda médica de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas (y otros que no se incluyen):

Síndrome de Liberación de Citocinas (SLC)

- Fiebre
- Presión arterial baja
- Escalofríos
- Dificultad respiratoria
- Fatiga
- Dolor de cabeza
- Frecuencia cardíaca acelerada
- Aumento de enzimas hepáticas en sangre

Toxicidad neurológica (incluyendo ICANS)

- Sensación de confusión
- Sensación de estar menos alerta
- Desorientación
- Somnolencia
- Lentitud o dificultad para pensar
- Pensamiento distorsionado o reducción del nivel de conciencia
- Confusión
- Dificultad para hablar y comprender el habla

DOBLAR AQUÍ

IMPORTANTE: Manténgase cerca del lugar donde recibió el tratamiento con Talvey® durante al menos 2 días para la monitorización diaria posterior a la administración de todas las dosis de la fase de escalada del tratamiento.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

Médico Responsable del Tratamiento

Nombre del médico responsable del tratamiento:

Nombre y dirección del hospital:

Número(s) de teléfono relevantes:

DOBLAR AQUÍ

Información que el Equipo Médico debe Completar

Entregue esta tarjeta al equipo médico para que complete la información y se la devuelva.

Fechas de las inyecciones de Talvey® (fase de escalada de dosis):

DOSIS DE ESCALADO 1

DOSIS DE ESCALADO 2

DOSIS DE ESCALADO 3

DOSIS DE ESCALADO 4*

FASE DE TRATAMIENTO[‡]

*Solo para la dosis quincenal. [‡]En adelante, para la dosis semanal: 0,4 mg/kg por semana. En adelante, para la dosis quincenal: 0,8 mg/kg cada dos semanas.

DOBLAR AQUÍ

Información de Seguridad Importante para los Profesionales Sanitarios

Los pacientes que reciben Talvey® pueden experimentar SLC y toxicidad neurológica, incluyendo ICANS, que pueden ser mortales o potencialmente mortales. La mayoría de estos casos observados tras la administración fueron de grado 1 y 2.

Examine al paciente en busca de signos y síntomas de SLC e ICANS.

Si el paciente informa alguno de los signos o síntomas que se detallan en esta tarjeta, comuníquese de inmediato con el médico responsable del tratamiento del paciente para obtener más información.

Consulte la ficha técnica de Talvey® para obtener más detalles.

DOBLAR AQUÍ

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.