


MODELO DO SEU CARTÃO



NOME DO PACIENTE:

(talquetamabe)

TALVEY™


CARTÃO DO PACIENTE EM USO DE

ESTE PRODUTO MEDICINAL ESTÁ SUJEITO A MONITORAMENTO ADICIONAL. ISSO PERMITIRÁ IDENTIFICAÇÃO MAIS RÁPIDA DE NOVAS INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA.

REFERÊNCIAS

1. Chari A, et al. Talquetamab, a T-Cell-Redirecting CpSC2D Bispecific Antibody for Multiple Myeloma. *N Engl J Med*. 2022 Dec 15;387(24):2232-2244. DOI: 10.1056/NEJMoa2204591. 2. Neelapu SS. Managing the toxicities of CAR T-cell therapy. *Hematol Oncol*. 2019 Jun;37 Suppl 1:48-52. DOI: 10.1002/hon.2595. 3. Shimabukuro-Vornhagen A, et al. Cytokine release syndrome. *J Immunother Cancer*. 2018 Jun 15;6(1):56. DOI: 10.1186/s40425-018-0343-9. 4. Bula TALVEY™ (talquetamabe). 5. Riegler LL, Jones GP, Lee DW. Current approaches in the grading and management of cytokine release syndrome after chimeric antigen receptor T-cell therapy. *Ther Clin Risk Manag*. 2019 Feb 26;15:322-335. DOI: 10.2147/TCRM.S195524. & Lee DW, et al. ASTCT Consensus Grading for Cytokine Release Syndrome and Neurologic Toxicity Associated with Immune Effector Cells. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2019 Apr;25(4):625-638. DOI: 10.1016/j.bbmt.2018.12.758.

ACESSE A BULA



INFOC

Informações Científicas

info@janbr.jnj.com

janssen Oncology

medicamentos comerciais de Janssen-Cilag

SAFE Janssen

Segurança

safes@janbr.jnj.com

0800 1011 811

Material destinado a pacientes que receberam a prescrição de TALVEY™ (talquetamabe) | Produzido em fevereiro de 2024 | EM-345424

ATENÇÃO

Leve este cartão com você a todo momento. MOSTRE ESTE CARTÃO a qualquer profissional de saúde envolvido em seu cuidado e caso você vá ao hospital.

O medicamento TALVEY™ (talquetamabe) pode causar efeitos colaterais, como Síndrome de Liberação de Citocinas (SLC) e Síndrome Neurotóxica Associada a Células Imunoefetoras (ICANS).^{1,4}

A SLC é uma reação imune grave que pode ser engatilhada por uma variedade de fatores, incluindo uma série de medicamentos, como TALVEY™ (talquetamabe). ICANS são eventos adversos neurológicos engatilhados por uma série de fatores, incluindo SLC.^{1,4}

Avalie o paciente para sinais e sintomas de SLC e ICANS. Se o seu paciente relatar ou apresentar qualquer sinal ou sintoma conforme referidos neste cartão, por favor, entre em contato com o médico prescritor do paciente imediatamente para mais informações.⁴

Consulte a bula atual para mais detalhes e informações de contato do fabricante.⁴

ATENÇÃO

Leve este cartão com você a todo momento. MOSTRE ESTE CARTÃO a qualquer profissional de saúde envolvido em seu cuidado e caso você vá ao hospital.

O medicamento TALVEY™ (talquetamabe) pode causar efeitos colaterais, como Síndrome de Liberação de Citocinas (SLC) e Síndrome Neurotóxica Associada a Células Imunoefetoras (ICANS).^{1,4}

A SLC é uma reação imune grave que pode ser engatilhada por uma variedade de fatores, incluindo uma série de medicamentos, como TALVEY™ (talquetamabe). ICANS são eventos adversos neurológicos engatilhados por uma série de fatores, incluindo SLC.^{1,4}

Avalie o paciente para sinais e sintomas de SLC e ICANS. Se o seu paciente relatar ou apresentar qualquer sinal ou sintoma conforme referidos neste cartão, por favor, entre em contato com o médico prescritor do paciente imediatamente para mais informações.⁴

Consulte a bula atual para mais detalhes e informações de contato do fabricante.⁴

ATENÇÃO

Leve este cartão com você a todo momento. MOSTRE ESTE CARTÃO a qualquer profissional de saúde envolvido em seu cuidado e caso você vá ao hospital.

