

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Talvey® 2 mg/ml Injektionslösung

Talvey® 40 mg/ml Injektionslösung

Talquetamab

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Talvey und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie beachten, bevor Talvey bei Ihnen angewendet wird?**
 - 3. Wie wird Talvey angewendet?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Talvey aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Talvey und wofür wird es angewendet?

Talvey ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Talquetamab enthält.

Talquetamab ist ein Antikörper, d.h. eine Art von Protein, das bestimmte Ziele in Ihrem Körper erkennt und an diese bindet. Es wurde so konzipiert, dass es an das Protein GPRC5D (G-Protein-gekoppelter Rezeptor der Familie C, Gruppe 5, Mitglied D) bindet, das auf Krebszellen des multiplen Myeloms vorkommt, und an das Protein „*Cluster of Differentiation 3*“ (CD3), das auf T-Zellen (eine Art von weißen Blutzellen) vorkommt. T-Zellen sind Teil der natürlichen Abwehr des Körpers und helfen, den Körper vor Infektionen zu schützen. Sie können auch Krebszellen zerstören. Wenn dieses Arzneimittel an diese Zellen bindet, bringt es die Krebszellen und die T-Zellen nah zueinander. Dadurch können die T-Zellen die Krebszellen des multiplen Myeloms zerstören.

Talvey wird zur Behandlung von Erwachsenen mit multiplem Myelom, einem Knochenmarkkrebs, angewendet.

Es wird bei Patienten angewendet, die bereits mindestens drei andere Behandlungen erhalten hatten, die jedoch nicht oder nicht mehr gewirkt haben.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Talvey bei Ihnen angewendet wird?

Talvey darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Talquetamab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Talvey darf nicht bei Ihnen angewendet werden, wenn der oben genannte Punkt auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Talvey bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Talvey bei Ihnen angewendet wird.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Es gibt schwerwiegende Nebenwirkungen, die nach Beginn der Anwendung von Talvey auftreten können. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn diese auftreten, da möglicherweise eine sofortige ärztliche Behandlung erforderlich ist.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:

- Anzeichen eines Zustands, der als „Zytokin-Freisetzungssyndrom“ (CRS) bekannt ist. CRS ist eine schwerwiegende Immunreaktion mit Symptomen wie Fieber, niedrigem Blutdruck, Schüttelfrost, Schwierigkeiten beim Atmen, Ermüdung, Kopfschmerzen, schnellem Herzschlag und erhöhtem Gehalt an Leberenzymen im Blut.
- Auswirkungen auf das Nervensystem. Zu den Symptomen gehören Verwirrung, Orientierungslosigkeit, Schläfrigkeit, verminderte Aufmerksamkeit und langsames oder erschwertes Denken, verändertes Denken oder vermindertes Bewusstsein, Verwirrung, Schwierigkeiten beim Sprechen und Verstehen von Sprache. Manche dieser Symptome können Anzeichen einer schwerwiegenden Immunreaktion sein, die als „immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom“ (ICANS) bezeichnet wird.
- Probleme mit dem Mund, wie zum Beispiel Geschmacksverlust, Mundtrockenheit, Schwierigkeiten beim Schlucken und Entzündung der Mundschleimhaut.
- Hautprobleme, wie zum Beispiel Hautausschlag, Rötungen und Probleme mit den Nägeln.

- Hitzegefühl, Fieber, Schüttelfrost oder Frösteln, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund können Anzeichen einer Infektion sein.

Talvey und Impfstoffe

Bitte sprechen mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Talvey bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder bei Ihnen eine Impfung geplant ist. Ihr Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) reagiert möglicherweise nicht so gut auf die Impfung, wenn dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Sie sollen mindestens 4 Wochen vor Beginn Ihrer Behandlung mit Talvey und bis mindestens 4 Wochen nach Anwendung Ihrer letzten Dosis keine Lebendimpfstoffe, eine bestimmte Art von Impfstoffen, erhalten.

Tests und Untersuchungen

Bevor Talvey bei Ihnen angewendet wird, wird Ihr Arzt Ihr Blutbild untersuchen, um die Konzentration verschiedener Blutzellen zu bestimmen und um auf Anzeichen einer Infektion zu testen. Infektionen werden behandelt, bevor die Anwendung dieses Arzneimittels bei Ihnen beginnt.

Nachdem Talvey bei Ihnen angewendet wurde, wird Ihr Arzt Sie auf Nebenwirkungen überwachen und auch regelmäßig Ihr Blutbild kontrollieren, da die Anzahl der Blutzellen und anderer Blutbestandteile abnehmen kann, wenn dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Kinder und Jugendliche

Talvey darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da das Arzneimittel in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde und nicht bekannt ist, wie dieses Arzneimittel bei ihnen wirkt.

