

CARTE PATIENT

TALVEY® (talquetamab)▽

RMA Version 01/2024

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Il est donc important de signaler toute suspicion d'effets indésirables liés à ce médicament.

Cette carte patient a été établie en tant que partie obligatoire de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament et a fait l'objet d'un accord avec la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Luxembourg.

Elle vise à garantir, en tant que mesure additionnelle de minimisation des risques, que les patients soient familiarisés avec les spécificités de l'utilisation de TALVEY®, et à réduire ainsi le risque potentiel d'un syndrome de relargage des cytokines (SRC) ou des effets sur votre système nerveux, dont l'ICANS.

Plier ici

Gardez cette carte sur vous en permanence.

Montrez-la à tous les médecins que vous consultez et lorsque vous devez vous rendre à l'hôpital.

TALVEY peut provoquer des effets indésirables tels que le syndrome de relargage des cytokines (SRC) et des effets sur votre système nerveux, y compris le syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires (ICANS).

NOM DU PATIENT

Plier ici

RECOMMANDATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IMPORTANTES POUR LES PATIENTS

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

Syndrome de relargage des cytokines

- Fièvre (38 °C ou plus)
- Faible tension artérielle
- Frissons
- Difficultés à respirer
- Fatigue
- Maux de tête
- Accélération du rythme cardiaque
- Augmentation du taux d'enzymes hépatiques dans le sang

Effets sur votre système nerveux, y compris ICANS

- Confusion
- Sensation de moindre vigilance
- Désorientation
- Somnolence
- Ralentissement ou difficultés à réfléchir
- Réflexion altérée ou baisse du niveau de conscience
- Difficultés à parler et à comprendre un discours

Plier ici

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR VOTRE TRAITEMENT

Restez à proximité de l'établissement où vous avez reçu votre traitement par TALVEY® pendant **au moins 48 heures** pour un contrôle quotidien après l'administration de **toutes les doses de la période d'escalade de dose**.

Si vous présentez l'un des symptômes mentionnés sur cette carte, contactez immédiatement votre médecin ou consultez un médecin d'urgence/un hôpital !

Le TALVEY® peut avoir d'autres effets indésirables. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez un effet indésirable qui vous gêne et/ou qui ne disparaît pas.

MÉDECIN TRAITANT

NOM DU MÉDECIN

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE
DU MÉDECIN

NOM ET ADRESSE
DE L'HÔPITAL

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE

Plier ici

INFORMATIONS À REMPLIR PAR LE PERSONNEL DE L'HÔPITAL OU DU CABINET MÉDICAL

Veillez remettre cette carte à votre équipe soignante pour qu'elle remplisse les informations nécessaires.

Dates des injections de TALVEY (calendrier des augmentations de dose) :

PALIER 1 DE L'ESCALADE DE DOSE (0,01 mg/kg)

PALIER 2 DE L'ESCALADE DE DOSE (0,06 mg/kg)

PALIER 3 DE L'ESCALADE DE DOSE (0,4 mg/kg)

PALIER 4 DE L'ESCALADE DE DOSE (0,8 mg/kg)*

DOSE D'ENTRETIEN[†]

* Pour un dosage toutes les 2 semaines uniquement

† Pour un dosage hebdomadaire : 0,4 mg/kg ensuite 1x par semaine

Pour un dosage toutes les 2 semaines : 0,8 mg/kg ensuite 1x toutes les deux semaines

Plier ici

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Les patients traités par TALVEY peuvent présenter un SRC et/ou des toxicités neurologiques, y compris un ICANS, qui peuvent être fatales ou mettre en jeu le pronostic vital. La plupart de ces événements observés après l'utilisation de TALVEY étaient de grade 1 et 2. Un SRC peut affecter plusieurs systèmes d'organes. Examinez le patient pour déceler les signes et symptômes d'un SRC et un ICANS. Si votre patient signale des signes ou des symptômes mentionnés sur cette carte, veuillez contacter immédiatement le médecin traitant du patient pour obtenir de plus amples informations.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice de TALVEY.

Plier ici

Si vous avez besoin de plus d'informations, veuillez contacter le service d'information médicale aux coordonnées suivantes :

Téléphone : 800 29 504

Courrier électronique : janssen@jacbe.jnj.com