O medicamento TALVEY™ (talquetamabe) pode causar efeitos colaterais, como Síndrome de Liberação de Citocinas (SLC) e Síndrome Neurotóxica Associada a Células Imunoefetoras (ICANS).^{1,4}

A SLC é uma reação imune grave que pode ser engatilhada por uma variedade de fatores, incluindo uma série de medicamentos, como TALVEY™ (talquetamabe). ICANS são eventos adversos neurológicos engatilhados por uma série de fatores, incluindo SLC.^{1,4}

Avalie o paciente para sinais e sintomas de SLC e ICANS. Se o seu paciente relatar ou apresentar qualquer sinal ou sintoma conforme referidos neste cartão, por favor, entre em contato com o médico prescritor do paciente imediatamente para mais informações.⁴

Consulte a bula atual para mais detalhes e informações de contato do fabricante.⁴

ATENÇÃO

Leve este cartão com você a todo momento. MOSTRE ESTE CARTÃO a qualquer profissional de saúde envolvido em seu cuidado e caso você vá ao hospital.

O medicamento TALVEY™ (talquetamabe) pode causar efeitos colaterais, como Síndrome de Liberação de Citocinas (SLC) e Síndrome Neurotóxica Associada a Células Imunoefetoras (ICANS).^{1,4}

A SLC é uma reação imune grave que pode ser engatilhada por uma variedade de fatores, incluindo uma série de medicamentos, como TALVEY™ (talquetamabe). ICANS são eventos adversos neurológicos engatilhados por uma série de fatores, incluindo SLC.^{1,4}

Avalie o paciente para sinais e sintomas de SLC e ICANS. Se o seu paciente relatar ou apresentar qualquer sinal ou sintoma conforme referidos neste cartão, por favor, entre em contato com o médico prescritor do paciente imediatamente para mais informações.⁴

Consulte a bula atual para mais detalhes e informações de contato do fabricante.⁴

ATENÇÃO

Leve este cartão com você a todo momento. MOSTRE ESTE CARTÃO a qualquer profissional de saúde envolvido em seu cuidado e caso você vá ao hospital.

O medicamento TALVEY™ (talquetamabe) pode causar efeitos colaterais, como Síndrome de Liberação de Citocinas (SLC) e Síndrome Neurotóxica Associada a Células Imunoefetoras (ICANS).^{1,4}

A SLC é uma reação imune grave que pode ser engatilhada por uma variedade de fatores, incluindo uma série de medicamentos, como TALVEY™ (talquetamabe). ICANS são eventos adversos neurológicos engatilhados por uma série de fatores, incluindo SLC.^{1,4}

Avalie o paciente para sinais e sintomas de SLC e ICANS. Se o seu paciente relatar ou apresentar qualquer sinal ou sintoma conforme referidos neste cartão, por favor, entre em contato com o médico prescritor do paciente imediatamente para mais informações.⁴

Consulte a bula atual para mais detalhes e informações de contato do fabricante.⁴

ATENÇÃO

Leve este cartão com você a todo momento. MOSTRE ESTE CARTÃO a qualquer profissional de saúde envolvido em seu cuidado e caso você vá ao hospital.

O medicamento TALVEY™ (talquetamabe) pode causar efeitos colaterais, como Síndrome de Liberação de Citocinas (SLC) e Síndrome Neurotóxica Associada a Células Imunoefetoras (ICANS).^{1,4}

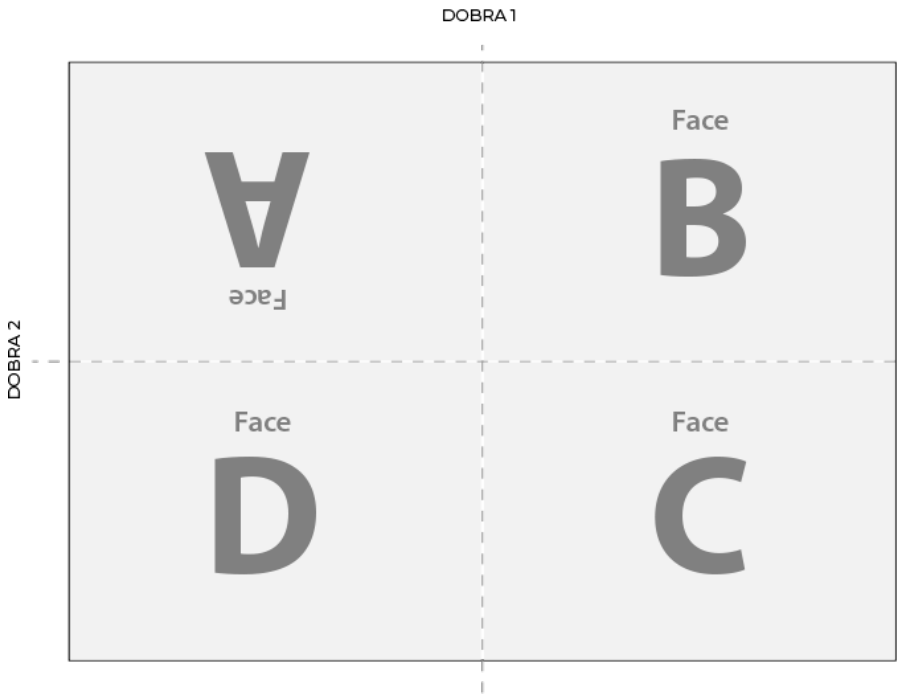
A SLC é uma reação imune grave que pode ser engatilhada por uma variedade de fatores, incluindo uma série de medicamentos, como TALVEY™ (talquetamabe). ICANS são eventos adversos neurológicos engatilhados por uma série de fatores, incluindo SLC.^{1,4}

