

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Talvey 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα**  
**Talvey 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα**  
talquetamab

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Talvey και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Talvey
3. Πώς χορηγείται το Talvey
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Talvey
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Talvey και ποια είναι η χρήση του**

Το Talvey είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία talquetamab. Το talquetamab είναι ένα αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που αναγνωρίζει συγκεκριμένους στόχους στο σώμα σας και προσδένεται σε αυτούς. Έχει σχεδιαστεί για να προσδένεται στην πρωτεΐνη GPRC5D (οικογένεια C υποδοχέων συζευγμένων με πρωτεΐνη G, ομάδα 5, μέλος D), η οποία βρίσκεται στα καρκινικά κύτταρα του πολλαπλού μυελώματος και στο CD3, μια πρωτεΐνη στα T κύτταρα (ένας τύπος λευκού αιμοσφαιρίου). Τα T κύτταρα αποτελούν μέρος της φυσικής άμυνας του οργανισμού και βοηθούν στην προστασία του σώματος από λοίμωξη. Μπορούν επίσης να καταστρέψουν τα καρκινικά κύτταρα. Όταν αυτό το φάρμακο προσδένεται σε αυτά τα κύτταρα, φέρνει κοντά τα καρκινικά κύτταρα και τα T κύτταρα. Αυτό διευκολύνει τα T κύτταρα να καταστρέψουν τα καρκινικά κύτταρα του πολλαπλού μυελώματος.

Το Talvey χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων με πολλαπλό μυέλωμα, μια μορφή καρκίνου του μυελού των οστών.

Χρησιμοποιείται όταν οι ασθενείς έχουν λάβει τουλάχιστον τρία άλλα είδη θεραπείας, οι οποίες δεν είχαν αποτέλεσμα ή έπαψαν να έχουν αποτέλεσμα.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Talvey**

**Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Talvey**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο talquetamab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Μην χρησιμοποιήσετε το Talvey εάν το πιο πάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Talvey.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Talvey.

### Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Υπάρχουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν αφού ξεκινήσετε να λαμβάνετε το Talvey. Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν αυτές εμφανιστούν, καθώς μπορεί να χρειαστεί να λάβετε άμεση ιατρική φροντίδα.

### **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα εξής:**

- σημεία μιας κατάστασης που είναι γνωστή ως «σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών» (CRS). Το CRS είναι μια σοβαρή ανοσολογική αντίδραση με συμπτώματα όπως πυρετός, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ρίγη, δυσκολία στην αναπνοή, κούραση, πονοκέφαλος, γρήγοροι κτύποι της καρδιάς και αυξημένο επίπεδο ηπατικών ενζύμων στο αίμα.
- επιδράσεις στο νευρικό σας σύστημα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αίσθημα σύγχυσης, αίσθημα αποπροσανατολισμού, αίσθημα υπνηλίας, αίσθημα μειωμένης επαγρύπνησης, αργή σκέψη ή δυσκολία στη σκέψη, επηρεασμένη σκέψη ή μειωμένη συνείδηση, σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία και στην κατανόηση της ομιλίας. Ορισμένες από αυτές μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής ανοσολογικής αντίδρασης που ονομάζεται «σύνδρομο νευροτοξικότητας σχετιζόμενο με ανοσοδραστικά κύτταρα» (ICANS).
- προβλήματα με το στόμα, όπως απώλεια γεύσης, ξηροστομία, δυσκολία στην κατάποση και φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος.
- δερματικά προβλήματα όπως εξάνθημα, ερυθρότητα και προβλήματα στα νύχια.
- αίσθημα ζέστης, πυρετός, ρίγη ή τρέμουλο, πονόλαιμος ή έλκη στο στόμα μπορεί να είναι σημεία λοίμωξης.

### Talvey και εμβόλια

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Talvey αν εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή πρόκειται να εμβολιαστείτε. Το ανοσοποιητικό σας σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) μπορεί να μην ανταποκριθεί το ίδιο καλά στον εμβολιασμό όταν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθούν ζώντα εμβόλια, ένας συγκεκριμένος τύπος εμβολίου, για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας σας με Talvey έως τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την χορήγηση της τελευταίας δόσης σας.