Anwendung von Talvey zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel.

Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit

Schwangerschaft und Empfängnisverhütung

Talvey kann von der Mutter auf den sich entwickelnden Fetus übertragen werden. Die Auswirkungen von Talvey auf den sich entwickelnden Fetus sind nicht bekannt, und ein Risiko für Neugeborene/Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während und für 3 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Talvey eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung überprüfen, ob Sie schwanger sind.

Wenn Ihre Partnerin während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger wird, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn dieses Arzneimittel bei Ihnen während der Schwangerschaft angewendet wurde, soll Ihr Neugeborenes frühestens im Alter von mindestens vier Wochen mit Lebendimpfstoffen geimpft werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Talvey in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das gestillte Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob der Nutzen des Stillens größer ist als das Risiko für Ihr Baby. Wenn Sie und Ihr Arzt beschließen, die Einnahme dieses Arzneimittels zu beenden, sollen Sie 3 Monate lang nach Beendigung der Behandlung nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Talquetamab auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor. Die Auswirkungen von Talquetamab auf die männliche und weibliche Fortpflanzungsfähigkeit wurden in Tierstudien nicht untersucht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Manche Menschen können sich während der Behandlung mit Talvey müde, schwindlig oder verwirrt fühlen. Fahren Sie nicht Auto, benutzen Sie keine Werkzeuge und bedienen Sie keine Maschinen nach Erhalt Ihrer ersten Dosis bis mindestens 48 Stunden nach Erhalt Ihrer ersten Behandlungsdosis Talvey oder wie von Ihrem Arzt angeordnet.

Talvey enthält Natrium

Talvey enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Talvey angewendet?

Wie viel angewendet wird

Talvey wird bei Ihnen unter Aufsicht eines Arztes angewendet, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit multiplen Myelom hat. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Talvey Sie erhalten. Die Dosis von Talvey hängt von Ihrem Körpergewicht ab.

Talvey wird entweder einmal wöchentlich oder einmal alle 2 Wochen, abhängig von der Dosis, wie folgt angewendet:

0,4 mg/kg einmal pro Woche:

- Bei Ihrer ersten Dosis erhalten Sie 0,01 mg pro Kilogramm Körpergewicht.
- Bei Ihrer zweiten Dosis, welche Sie 2 bis 4 Tage später erhalten, erhalten Sie 0,06 mg pro Kilogramm Körpergewicht.
- Bei Ihrer dritten Dosis erhalten Sie 2 bis 4 Tage nach der zweiten Dosis eine „Behandlungsdosis“ von 0,4 mg pro Kilogramm Körpergewicht.
- Nach Ihrer dritten Dosis erhalten Sie anschließend einmal pro Woche eine „Behandlungsdosis“.
- Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, wie Sie von Talvey profitieren.

Ihr Arzt wird Sie nach jeder Ihrer ersten drei Dosen auf Nebenwirkungen überwachen. Er wird dies einmal täglich jeweils 2 Tage lang nach jeder Dosis tun. Nach jeder Ihrer ersten drei Dosen sollen Sie sich in der Nähe einer medizinischen Einrichtung aufhalten, für den Fall, dass es bei Ihnen zu Nebenwirkungen kommt.

Wenn nach einer Ihrer ersten beiden Dosen bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt entscheiden, bis zu 7 Tage lang zu warten, bevor Sie die nächste Dosis erhalten.

0,8 mg/kg einmal alle 2 Wochen:

- Bei Ihrer ersten Dosis erhalten Sie 0,01 mg pro Kilogramm Körpergewicht.
- Bei Ihrer zweiten Dosis, welche Sie 2 bis 4 Tage später erhalten, erhalten Sie 0,06 mg pro Kilogramm Körpergewicht.
- Bei Ihrer dritten Dosis, welche Sie 2 bis 4 Tage später erhalten, erhalten Sie 0,4 mg pro Kilogramm Körpergewicht.
- Bei Ihrer vierten Dosis erhalten Sie anschließend 2 bis 4 Tage nach der dritten Dosis eine „Behandlungsdosis“ von 0,8 mg pro Kilogramm Körpergewicht.
- Nach Ihrer vierten Dosis erhalten Sie anschließend alle 2 Wochen eine „Behandlungsdosis“.
- Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, wie Sie von Talvey profitieren.

Ihr Arzt wird Sie nach jeder Ihrer ersten vier Dosen auf Nebenwirkungen überwachen. Er wird dies einmal täglich jeweils 2 Tage lang nach jeder Dosis tun. Nach jeder Ihrer ersten vier Dosen sollen Sie sich in der Nähe einer medizinischen Einrichtung aufhalten, für den Fall, dass es bei Ihnen zu Nebenwirkungen kommt.

