

Prospecto: información para el paciente

Talvey 2 mg/ml solución inyectable Talvey 40 mg/ml solución inyectable talquetamab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Talvey y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Talvey
3. Cómo recibir Talvey
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Talvey
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Talvey y para qué se utiliza

Talvey es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo «talquetamab». Talquetamab es un anticuerpo, un tipo de proteína que reconoce dianas específicas de su organismo y se une a ellas. Ha sido diseñado para acoplarse a la proteína GPRC5D (receptor acoplado a proteínas G, familia C, grupo 5 y miembro D), la cual se encuentra en las células cancerosas del mieloma múltiple, y al grupo de diferenciación 3 (CD3), una proteína en los llamados «linfocitos T» (un tipo de glóbulos blancos). Los linfocitos T son parte de las defensas naturales del cuerpo y ayudan a protegerlo de infecciones. También pueden destruir las células cancerosas. Cuando este medicamento se une a estas células, une las células cancerosas y las células T. Esto estimula a las células T a destruir las células cancerosas del mieloma múltiple.

Talvey se usa para tratar adultos con mieloma múltiple, un cáncer de la médula ósea. Se utiliza cuando los pacientes han tenido al menos otros tres tipos de tratamiento que o bien no han funcionado o han dejado de funcionar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Talvey

No reciba Talvey

- si es alérgico al talquetamab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No use Talvey si le ocurre lo anterior. Si no está seguro, hable con su médico o enfermero antes de recibir Talvey.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a recibir Talvey.

Efectos adversos graves

Existen efectos adversos graves que pueden ocurrir después de empezar a tomar Talvey. Debe comunicar inmediatamente a su médico o enfermero si esto ocurre, ya que puede que requiera atención médica inmediata.

Informe inmediatamente a su médico o enfermero si experimenta cualquiera de los siguientes:

- signos de una afección conocida como «síndrome de liberación de citocinas» (SLC). El SLC es una reacción inmunitaria grave en la que se producen síntomas como fiebre, presión arterial baja, escalofríos, dificultad para respirar, fatiga, cefalea, taquicardia y aumento del nivel de enzimas hepáticas en la sangre.
- efectos sobre el sistema nervioso. Los síntomas incluyen sensación de confusión, desorientación, somnolencia, falta de atención, lentitud o dificultad para pensar, alteración del pensamiento o disminución de la conciencia, confusión, dificultad para hablar y comprender el habla. Algunos de estos pueden ser signos de una reacción inmunitaria grave denominada «síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmuno efectoras» (ICANS).
- problemas en la boca, como pérdida del gusto, boca seca, dificultad para tragar e inflamación del revestimiento de la boca.
- problemas de la piel como erupciones, enrojecimiento y problemas en las uñas.
- sensación de calor, fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca pueden ser signos de una infección.

Talvey y las vacunas

Hable con su médico o enfermero antes de que le administren Talvey si se ha vacunado recientemente o se va a vacunar. Es posible que su sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) no responda tan bien a la vacunación cuando esté tomando este medicamento.

No debe recibir vacunas vivas, un tipo específico de vacuna, desde al menos 4 semanas antes de comenzar su tratamiento con Talvey hasta al menos 4 semanas después de haber tomado su última dosis.

Pruebas y controles

Antes de que le administren Talvey, su médico le hará un análisis de sangre para ver los niveles de diferentes células sanguíneas y detectar signos de infección. Las infecciones se tratarán antes de empezar a recibir este medicamento.

Después de recibir Talvey, su médico lo controlará para detectar efectos adversos. También controlarán periódicamente sus recuentos sanguíneos, ya que el número de células sanguíneas y otros componentes de la sangre pueden disminuir cuando utilice este medicamento.

Niños y adolescentes

No se debe usar Talvey en niños o adolescentes menores de 18 años de edad, dado que el medicamento no ha sido estudiado en este grupo de edad y se desconoce cómo este medicamento les puede afectar.

Otros medicamentos y Talvey

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que se pueden obtener sin receta y la fitoterapia.

Embarazo, anticoncepción y lactancia

Embarazo y anticoncepción

Talvey tiene el potencial de ser transmitido de la madre al feto en desarrollo. Se desconocen los efectos de Talvey en el feto en desarrollo y no se puede excluir un riesgo para los recién nacidos/lactantes.