### Εξετάσεις και έλεγχοι

**Πριν** σας χορηγηθεί το Talvey, ο γιατρός σας θα ελέγξει το αίμα σας για να εξετάσει τα επίπεδα των διαφόρων αιμοσφαιρίων και για να ελέγξει για σημεία λοίμωξης. Οι λοιμώξεις θα αντιμετωπιστούν πριν αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

**Μετά** τη χορήγηση του Talvey, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθήσει για ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα ελέγχει επίσης τακτικά το αιμοδιάγραμμά σας, καθώς ο αριθμός των αιμοσφαιρίων και άλλων συστατικών του αίματος μπορεί να μειωθεί όταν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Talvey δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή νεαρά άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς το φάρμακο δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα και δεν είναι γνωστό πώς θα τους επηρεάσει.

### **Άλλα φάρμακα και Talvey**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται φάρμακα που μπορείτε να προμηθευτείτε χωρίς ιατρική συνταγή και φυτικά φάρμακα.

### **Κόση, αντισύλληψη και θηλασμός**

### Κύηση και αντισύλληψη

Το Talvey έχει τη δυνατότητα να μεταφερθεί από τη μητέρα στο αναπτυσσόμενο έμβρυο. Οι επιδράσεις του Talvey στο αναπτυσσόμενο έμβρυο δεν είναι γνωστές και ο κίνδυνος για τα νεογνά/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Talvey. Ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν είστε έγκυος πριν την έναρξη της θεραπείας.

Εάν η σύντροφός σας μείνει έγκυος ενόσω εσείς λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν έχετε λάβει αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, δεν θα πρέπει να χορηγηθούν στο νεογέννητο μωρό σας ζώντα εμβόλια έως ότου γίνει τουλάχιστον τεσσάρων εβδομάδων.

### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν το Talvey περνά στο μητρικό γάλα. Ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος για τα νεογνά/βρέφη που θηλάζουν. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε αν το όφελος του θηλασμού είναι μεγαλύτερο από τον κίνδυνο για το μωρό σας. Εάν εσείς και ο γιατρός σας αποφασίσετε να σταματήσετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου, δεν πρέπει να θηλάσετε για 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ορισμένα άτομα μπορεί να αισθανθούν κούραση, ζάλη ή σύγχυση ενόσω λαμβάνουν το Talvey. Μην οδηγείτε, χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα από την λήψη της πρώτης δόσης σας μέχρι τουλάχιστον 48 ώρες αφού λάβετε την πρώτη δόση θεραπείας του Talvey, ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

### **Το Talvey περιέχει νάτριο**

Το Talvey περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς χορηγείται το Talvey**

### **Πόσο χορηγείται**

Το Talvey θα σας χορηγηθεί υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Talvey θα σας χορηγηθεί. Η δόση του Talvey θα εξαρτηθεί από το σωματικό σας βάρος.

Το Talvey χορηγείται είτε μία φορά την εβδομάδα είτε μία φορά κάθε 2 εβδομάδες, ανάλογα με τη δόση, ως εξής:

#### 0,4 mg/kg μία φορά την εβδομάδα:

- Για την πρώτη δόση σας, θα λάβετε 0,01 mg ανά κίλο σωματικού βάρους.
- Για τη δεύτερη δόση σας, η οποία θα χορηγηθεί 2-4 ημέρες αργότερα, θα λάβετε 0,06 mg ανά κίλο σωματικού βάρους.
- Για την τρίτη δόση σας, θα λάβετε μια «Δόση θεραπείας» των 0,4 mg ανά κίλο σωματικού βάρους 2-4 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση σας.
- Μετά την τρίτη δόση σας, θα λαμβάνετε εφεξής μια «Δόση θεραπείας» μία φορά την εβδομάδα.
- Η θεραπεία θα συνεχιστεί για όσο διάστημα έχετε όφελος από το Talvey.

Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από καθεμία από τις τρεις πρώτες δόσεις σας. Θα το κάνει αυτό για 2 ημέρες μετά από κάθε δόση. Θα πρέπει να μείνετε κοντά σε μονάδα υγειονομικής περίθαλψης μετά από καθεμία από τις τρεις πρώτες δόσεις, για την περίπτωση που εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από οποιαδήποτε από τις δύο πρώτες δόσεις σας, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να περιμένει έως και 7 ημέρες πριν σας χορηγήσει την επόμενη δόση σας.

0,8 mg/kg μία φορά κάθε 2 εβδομάδες:

- Για την πρώτη δόση σας, θα λάβετε 0,01 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους.
- Για τη δεύτερη δόση σας, η οποία θα χορηγηθεί 2-4 ημέρες αργότερα, θα λάβετε 0,06 mg ανά κιλό σωματικού βάρους.
- Για την τρίτη δόση σας, η οποία θα χορηγηθεί 2-4 ημέρες αργότερα, θα λάβετε 0,4 mg ανά κιλό σωματικού βάρους.
- Για την τέταρτη δόση σας, θα λάβετε στη συνέχεια μια «Δόση θεραπείας» των 0,8 mg ανά κιλό σωματικού βάρους 2-4 ημέρες μετά την τρίτη δόση σας.
- Μετά την τέταρτη δόση σας, θα λαμβάνετε εφεξής μια «Δόση θεραπείας» μία φορά κάθε 2 εβδομάδες.
- Η θεραπεία θα συνεχιστεί για όσο διάστημα έχετε όφελος από το Talvey.

Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από καθεμία από τις τέσσερις πρώτες δόσεις σας. Θα το κάνει αυτό για 2 ημέρες μετά από κάθε δόση. Θα πρέπει να μείνετε κοντά σε μονάδα υγειονομικής περίθαλψης μετά από καθεμία από τις τέσσερις πρώτες δόσεις, σε περίπτωση που εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από οποιαδήποτε από τις τρεις πρώτες δόσεις σας, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να περιμένει έως και 7 ημέρες πριν σας χορηγήσει την επόμενη δόση σας.

Η απόφαση για χρήση είτε 0,4 mg/kg μία φορά την εβδομάδα είτε 0,8 mg/kg κάθε δύο εβδομάδες θα πρέπει να ληφθεί σε συνεννόηση με τον γιατρό σας.

### **Πώς χορηγείται το φάρμακο**

Το Talvey θα σας χορηγηθεί από έναν γιατρό ή νοσοκόμο με ένεση κάτω από το δέρμα σας («υποδόρια» ένεση). Χορηγείται στην περιοχή του στομάχου (κοιλιακή χώρα) ή τον μηρό.

### **Φάρμακα που χορηγούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Talvey**

Πριν από τις πρώτες τρεις δόσεις (εάν σας χορηγηθούν 0,4 mg/kg σωματικού βάρους) ή τις πρώτες τέσσερις δόσεις (εάν σας χορηγηθούν 0,8 mg/kg σωματικού βάρους) του Talvey, θα σας χορηγηθούν φάρμακα τα οποία βοηθούν στη μείωση της πιθανότητας εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν:

- φάρμακα για να μειωθεί μια αλλεργική αντίδραση (αντιισταμινικά)
- φάρμακα για να μειωθεί η φλεγμονή (κορτικοστεροειδή)
- φάρμακα για να μειωθεί ο πυρετός (όπως π.χ. παρακεταμόλη)

Αυτά τα φάρμακα μπορεί επίσης να σας χορηγηθούν όταν λαμβάνετε τις επόμενες δόσεις του Talvey ανάλογα με τυχόν συμπτώματα που μπορεί να έχετε.

Μπορεί επίσης να σας δοθούν πρόσθετα φάρμακα ανάλογα με τα συμπτώματα που εμφανίζετε ή το ιατρικό σας ιστορικό.