Wenn nach einer Ihrer ersten drei Dosen bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt entscheiden, bis zu 7 Tage lang zu warten, bevor Sie die nächste Dosis erhalten.

Die Entscheidung, ob die 0,4 mg/kg einmal wöchentlich oder die 0,8 mg/kg alle zwei Wochen angewendet werden, soll in Absprache mit Ihrem Arzt getroffen werden.

Wie das Arzneimittel angewendet wird

Die Anwendung von Talvey erfolgt durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal als Injektion unter die Haut („subkutane“ Injektion). Die Injektion erfolgt in die Bauchgegend (Abdomen) oder in den Oberschenkel.

Arzneimittel, die während der Behandlung mit Talvey angewendet werden

Vor den ersten drei Dosen Talvey (wenn Sie 0,4 mg/kg Körpergewicht erhalten) bzw. den ersten vier Dosen Talvey (wenn Sie 0,8 mg/kg Körpergewicht erhalten) erhalten Sie Arzneimittel, die dazu beitragen, das Risiko für Nebenwirkungen zu verringern. Hierzu können folgende Arzneimittel gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung allergischer Reaktionen (Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Kortikosteroide)
- Arzneimittel gegen Fieber (z. B. Paracetamol)

Möglicherweise erhalten Sie diese Arzneimittel auch bei späteren Dosen von Talvey, je nachdem, welche Symptome Sie haben.

Je nach Symptomen oder medizinischer Vorgeschichte erhalten Sie möglicherweise auch zusätzliche Arzneimittel.

Wenn bei Ihnen mehr Talvey angewendet wurde, als angewendet werden sollte

Sie erhalten dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Falls Sie zu viel (eine Überdosis) erhalten haben, wird Ihr Arzt Sie auf Nebenwirkungen untersuchen.

Wenn Sie Ihren Termin für die Anwendung von Talvey vergessen haben

Es ist sehr wichtig, dass Sie zu allen Terminen erscheinen, um sicherzugehen, dass Ihre Behandlung funktioniert. Wenn Sie einen Termin versäumt haben, vereinbaren Sie so schnell wie möglich einen neuen Termin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, die schwer sein und zum Tod führen können.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS), eine schwerwiegende Immunreaktion, die Ihr Nervensystem beeinträchtigen kann. Einige der Symptome sind:
 - Verwirrtheitsgefühl
 - verminderte Aufmerksamkeit und Wahrnehmung
 - Orientierungslosigkeit
 - Schläfrigkeit
 - geringe Energie
 - langsames und erschwertes Denken

- Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS), eine schwerwiegende Immunreaktion. Ein CRS kann Symptome verursachen wie:
 - Fieber
 - niedriger Blutdruck
 - Schüttelfrost
 - niedriger Sauerstoffgehalt im Blut
 - Kopfschmerzen
 - schneller Herzschlag
 - erhöhter Gehalt von Leberenzymen im Blut
- geringe Anzahl von Neutrophilen (Neutropenie), einer Art von weißen Blutkörperchen, die helfen, Infektionen zu bekämpfen
- geringe Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), die zur Blutgerinnung beitragen

Wenn Sie eine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen

Nachstehend sind weitere Nebenwirkungen aufgeführt. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Nagelprobleme
- Schmerzen in Muskeln und Knochen (muskuloskelettale Schmerzen)
- geringe Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie)
- Müdigkeitsgefühl
- Schüttelfrost
- Gewichtsverlust
- auffällig trockene Haut oder Schleimhäute, wie zum Beispiel an Mund und Augen (Xerose)
- geringe Anzahl von Lymphozyten (Lymphopenie), einer Art von weißen Blutkörperchen
- Probleme beim Ausführen oder Kontrollieren von Bewegungen (motorische Dysfunktion)
- Schwindelgefühl
- Nervenschäden, die Kribbeln, Taubheitsgefühl, Schmerzen oder Verlust des Schmerzempfindens verursachen können (sensorische Neuropathie)

- Schädigung oder Erkrankung, die die Gehirnfunktion beeinträchtigt (Enzephalopathie)
- Durchfall
- Übelkeit
- Verstopfung
- Magenschmerzen
- Erbrechen
- Infektion der Nase, Nasennebenhöhlen oder des Rachens (Infektion der oberen Atemwege)
- Juckreiz (Pruritus)
- verminderter Appetit
- Schmerzen
- geringe Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- niedriger Phosphatspiegel im Blut (Hypophosphatämie)
- niedriger Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie)
- niedrige Konzentration von Immunglobulinen, einer Art von Antikörpern im Blut (Hypogammaglobulinämie), was die Wahrscheinlichkeit für Infektionen erhöhen kann
- Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme)