Avalie o paciente para sinais e sintomas de SLC e ICANS. Se o seu paciente relatar ou apresentar qualquer sinal ou sintoma conforme referidos neste cartão, por favor, entre em contato com o médico prescritor do paciente imediatamente para mais informações.⁴

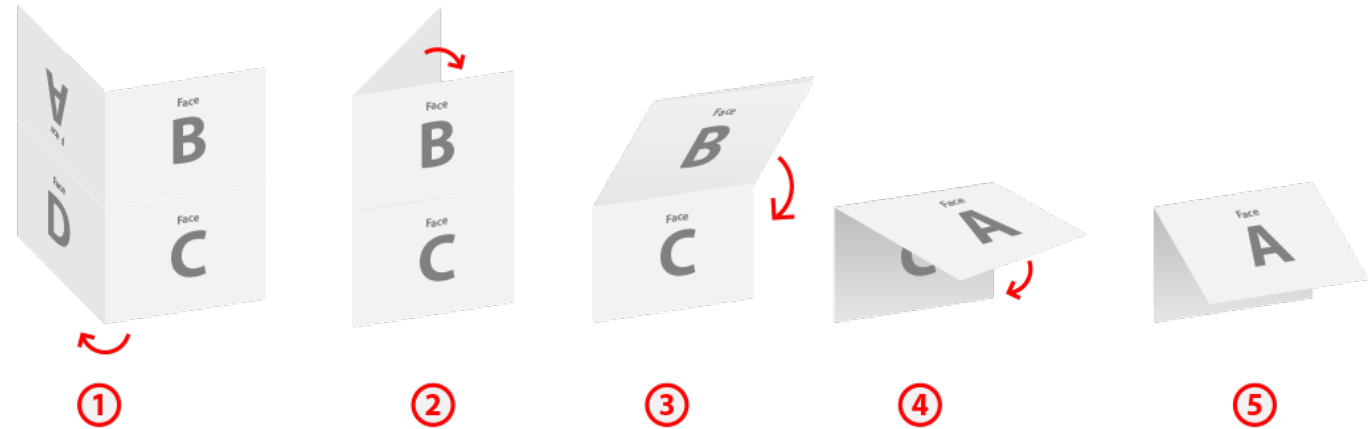
Consulte a bula atual para mais detalhes e informações de contato do fabricante.⁴

FORMATO ABERTO

COMO DOBRAR SEU CARTÃO



INSTRUÇÕES



TAMANHO IDEAL: A4

CARTÃO DO PACIENTE EM USO DE TALVEY™ (talquetamabe)

NOME DO PACIENTE:

ESTE PRODUTO MEDICINAL ESTÁ SUJEITO A MONITORAMENTO ADICIONAL. ISSO PERMITIRÁ IDENTIFICAÇÃO MAIS RÁPIDA DE NOVAS INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA.

REFERÊNCIAS

1. Chari A, et al. Talquetamab, a T-Cell-Redirecting GPRC5D Bispecific Antibody for Multiple Myeloma. N Engl J Med. 2022 Dec 15;387(24):2232-2244. DOI: 10.1056/NEJMoa2204591. 2. Neelapu SS. Managing the toxicities of CAR T-cell therapy. Hematol Oncol. 2019 Jun;37 Suppl 1:48-52. DOI: 10.1002/hon.2595. 3. Shimabukuro-Vornhagen A, et al. Cytokine release syndrome. J Immunother Cancer. 2018 Jun 15;6(1):56. DOI: 10.1186/s40425-018-0343-9. 4. Bula TALVEY™ (talquetamabe). 5. Riegler LL, Jones GP, Lee DW. Current approaches in the grading and management of cytokine release syndrome after chimeric antigen receptor T-cell therapy. Ther Clin Risk Manag. 2019 Feb 28;15:323-335. DOI: 10.2147/TCRM.S150524. 6. Lee DW, et al. ASTCT Consensus Grading for Cytokine Release Syndrome and Neurologic Toxicity Associated with Immune Effector Cells. Biol Blood Marrow Transplant. 2019 Apr;25(4):625-638. DOI: 10.1016/j.bbmt.2018.12.758.