### **Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Talvey από την κανονική**

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο σας. Σε περίπτωση που θα σας χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα (υπερδοσολογία), ο γιατρός θα σας ελέγξει για ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Εάν ξεχάσετε το ραντεβού σας για να λάβετε το Talvey**

Είναι πολύ σημαντικό να πηγαίνετε σε όλα τα ραντεβού σας ώστε να εξασφαλιστεί ότι η θεραπεία σας θα δράσει. Αν παραλείψετε ένα ραντεβού, κανονίστε ένα άλλο το συντομότερο δυνατό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Λάβετε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να είναι βαριάς μορφής και να αποβούν θανατηφόρες.

#### **Πολύ Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**

- Σύνδρομο νευροτοξικότητας σχετιζόμενο με ανοσοδραστικά κύτταρα» (ICANS), μια σοβαρή ανοσολογική αντίδραση, η οποία μπορεί να επηρεάσει το νευρικό σας σύστημα. Ορισμένα από τα συμπτώματα είναι:
  - αίσθημα σύγχυσης
  - μειωμένη επαγρύπνηση ή εγρήγορση
  - αίσθημα αποπροσανατολισμού
  - αίσθημα υπνηλίας
  - χαμηλή ενέργεια
  - αργή σκέψη και δυσκολία στη σκέψη.
- Σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS), μια σοβαρή ανοσολογική αντίδραση. Το CRS, μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως:
  - πυρετό
  - χαμηλή αρτηριακή πίεση
  - ρίγη
  - χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στο αίμα
  - πονοκέφαλο
  - γρήγορους κτύπους της καρδιάς,
  - αυξημένο επίπεδο ηπατικών ενζύμων στο αίμα
- χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων (ουδετεροπενία), ενός τύπου λευκού αιμοσφαιρίου, που βοηθάει στην καταπολέμηση της λοίμωξης
- χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), τα οποία βοηθούν στην πήξη του αίματος

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω αναφερόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### **Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**

- προβλήματα των νυχιών
- πόνος στους μυς και τα οστά (μυοσκελετικός πόνος)
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- αίσθημα κούρασης
- ρίγη
- απώλεια βάρους
- παθολογικά ξηρό δέρμα ή βλεννογόνοι, όπως στο στόμα και στα μάτια (ξηρώση)

- χαμηλός αριθμός λεμφοκυττάρων (λεμφοπενία), ενός τύπου λευκού αιμοσφαιρίου
- πρόβλημα στην ικανότητα παραγωγής ή ελέγχου της κίνησης (κινητική δυσλειτουργία)
- αίσθημα ζάλης
- νευρική βλάβη που μπορεί να προκαλέσει μυρμηγκίαση, μούδιασμα, πόνο ή απώλεια της αίσθησης του πόνου (αισθητική νευροπάθεια)
- βλάβη ή ασθένεια που επηρεάζει την εγκεφαλική λειτουργία (εγκεφαλοπάθεια)
- διάρροια
- ναυτία
- δυσκοιλιότητα
- πόνος στο στομάχι
- έμετος
- λοίμωξη στη μύτη, τα ιγμόρεια ή τον λαιμό (λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού )
- φαγούρα (κνησμός)
- μειωμένη όρεξη
- πόνος
- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία)
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία)
- χαμηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα (υποφωσφαταιμία)
- χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα (υπομαγνησιαίμια)
- χαμηλό επίπεδο ανοσοσφαιρίνων, ενός τύπου αντισωμάτων στο αίμα (υπογαμμασφαιριναιμία), ο οποίος μπορεί να κάνει πιο πιθανές τις λοιμώξεις
- πρήξιμο που προκαλείται από συσσώρευση υγρού στο σώμα (οίδημα)
- ερεθισμός ή πόνος στο σημείο χορήγησης της ένεσης
- αυξημένο επίπεδο ηπατικών ενζύμων στο αίμα
- λοίμωξη COVID-19
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν ότι απαιτείται περισσότερος χρόνος για την πήξη του αίματος (ινωδογόνο μειωμένο, INR αυξημένο και παράταση του PTT)
- βακτηριακή λοίμωξη
- πόνος στο στόμα
- μυκητιασική λοίμωξη
- πυρετό (πυρεξία)
- πονοκέφαλος
- λαχάνιασμα (δύσπνοια)
- βήχας
- προβλήματα με το στόμα και την κατάποση, όπως αλλαγή στην αίσθηση της γεύσης (δυσγευσία), ξηροστομία, δυσκολία στην κατάποση (δυσφαγία), και λοίμωξη του βλεννογόνου του στόματος (στοματίτιδα)
- δερματικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου δερματικού εξανθήματος

#### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- απώλεια μαλλιών
- αιμορραγία, η οποία μπορεί να είναι βαριάς μορφής (αιμορραγία)
- λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία)
- ιογενής λοίμωξη
- δηλητηρίαση του αίματος (σηψαιμία)
- χαμηλός αριθμός ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλα), με πυρετό

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Talvey

Το Talvey θα φυλάσσεται στο νοσοκομείο ή στην κλινική από τον γιατρό σας. Ως εκ τούτου, οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται κυρίως σε επαγγελματίες υγείας.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση του φιαλιδίου μετά την «ΛΗΞΗ/EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο, ελέγξτε το διάλυμα για σωματίδια ή αποχρωματισμό. Το διάλυμα θα πρέπει να είναι άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο. Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει ορατά σωματίδια.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ο επαγγελματίας υγείας σας θα απορρίψει τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιούνται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Talvey

- Η δραστική ουσία είναι το talquetamab. Το Talvey διατίθεται σε δύο διαφορετικές περιεκτικότητες:
  - 2 mg/ml – ένα φιαλίδιο των 1,5 ml περιέχει 3 mg talquetamab
  - 40 mg/ml – ένα φιαλίδιο του 1 ml περιέχει 40 mg talquetamab
- Τα άλλα συστατικά είναι διυδρικό δινατριούχο άλας του EDTA, παγόμορφο οξικό οξύ, πολυσορβικό 20, νάτριο οξικό τριυδρικό, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα (βλ. «Το Talvey περιέχει νάτριο» στην παράγραφο 2).

### Εμφάνιση του Talvey και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Talvey είναι ένα ενέσιμο διάλυμα (ένεση) και είναι ένα άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο υγρό. Το Talvey παρέχεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Βέλγιο

### Παρασκευαστής

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

## **Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 80 90 000

### **Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2023.**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Τα φιαλίδια Talvey παρέχονται ως έτοιμο προς χρήση ενέσιμο διάλυμα και δεν χρειάζονται αραιώση πριν από τη χορήγηση.

Τα φιαλίδια διαφορετικών συγκεντρώσεων του Talvey δεν πρέπει να συνδυάζονται για την επίτευξη δόσης θεραπείας.

Θα πρέπει να εφαρμόζεται άσηπτη τεχνική για την προετοιμασία και τη χορήγηση του Talvey.

### *Προετοιμασία του Talvey*

- Συμβουλευτείτε τους παρακάτω πίνακες αναφοράς για την προετοιμασία του Talvey
  - ο Χρησιμοποιήστε τον Πίνακα 1 για τον προσδιορισμό της συνολικής δόσης, του ενέσιμου όγκου και του αριθμού των φιαλιδίων που απαιτούνται, με βάση το πραγματικό σωματικό βάρος του ασθενούς, για τη δόση 0.01 mg/kg με χρήση του φιαλιδίου Talvey 2 mg/ml.



