



▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

ÖRYGGISUPPLÝSINGAR

TALVEY® ▼ (talquetamab) 2 mg/ml og 40 mg/ml stungulyf, lausn

Markmiðið með öryggisupplýsingunum fyrir TALVEY er að upplýsa heilbrigðisstarfsmenn og sjúklinga sem eru meðhöndlaðir, um áhættu tengda boðefnafári (cytokine release syndrome, CRS) og eiturvekanir á taugar, þ.m.t. heilkenni eiturvekana á taugar sem tengist ónæmisverkfrumum (immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome, ICANS).

Samkvæmt skilyrðum markaðsleyfisins verða allir heilbrigðisstarfsmenn sem búist er við að muni ávísa eða gefa TALVEY að hafa aðgang að/fá

öryggisupplýsingar (v.2.0 JC-240114-1-is):

- sem tryggja meðvitund um hættu á eiturvekunum á taugar, þ.m.t heilkenni eiturvekana á taugar sem tengist ónæmisverkfrumum (ICANS) og veitir ráðleggingar til að lágmarka hættuna, þ.m.t. upplýsingar um tíðni, alvarleika og tíma fram að upphafi einkenna hjá þeim sjúklingum sem fá meðferð með TALVEY.
- með upplýsingum sem auðvelda að kennsl séu borin á eiturvekanir á taugar, sem auðvelda meðhöndlun á eiturvekunum á taugar og sem auðvelda eftirlit með eiturvekunum á taugar þ.m.t. ICANS.
- með upplýsingum sem tryggja að greint sé frá aukaverkunum á fullnægjandi og viðeigandi hátt.

Að auki verða allir sjúklingar/umönnunaraðilar sem búist er við að muni nota TALVEY að hafa aðgang að/fá sjúklingakort með upplýsingum og útskýringum fyrir sjúklinga um áhættu tengda boðefnafári og eiturvekunum á taugar, þ.m.t. heilkenni eiturvekana á taugar sem tengist ónæmisverkfrumum. Á sjúklingakortinu er einnig að finna aðvörunarorð fyrir heilbrigðisstarfsmenn sem koma að meðferð sjúklings um að sjúklingurinn noti TALVEY.

Sjúklingakortið (v.2.0 JC-240115-1-is) felur í sér eftirfarandi meginskilaboð:

- Lýsingu á helstu teiknum og einkennum boðefnafárs og eiturverkana á taugar, þ.m.t. heilkennis eiturverkana á taugar sem tengist ónæmisverkfrumum
- Upplýsingar um hvenær leita skuli tafarlaust neyðaraðstoðar á heilbrigðisstofnun, ef vart verður við teikn og einkenni boðefnafárs eða eiturverkana á taugar, þ.m.t. heilkenni eiturverkana á taugar sem tengist ónæmisverkfrumum
- Áminningu um að sjúklingar skuli halda sig nærri heilbrigðisstofnun í 48 klst. eftir gjöf allra skammtanna í skammtaáætlun með smáhækkandi skömmtun
- Tengiliðaupplýsingar læknisins sem ávísar lyfinu

Við viljum minna á að afhenda sjúklingnum sjúklingakortið, fylla það út og ræða efni þess við sjúklinginn áður en meðferð með TALVEY er hafin. Einnig skal sjúklingnum bent á að hafa sjúklingakortið alltaf á sér og sýna kortið öllum heilbrigðisstarfsmönnum sem koma að umönnun þeirra og ef þeir fara á sjúkrahús.

Hafir þú fengið fyrri útgáfu öryggisupplýsinganna, vinsamlegast athugið að þessi uppfærsla tengist ekki neinum breytingum á öryggisatriðum. Öryggisupplýsingarnar eru uppfærðar vegna nýs firmamerkis Johnson & Johnson.

Frekari upplýsingar

Ef spurning vakna eða óskað er eftir eintökum af öryggisupplýsingunum má hafa samband við Vistor ehf. í síma 535 7000 eða í gegnum netfangið janssen@vistor.is. Samþykktu lyfjatexta (SmPC og fylgiseðil) og öryggisupplýsingarnar má einnig finna á www.serlyfjaskra.is.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Hægt er að tilkynna til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu. Aukaverkanir má einnig tilkynna beint til Vistor ehf., umboðsmanns fyrirtækisins á Íslandi, í gegnum netfangið safety@vistor.is eða í síma 535 7000.

Virðingarfyllt,

Janssen-Cilag AB / Vistor ehf.

Viðtakendur þessara öryggisupplýsinga eru sérfræðilæknar í krabbameins- og blóðsjúkdómum, hjúkrunardeildarstjórar á blóð- og krabbameinslækningadeildum (einnig teymisstjóri fyrir mergæxli á Landspítalanum) og sjúkrahúsapótek. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um innihald upplýsinganna eftir því sem við á.