

Kartica za bolesnika TALVEY® (talkvetamab)

Uvijek nosite ovu karticu sa sobom. **POKAŽITE OVU KARTICU** svakom zdravstvenom radniku koji sudjeluje u Vašoj skrbi i ako odete u bolnicu.

Ova kartica za bolesnika predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka TALVEY u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Ovdje presavijte

Verzija 1; travanj, 2026.

TALVEY može uzrokovati nuspojave poput sindroma otpuštanja citokina (CRS) i neurološke toksičnosti, uključujući sindrom neurotoksičnosti povezane s izvršnim stanicama imunskog sustava (ICANS).

IME I PREZIME BOLESNIKA:

Ovdje presavijte

Verzija 1; travanj, 2026.

Važne sigurnosne informacije za bolesnike

Odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo što od navedenog u nastavku:

Sindrom otpuštanja citokina (CRS)

- Vrućicu
- Nizak krvni tlak
- Zimicu
- Otežano disanje
- Umor
- Glavobolju
- Ubrzane otkucaje srca
- Povišenu razinu jetrenih enzima u krvi

Neurološku toksičnost, uključujući ICANS

- Smetenost
- Smanjenu sposobnost reagiranja
- Dezorijentiranost
- Pospanost
- Usporeno ili otežano razmišljanje
- Promjenu u razmišljanju ili smanjenu razinu svijesti
- Zbunjenost
- Poteškoće u govoru i razumijevanju govora

Ovdje presavijte

Verzija 1; travanj, 2026.

VAŽNO ZA ZAPAMTITI: Ostanite u blizini lokacije na kojoj ste primili Vašu terapiju lijekom TALVEY najmanje 2 dana zbog svakodnevnog praćenja nakon primjene svih doza u razdoblju postupnog povećavanja doze. Ako imate bilo koji od simptoma navedenih u ovoj kartici, nazovite Vašeg liječnika ili odmah potražite hitnu liječničku pomoć! Ovdje nisu navedene sve očekivane nuspojave lijeka TALVEY. Recite Vašem liječniku ako sumnjate na bilo koju nuspojavu koja Vam smeta ili koja ne prolazi.

Verzija 1; travanj, 2026.

Nadležni liječnik

Ime i prezime
nadležnog liječnika:

Broj telefona nadležnog
liječnika:

Naziv i adresa bolnice:

Broj telefona:

Ovdje presavijte

Verzija 1; travanj, 2026.

Informacije koje treba popuniti zdravstveni tim

Molimo Vas da ovu karticu date zdravstvenom timu koji o Vama skrbi da ispuni podatke i vrati Vam je.

Datumi injekcija lijeka TALVEY (razdoblje postupnog povećavanja doze):

1. TITRACIJSKA DOZA

2. TITRACIJSKA DOZA

3. TITRACIJSKA DOZA

4. TITRACIJSKA DOZA*

RAZDOBLJE LIJEČENJA†

*Samo za raspored doziranja svaka 2 tjedna.

‡Za doziranje svaki tjedan to je: 0.4 mg/kg jedanput tjedno.

Za doziranje svaka 2 tjedna to je: 0.8 mg/kg jedanput svaka 2 tjedna.

Ovdje presavijte

Verzija 1; travanj, 2026.

Važne sigurnosne informacije za zdravstvene radnike

U bolesnika koji primaju lijek TALVEY mogu se javiti CRS i neurološka toksičnost, uključujući ICANS, koji mogu biti smrtonosni ili životno ugrožavajući. Većina ovih događaja uočenih nakon primjene lijeka TALVEY bili su 1. ili 2. stupnja.

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

Za sve informacije o lijeku pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka.

Ovdje presavijte

Verzija 1; travanj, 2026.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.