**Πίνακας 1: Δόση 0,01 mg/kg: ενέσιμοι όγκοι με χρήση του φιαλιδίου Talvey 2 mg/ml**

Δόση 0,01 mg/kg	Σωματικό βάρος (kg)	Συνολική δόση <sup>α</sup> (mg)	Όγκος ένεσης (ml)	Αριθμός φιαλιδίων (1 φιαλίδιο=1,5 ml)
	35 έως 39	0,38	0,19	1
	40 έως 45	0,42	0,21	1
	46 έως 55	0,5	0,25	1
	56 έως 65	0,6	0,3	1
	66 έως 75	0,7	0,35	1
	76 έως 85	0,8	0,4	1
	86 έως 95	0,9	0,45	1
	96 έως 105	1,0	0,5	1
	106 έως 115	1,1	0,55	1
	116 έως 125	1,2	0,6	1
	126 έως 135	1,3	0,65	1
	136 έως 145	1,4	0,7	1
146 έως 155	1,5	0,75	1	
156 έως 160	1,6	0,8	1	

<sup>α</sup> Η Συνολική δόση (mg) υπολογίζεται βάσει του στρογγυλοποιημένου Όγκου ένεσης (ml)

- Χρησιμοποιήστε τον Πίνακα 2 για τον προσδιορισμό της συνολικής δόσης, του ενέσιμου όγκου και του αριθμού των φιαλιδίων που απαιτούνται, με βάση το πραγματικό σωματικό βάρος του ασθενούς, για τη δόση 0,06 mg/kg με χρήση του φιαλιδίου Talvey 2 mg/ml.

**Πίνακας 2: Δόση 0,06 mg/kg: ενέσιμοι όγκοι με χρήση του φιαλιδίου Talvey 2 mg/ml**

Δόση 0,06 mg/kg	Σωματικό βάρος (kg)	Συνολική δόση <sup>α</sup> (mg)	Όγκος ένεσης (ml)	Αριθμός φιαλιδίων (1 φιαλίδιο=1,5 ml)
	35 έως 39	2,2	1,1	1
	40 έως 45	2,6	1,3	1
	46 έως 55	3	1,5	1
	56 έως 65	3,6	1,8	2
	66 έως 75	4,2	2,1	2
	76 έως 85	4,8	2,4	2
	86 έως 95	5,4	2,7	2
	96 έως 105	6	3	2
	106 έως 115	6,6	3,3	3
	116 έως 125	7,2	3,6	3
	126 έως 135	7,8	3,9	3
	136 έως 145	8,4	4,2	3
146 έως 155	9	4,5	3	
156 έως 160	9,6	4,8	4	

<sup>α</sup> Η Συνολική δόση (mg) υπολογίζεται βάσει του στρογγυλοποιημένου Όγκου ένεσης (ml)

- Χρησιμοποιήστε τον Πίνακα 3 για τον προσδιορισμό της συνολικής δόσης, του ενέσιμου όγκου και του αριθμού των φιαλιδίων που απαιτούνται, με βάση το πραγματικό σωματικό βάρος του ασθενούς, για τη Δόση 0,4 mg/kg, με χρήση του φιαλιδίου Talvey 40 mg/ml.

**Πίνακας 3: Δόση 0,4 mg/kg: ενέσιμοι όγκοι με χρήση του φιαλιδίου Talvey 40 mg/ml**

	Σωματικό βάρος (kg)	Συνολική δόση <sup>α</sup> (mg)	Όγκος ένεσης (ml)	Αριθμός φιαλιδίων (1 φιαλίδιο=1,0 ml)
<b>Δόση 0,4 mg/kg</b>	35 έως 39	14,8	0,37	1
	40 έως 45	16	0,4	1
	46 έως 55	20	0,5	1
	56 έως 65	24	0,6	1
	66 έως 75	28	0,7	1
	76 έως 85	32	0,8	1
	86 έως 95	36	0,9	1
	96 έως 105	40	1	1
	106 έως 115	44	1,1	2
	116 έως 125	48	1,2	2
	126 έως 135	52	1,3	2
	136 έως 145	56	1,4	2
	146 έως 155	60	1,5	2
156 έως 160	64	1,6	2	

<sup>α</sup> Η Συνολική δόση (mg) υπολογίζεται βάσει του στρογγυλοποιημένου Όγκου ένεσης (ml)

- ο Χρησιμοποιήστε τον Πίνακα 4 για τον προσδιορισμό της συνολικής δόσης, του ενέσιμου όγκου και του αριθμού των φιαλιδίων που απαιτούνται, με βάση το πραγματικό σωματικό βάρος του ασθενούς, για τη δόση 0,8 mg/kg με χρήση του φιαλιδίου Talvey 40 mg/ml.