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Si se queda embarazada mientras está en tratamiento con este medicamento, informe inmediatamente a su médico o enfermero.

Si usted se puede quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante los 3 meses siguientes tras la interrupción del tratamiento con Talvey. Su médico comprobará si está embarazada antes de iniciar el tratamiento.

Si su pareja se queda embarazada mientras está tomando este medicamento, informe a su médico inmediatamente.

Si ha recibido este medicamento durante el embarazo, su bebé recién nacido no debe recibir ninguna vacuna viva hasta que tenga al menos cuatro semanas de edad.

Lactancia

Se desconoce si Talvey puede pasar a la leche materna. Puede haber un riesgo para los recién nacidos o los lactantes amamantados. Consulte a su médico antes de que le empiecen a administrar este medicamento. Usted y su médico decidirán si el beneficio de la lactancia es mayor que el riesgo para su bebé. Si usted y su médico deciden dejar de recibir este medicamento, no debe amamantar durante los 3 meses siguientes a la interrupción del tratamiento.

Fertilidad

No hay datos relativos al efecto de talquetamab sobre la fertilidad. No se han evaluado los efectos de talquetamab sobre la fertilidad masculina y femenina en estudios realizados en animales.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas se pueden sentir cansadas, mareadas o confusas cuando usan Talvey. No conduzca, utilice herramientas ni maneje maquinaria desde que reciba su primera dosis hasta al menos 48 horas después de recibir tu primera dosis de Talvey, o según le indique su médico.

Talvey contiene sodio

Talvey contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo recibir Talvey

Cantidad administrada

Talvey se le administrará bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple. Su médico determinará cuánto Talvey le administran. La dosis de Talvey dependerá de su peso corporal.

Talvey se administra una vez a la semana o una vez cada 2 semanas, dependiendo de la dosis, como se indica a continuación:

0,4 mg/kg una vez a la semana:

- En la primera dosis, recibirá 0,01 mg por kilogramo de peso corporal.
- En la segunda dosis, la cual se administrará de 2-4 días después, recibirá 0,06 mg por kilogramo de peso corporal.
- En la tercera dosis, recibirá una «dosis de tratamiento» de 0,4 mg por kilogramo de peso corporal 2-4 días después de la segunda dosis.
- Después de la tercera dosis, a continuación, recibirá una «dosis de tratamiento» una vez a la semana a partir de entonces.
- El tratamiento continuará mientras usted se beneficie del uso de Talvey.

Su médico lo controlará para detectar efectos adversos después de cada una de sus tres primeras dosis. Harán esto durante 2 días después de cada dosis. Debe permanecer cerca de un centro de atención médica después de cada una de las primeras tres dosis en caso de que tenga efectos adversos.

Si experimenta efectos adversos después de cualquiera de sus dos primeras dosis, su médico puede decidir esperar hasta 7 días antes de administrarle la siguiente dosis.

0,8 mg/kg una vez cada 2 semanas:

- En la primera dosis recibirá 0,01 mg por cada kilogramo de peso corporal.
- En la segunda dosis, la cual se administra de 2-4 días después, recibirá 0,06 mg por kilogramo de peso corporal.
- En la tercera dosis, la cual se administra de 2-4 días después, recibirá 0,4 mg por kilogramo de peso corporal.
- En la cuarta dosis, a continuación, recibirá una «dosis de tratamiento» de 0,8 mg por kilogramo de peso corporal 2-4 días después de la tercera dosis.
- Después de la cuarta dosis, a continuación, recibirá una «dosis de tratamiento» una vez cada 2 semanas a partir de entonces.
- El tratamiento continuará mientras usted se siga beneficiando del uso de Talvey.

Su médico supervisará sus efectos adversos después de cada una de las cuatro primeras dosis. Lo hará durante 2 días después de cada dosis. Debe permanecer cerca de un centro sanitario después recibir cada una de las cuatro primeras dosis por si experimentara efectos adversos.

Si experimenta efectos adversos después de cualquiera de sus primeras tres dosis, su médico puede decidir esperar hasta 7 días antes de administrarle la siguiente dosis.

La decisión de utilizar 0,4 mg/kg una vez a la semana o 0,8 mg/kg cada dos semanas se debe tomar en consulta con el médico.

Cómo se administra el medicamento

Talvey le será administrado por un médico o un enfermero en forma de inyección bajo su piel (inyección «subcutánea»). Se administra en la zona del estómago (abdomen) o en el muslo.

