



▼ 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.

## FRÆÐSLUEFNI – ÖRYGGISUPPLÝSINGAR

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

Með þessu bréfi viljum við upplýsa þig um fræðsluefni sem hefur verið útbúið og dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda. Markmiðið er að upplýsa heilbrigðisstarfsmenn og sjúklinga sem eru meðhöndlaðir með TALVEY um áhættu tengda boðefnafári og eiturverkanir á taugar, þ.m.t. heilkenni eiturverkana á taugar sem tengist ónæmisverkfrumum.

Samkvæmt skilyrðum markaðsleyfisins verða allir heilbrigðisstarfsmenn sem búist er við að muni ávísa eða gefa TALVEY að hafa aðgang að/fá **fræðsluefni** (v.1.0 JC-230090-1):

- sem tryggir meðvitund um hættu á eiturverkunum á taugar, þ.m.t heilkenni eiturverkana 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 eiturverkanir á taugar, sem auðvelda meðhöndlun á eiturverkunum á taugar og sem auðvelda eftirlit með eiturverkunum 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 eiturverkunum á taugar, þ.m.t. heilkenni eiturverkana 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.1.0 JC-230085-1) felur í sér eftirfarandi meginartilboð:

- 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

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

### **Frekari upplýsingar**

Ef spurningar vakna eða óskað er eftir fleiri eintökum af fræðsluefninu má hafa samband við Vistor hf. í síma 535 7000 eða í gegnum netfangið [janssen@vistor.is](mailto:janssen@vistor.is). Samþykktu lyfjatexta (SmPC og fylgiseðil) og fræðsluefnið má einnig finna á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).

### **Tilkynning aukaverkana**

Mikilvægt er að heilbrigðisstarfsmenn tilkynni allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is) (sjá „Aukaverkanir - Tilkynna“) eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu. Aukaverkanir má einnig tilkynna beint til Vistor hf., umboðsmanns Janssen á Íslandi, í gegnum netfangið [safety@vistor.is](mailto:safety@vistor.is) eða í síma 535 7000.

Virðingarfyllst,

Janssen-Cilag AB / Vistor hf.



Fredrik Hjelm

TA Medical Lead Hematology

*Viðtakendur þessa fræðsluefnis 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 fræðsluefnið eftir því sem við á.*

V-2023100554