**Πίνακας 4: Δόση 0,8 mg/kg: ενέσιμοι όγκοι με χρήση του φιαλιδίου Talvey 40 mg/ml**

	Σωματικό βάρος (kg)	Συνολική δόση <sup>α</sup> (mg)	Όγκος ένεσης (ml)	Αριθμός φιαλιδίων (1 φιαλίδιο=1,0 ml)
<b>Δόση 0,8 mg/kg</b>	35 έως 39	29,6	0,74	1
	40 έως 45	34	0,85	1
	46 έως 55	40	1	1
	56 έως 65	48	1,2	2
	66 έως 75	56	1,4	2
	76 έως 85	64	1,6	2
	86 έως 95	72	1,8	2
	96 έως 105	80	2	2
	106 έως 115	88	2,2	3
	116 έως 125	96	2,4	3
	126 έως 135	104	2,6	3
	136 έως 145	112	2,8	3
	146 έως 155	120	3	3
156 έως 160	128	3,2	4	

<sup>α</sup> Η Συνολική δόση (mg) υπολογίζεται βάσει του στρογγυλοποιημένου Όγκου ένεσης (ml)

- Ελέγξτε ότι το Talvey ενέσιμο διάλυμα είναι άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο, θολό ή εάν περιέχει ξένα σωματίδια.
- Αφαιρέστε το φιαλίδιο κατάλληλης περιεκτικότητας του Talvey από το ψυγείο (2°C έως 8°C) και αφήστε το να φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15°C έως 30°C), για τουλάχιστον 15 λεπτά. Μην θερμαίνετε το φιαλίδιο του Talvey με οποιονδήποτε άλλο τρόπο.
- Αφού φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, περιδινήστε απαλά το φιαλίδιο για περίπου 10 δευτερόλεπτα για να αναμιζετε. Μην ανακινείτε.
- Αφαιρέστε τον απαιτούμενο ενέσιμο όγκο του Talvey από το(τα) φιαλίδιο(α) σε σύριγγα κατάλληλου μεγέθους χρησιμοποιώντας βελόνα μεταφοράς.
  - ο Ο όγκος κάθε ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2,0 ml. Διαιρέστε τις δόσεις που χρειάζονται όγκο άνω των 2,0 ml εξίσου σε πολλαπλές σύριγγες.
- Το Talvey είναι συμβατό με βελόνες ένεσης από ανοξείδωτο χάλυβα και με υλικό σύριγγας από πολυπροπυλένιο ή πολυκαρβονικό.
- Αντικαταστήστε τη βελόνα μεταφοράς με βελόνα ένεσης κατάλληλου μεγέθους.

### *Χορήγηση του Talvey*

- Το Talvey θα πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση.
- Το Talvey θα πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία υγείας με κατάλληλο ιατρικό εξοπλισμό και προσωπικό για την αντιμετώπιση σοβαρών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένου του CRS.
- Ενέστε τον απαιτούμενο όγκο του Talvey στον υποδόριο ιστό της κοιλιακής χώρας (προτιμώμενη θέση ένεσης). Εναλλακτικά, το Talvey μπορεί να ενίεται στον υποδόριο ιστό σε άλλες θέσεις (π.χ. στον μηρό). Εάν απαιτούνται πολλαπλές ενέσεις, οι ενέσεις του Talvey θα πρέπει να γίνονται σε απόσταση τουλάχιστον 2 εκατοστών.
- Μην χορηγείτε την ένεση σε τατουάζ ή ουλές ή σε περιοχές όπου το δέρμα είναι κόκκινο, μωλωπισμένο, ευαίσθητο, σκληρό, ή δεν είναι άθικτο.
- Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.