Otros medicamentos administrados durante el tratamiento con Talvey

Antes de las tres primeras dosis (si se le está administrando 0,4 mg/kg de peso corporal) o de las cuatro primeras dosis (si se le está administrando 0,8 mg/kg de peso corporal) de Talvey, se le administrarán medicamentos que le ayudarán a reducir la posibilidad de que se produzcan efectos adversos. Estos pueden incluir:

- medicamentos para reducir una reacción alérgica (antihistamínicos)
- medicamentos para reducir la inflamación (corticosteroides)
- medicamentos para reducir la fiebre (como paracetamol)

Es posible que también se le administren estos medicamentos cuando se le administre dosis posteriores de Talvey en función de los síntomas que presente.

También es posible que le administren medicamentos adicionales en función de los síntomas que presente o de su historia clínica.

Si se le administra más Talvey del que debe

Este medicamento se lo administrará su médico o enfermero. En caso de que se le administre una cantidad excesiva (una sobredosis), su médico le examinará para ver si presenta efectos adversos.

Si olvidó su cita para la administración de Talvey

Es muy importante acudir a todas las citas para que el tratamiento funcione. Si no acude a una cita, concierte otra lo antes posible.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Solicite atención médica de inmediato si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, que podrían ser graves e incluso mortales.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmuno efectoras (ICANS), una reacción inmunológica grave que puede afectar su sistema nervioso. Algunos de los síntomas son:
 - sensación de confusión
 - sensación de estar menos alerta o consciente
 - desorientación
 - somnolencia
 - poca energía
 - lentitud y dificultad para pensar.
- Síndrome de liberación de citocinas (SLC), una reacción inmunitaria grave. SLC puede provocar síntomas como
 - fiebre
 - presión arterial baja
 - escalofríos
 - bajo nivel de oxígeno en sangre
 - cefalea
 - taquicardia
 - aumento del nivel de enzimas hepáticas en la sangre
- niveles bajos de neutrófilos (neutropenia), un tipo de glóbulos blancos que ayudan a luchar contra las infecciones
- número reducido de «plaquetas» en sangre (trombocitopenia), las cuales ayudan a la coagulación de la sangre;

Informe inmediatamente a su médico si experimenta cualquiera de los arriba mencionados efectos adversos graves.

Otros efectos adversos

A continuación, se enumeran otros efectos adversos. Si experimenta alguno de estos efectos adversos, informe a su médico o enfermero.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- problemas de las uñas
- dolor en los músculos y huesos (dolor musculoesquelético)
- número reducido de glóbulos rojos (anemia)
- sensación de cansancio
- escalofríos
- pérdida de peso
- piel o membranas anormalmente seca como la boca y los ojos (xerosis)
- número reducido de linfocitos (linfopenia) un tipo de glóbulos blancos
- problemas para producir o controlar el movimiento (disfunción motora)
- sensación de mareo
- daño en los nervios que puede causar hormigueo, entumecimiento, dolor o pérdida de la sensación de dolor (neuropatía sensorial)
- daño o enfermedad que afecta a la función cerebral (encefalopatía)
- diarrea

- náuseas
- estreñimiento
- dolor de estómago
- vómitos
- infección nasal, de los senos nasales o de la garganta (infección del tracto respiratorio superior)
- picazón (prurito)
- apetito disminuido
- dolor
- número reducido de glóbulos blancos (leucopenia)
- bajos niveles de «potasio» en la sangre (hipocalemia)
- bajos niveles de «fosfato» en la sangre (hipofosfatemia)
- bajos niveles de «magnesio» en la sangre (hipomagnesemia)
- bajo nivel de inmunoglobulinas, un tipo de anticuerpo en la sangre (hipogammaglobulinemia), que puede aumentar la probabilidad de infecciones
- hinchazón causada por la acumulación de líquido en el cuerpo (edema)
- irritación o dolor en la zona de inyección
- aumento de encimas hepáticas en la sangre
- infección por COVID-19
- los análisis de sangre pueden mostrar que la sangre tarda más en coagularse (disminución del fibrinógeno, INR elevada y TTPa prolongado)
- infección bacteriana
- dolor de boca
- infección por hongos
- fiebre (pirexia)
- dolor de cabeza
- dificultad para respirar (disnea)
- tos
- problemas con la boca y la deglución, como cambios en el sentido del gusto (disgeusia), boca seca, dificultad para tragar (disfagia) e inflamación del revestimiento de la boca (estomatitis)
- problemas de la piel, incluida la erupción cutánea