ACESSE A BULA



INFOC
Informações Científicas
info@janbr.jnj.com

Janssen Oncology
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Janssen-Janssen

SAFE Janssen
Serviço de Atendimento Especializado
em Farmacovigilância
safe@janbr.jnj.com
0800 7011 851

Material destinado a pacientes que receberam a prescrição de TALVEY™ (talquetamabe) | Produzido em fevereiro de 2024 | EM-145424



ATENÇÃO

Leve este cartão com você a todo momento. MOSTRE ESTE CARTÃO a qualquer profissional da saúde envolvido em seu cuidado e caso você vá ao hospital.

O medicamento TALVEY™ (talquetamabe) pode causar efeitos colaterais, como Síndrome de Liberação de Citocinas (SLC) e Síndrome Neurotóxica Associada a Células Imunoefetoras (ICANS).^{1,6}

A SLC é uma reação imune grave que pode ser engatilhada por uma variedade de fatores, incluindo uma série de medicamentos, como TALVEY™ (talquetamabe). ICANS são eventos adversos neurológicos engatilhados por uma série de fatores, incluindo SLC.^{3,4}

MÉDICO PRESCRITOR

NOME DO MÉDICO PRESCRITOR:

NÚMERO DE TELEFONE DO MÉDICO PRESCRITOR:

NOME E ENDEREÇO DO HOSPITAL:

NÚMERO DE TELEFONE DO HOSPITAL:



INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE PARA PACIENTES

Procure ajuda médica imediatamente, caso você apresente quaisquer dos seguintes sintomas (mais prováveis de ocorrer dentro de 48 horas após administração de TALVEY™ (talquetamabe)):

SINTOMAS DE SLC:^{3,5}

Batimento acelerado
Dificuldade de respiração
Febre (38 °C ou mais)
Dor de cabeça

Pressão baixa
Mal-estar
Náusea

Cansaço
Calafrios
Tontura

SINTOMAS DE ICANS:⁶

Confusão
Sentir-se menos alerta
Dificuldade de escrita

IMPORTANTE LEMBRAR:

Por pelo menos 48 horas após a administração de suas primeiras 3 ou 4 doses (geralmente dentro do cronograma de escalonamento de dose, a depender da posologia), permaneça próximo (ou seja, aproximadamente 30 minutos de distância) do local onde você recebeu terapia com TALVEY™ (talquetamabe)⁴. Esteja em companhia de um adulto competente para monitoramento diário.

Caso você tenha qualquer sintoma listado neste cartão, ligue para seu médico ou procure um pronto-socorro imediatamente! Estes não são todos os possíveis efeitos colaterais de TALVEY™ (talquetamabe). Avise seu médico caso você tenha qualquer efeito colateral que te incomode ou que persista.⁴



INFORMAÇÃO PARA A EQUIPE DE CUIDADO DE SAÚDE PREENCHER

Por favor, forneça este cartão à sua equipe de cuidado à saúde para preencher as informações e te retornar com o cartão preenchido.

Datas das administrações de TALVEY™ (talquetamabe) - cronograma de escalonamento:

DOSE DE
ESCALONAMENTO 1

DOSE DE
ESCALONAMENTO 3
(SE NECESSÁRIO)

DOSE DE
ESCALONAMENTO 2

PRIMEIRA DOSE
DE TRATAMENTO

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

SLC e ICANS, incluindo reações fatais ou de ameaça à vida, podem ocorrer em pacientes recebendo TALVEY™ (talquetamabe). A maioria dos eventos de SLC e ICANS observados após a administração de TALVEY™ (talquetamabe) foram graus 1 e 2.¹ SLC pode envolver vários sistemas de órgãos.^{2,4}

Avalie o paciente para sinais e sintomas de SLC e ICANS. Se o seu paciente relatar ou apresentar quaisquer sinais ou sintomas conforme referidos neste cartão, por favor, entre em contato com o médico prescritor do paciente imediatamente para mais informações.⁴

Consulte a bula atual para mais detalhes e informações de contato do fabricante.⁴