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- caída del cabello
- sangrados, que pueden ser graves (hemorragias)
- infección de los pulmones (neumonía)
- infección vírica
- infección de la sangre (sepsis)
- cifra baja de un tipo de glóbulos blancos (neutrófilos), con fiebre

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Talvey

Talvey lo conservará su médico en el hospital o en el centro médico. Por lo tanto, la siguiente información está destinada principalmente a los profesionales de la salud.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta del vial después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar en la caja original para protegerlo de la luz.

Antes de utilizar este medicamento, compruebe que la solución no presente partículas ni decoloración. La solución debe ser de incolora a amarillo claro. No utilice este medicamento si advierte que está turbio, descolorido o contiene partículas visibles.

Los medicamentos no se deben eliminar por los desagües ni a la basura. Su profesional sanitario desechará los medicamentos que ya no se utilicen. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Talvey

- El principio activo es talquetamab. Talvey se presenta en dos concentraciones diferentes:
 - 2 mg/ml – un vial de 1,5 ml contiene 3 mg de talquetamab
 - 40 mg/ml – un vial de 1 ml contiene 40 mg de talquetamab
- Los demás componentes son sal disódica dihidratada EDTA (E385), ácido acético glacial (E260), polisorbato 20 (E432), acetato de sodio trihidrato (E262), sacarosa (E473), agua para preparaciones inyectables (ver «Talvey contiene sodio» en la sección 2).

Aspecto de Talvey y contenido del envase

Talvey es una solución inyectable (inyectable) líquida de incolora a amarillo claro.

Talvey se presenta en un envase de cartón que contiene 1 vial de vidrio.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Países Bajos

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tel: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2024

Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Los viales de TALVEY se suministran como solución inyectable lista para usar que no necesita dilución antes de ser administrada.

No se deben combinar viales de Talvey de diferentes concentraciones para obtener la dosis de tratamiento.

Para preparar y administrar Talvey se debe utilizar una técnica aséptica.

Preparación de Talvey

- Consulte las siguientes tablas de referencia para la preparación de Talvey.
 - Utilice la Tabla 1 para determinar la dosis total, el volumen de inyección y el número de viales necesarios en función del peso corporal actual del paciente para la dosis de 0,01 mg/kg utilizando el vial de Talvey 2 mg/ml.

Tabla 1: Dosis de 0,01 mg/kg: volúmenes de inyección con el vial de Talvey 2 mg/ml

Dosis de 0,01 mg/kg	Peso corporal (kg)	Dosis total^a (mg)	Volumen de inyección (ml)	Número de viales (1 vial = 1,5 ml)
	35 a 39	0,38	0,19	1
	40 a 45	0,42	0,21	1
	46 a 55	0,5	0,25	1
	56 a 65	0,6	0,3	1
	66 a 75	0,7	0,35	1
	76 a 85	0,8	0,4	1
	86 a 95	0,9	0,45	1
	96 a 105	1,0	0,5	1
	106 a 115	1,1	0,55	1
	116 a 125	1,2	0,6	1
	126 a 135	1,3	0,65	1
	136 a 145	1,4	0,7	1
146 a 155	1,5	0,75	1	
156 a 160	1,6	0,8	1	

^a La dosis total (mg) se calcula en función del volumen de inyección redondeado (ml)

- Utilice la Tabla 2 para determinar la dosis total, el volumen de inyección y el número de viales necesarios en función del peso corporal actual del paciente para la dosis de 0,06 mg/kg utilizando el vial de Talvey 2 mg/ml.

Tabla 2: Dosis de 0,06 mg/kg: volúmenes de inyección con el vial de Talvey 2 mg/ml

Dosis de 0,06 mg/kg	Peso corporal (kg)	Dosis total^a (mg)	Volumen de inyección (ml)	Número de viales (1 vial = 1,5 ml)
	35 a 39	2,2	1,1	1
	40 a 45	2,6	1,3	1
	46 a 55	3	1,5	1
	56 a 65	3,6	1,8	2
	66 a 75	4,2	2,1	2
	76 a 85	4,8	2,4	2
	86 a 95	5,4	2,7	2
	96 a 105	6	3	2
	106 a 115	6,6	3,3	3
	116 a 125	7,2	3,6	3
	126 a 135	7,8	3,9	3
	136 a 145	8,4	4,2	3
146 a 155	9	4,5	3	
156 a 160	9,6	4,8	4	

^a La dosis total (mg) se calcula en función del volumen de inyección redondeado (ml)

- Utilice la Tabla 3 para determinar la dosis total, el volumen de inyección y el número de viales necesarios en función del peso corporal actual del paciente para la dosis de 0,4 mg/kg utilizando el vial de Talvey 40 mg/ml.

Tabla 3: Dosis de 0,4 mg/kg: volúmenes de inyección con el vial de Talvey 40 mg/ml

Dosis de 0,4 mg/kg	Peso corporal (kg)	Dosis total^a (mg)	Volumen de inyección (ml)	Número de viales (1 vial = 1,0 ml)
	35 a 39	14,8	0,37	1
	40 a 45	16	0,4	1
	46 a 55	20	0,5	1
	56 a 65	24	0,6	1
	66 a 75	28	0,7	1
	76 a 85	32	0,8	1
	86 a 95	36	0,9	1
	96 a 105	40	1	1
	106 a 115	44	1,1	2
	116 a 125	48	1,2	2
126 a 135	52	1,3	2	

	136 a 145	56	1,4	2
	146 a 155	60	1,5	2
	156 a 160	64	1,6	2

^a La dosis total (mg) se calcula en función del volumen de inyección redondeado (ml)

- Utilice la Tabla 4 para determinar la dosis total, el volumen de inyección y el número de viales necesarios en función del peso corporal actual del paciente para la dosis de 0,8 mg/kg utilizando el vial de Talvey 40 mg/ml.

Tabla 4: Dosis de 0,8 mg/kg: volúmenes de inyección con el vial de Talvey 40 mg/ml

	Peso corporal (kg)	Dosis total^a (mg)	Volumen de inyección (ml)	Número de viales (1 vial = 1,0 ml)
Dosis de 0,8 mg/kg	35 a 39	29,6	0,74	1
	40 a 45	34	0,85	1
	46 a 55	40	1	1
	56 a 65	48	1,2	2
	66 a 75	56	1,4	2
	76 a 85	64	1,6	2
	86 a 95	72	1,8	2
	96 a 105	80	2	2
	106 a 115	88	2,2	3
	116 a 125	96	2,4	3
	126 a 135	104	2,6	3
	136 a 145	112	2,8	3
	146 a 155	120	3	3
156 a 160	128	3,2	4	

^a La dosis total (mg) se calcula en función del volumen de inyección redondeado (ml)

- Compruebe que la solución inyectable de Talvey sea de incolora a amarillo claro. No la utilice si la solución está descolorida, turbia, o si hay partículas extrañas.
- Saque el vial de Talvey de la concentración correspondiente del almacenamiento refrigerado (2 °C a 8 °C) y equilibrelo a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) durante al menos 15 minutos. No caliente el vial de Talvey de ninguna otra forma.
- Una vez equilibrado, mueva suavemente el vial durante aproximadamente 10 segundos para mezclarlo. No agitar.
- Extraiga el volumen de inyección requerido de Talvey del (de los) vial(es) en una jeringa de tamaño adecuado usando una aguja de transferencia.
 - Cada volumen de inyección no debe superar los 2,0 ml. Divida las dosis que requieran más de 2,0 ml de forma equitativa en varias jeringas.
- Talvey es compatible con agujas de inyección de acero inoxidable y material de jeringas de polipropileno o policarbonato.
- Sustituya la aguja de transferencia por otra de tamaño adecuado para la inyección.

Administración de Talvey

- Talvey se debe administrar mediante inyección subcutánea.
- Talvey debe ser administrado por un profesional sanitario con personal médico adecuadamente formado y con el equipamiento médico apropiado para manejar reacciones graves, incluido el SLC.
- Inyectar el volumen requerido de Talvey en el tejido subcutáneo del abdomen (lugar de inyección preferido). Alternativamente, Talvey se puede inyectar en el tejido subcutáneo en otros sitios (por ejemplo, en el muslo). Si se requieren varias inyecciones, los sitios de inyección de Talvey deben estar separados por lo menos 2 cm.
- No inyectar en tatuajes o cicatrices o en zonas en las que la piel esté enrojecida, magullada, sensible, dura o no intacta.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.