- Reizung oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- erhöhter Gehalt an Leberenzymen im Blut
- COVID-19-Infektion
- Bluttests können zeigen, dass es länger dauert, bis das Blut gerinnt (Fibrinogen ist verringert, INR-Wert (Wert zur Bestimmung der Blutgerinnung) ist erhöht und die partielle Thromboplastinzeit (PTT) ist verlängert)
- bakterielle Infektion
- Mundschmerzen
- Pilzinfektion
- Fieber (Pyrexie)
- Kopfschmerzen
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Husten
- Probleme mit dem Mund und beim Schlucken, wie zum Beispiel Veränderung des Geschmackssinns (Dysgeusie), Mundtrockenheit, Schluckbeschwerden (Dysphagie) und Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Hautprobleme, einschließlich Hautausschlag

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Haarverlust

- Blutung, die schwerwiegend sein kann (Hämorrhagie)
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Virusinfektion
- Blutvergiftung (Sepsis)
- niedrige Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen (Neutrophile), mit Fieber

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Talvey aufzubewahren?

Talvey wird von Ihrem Arzt in der Praxis oder im Krankenhaus aufbewahrt. Die folgenden Informationen richten sich daher in erster Linie an das medizinische Fachpersonal.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Durchstechflaschenetikett nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Im Originalumkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Prüfen Sie die Lösung vor der Anwendung des Arzneimittels auf Partikel oder Verfärbungen. Die Lösung soll farblos bis hellgelb sein. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es trüb oder verfärbt ist oder sichtbare Partikel enthält.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Das medizinische Fachpersonal wird Arzneimittel entsorgen, die nicht mehr verwendet werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Talvey enthält

- Der Wirkstoff ist Talquetamab. Talvey ist in zwei verschiedenen Stärken erhältlich:
 - 2 mg/ml – eine 1,5-ml-Durchstechflasche enthält 3 mg Talquetamab
 - 40 mg/ml – eine 1-ml-Durchstechflasche enthält 40 mg Talquetamab
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumedetat (Ph.Eur.) (E 385), Essigsäure 99 % (E 260), Polysorbat 20 (E 432), Natriumacetat-Trihydrat (E 262), Saccharose (E 473), Wasser für Injektionszwecke (siehe „Talvey enthält Natrium“ in Abschnitt 2).

Wie Talvey aussieht und Inhalt der Packung

Talvey ist eine Injektionslösung (Injektion) und eine farblose bis hellgelbe Flüssigkeit. Talvey wird in einer Kartonpackung mit 1 Glasdurchstechflasche geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Hersteller

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101

2333 CB Leiden

Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: +49 2137 955 955

jancil@its.jnj.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für das medizinische Fachpersonal bestimmt:

Die Talvey Durchstechflaschen werden als gebrauchsfertige Injektionslösung geliefert, die vor der Anwendung nicht verdünnt werden muss.

Durchstechflaschen mit unterschiedlichen Konzentrationen von Talvey sollen nicht kombiniert werden, um die Behandlungsdosis zu erreichen.

Bei der Vorbereitung und Anwendung von Talvey ist eine aseptische Technik anzuwenden.

Vorbereitung von Talvey

- Für die Vorbereitung von Talvey wird auf die folgenden Referenztabellen verwiesen.
 - Bestimmen Sie anhand von Tabelle 1 die Gesamtdosis, das Injektionsvolumen und die Anzahl der benötigten Durchstechflaschen auf der Grundlage des tatsächlichen Körpergewichts des Patienten für die Dosis von 0,01 mg/kg unter Verwendung der Durchstechflasche Talvey 2 mg/ml.

Tabelle 1: Dosis 0,01 mg/kg: Injektionsvolumen unter Verwendung der Durchstechflaschen Talvey 2 mg/ml

Dosis 0,01 mg/kg:	Körpergewicht (kg)	Gesamtdosis^a (mg)	Injektionsvolumen (ml)	Anzahl der Durchstechflaschen (1 Durchstechflasche = 1,5 ml)
	35 bis 39	0,38	0,19	1
	40 bis 45	0,42	0,21	1
	46 bis 55	0,5	0,25	1
	56 bis 65	0,6	0,3	1
	66 bis 75	0,7	0,35	1
	76 bis 85	0,8	0,4	1

	86 bis 95	0,9	0,45	1
	96 bis 105	1,0	0,5	1
	106 bis 115	1,1	0,55	1
	116 bis 125	1,2	0,6	1
	126 bis 135	1,3	0,65	1
	136 bis 145	1,4	0,7	1
	146 bis 155	1,5	0,75	1
	156 bis 160	1,6	0,8	1

^a Die Gesamtdosis (mg) wird auf der Grundlage des gerundeten Injektionsvolumens (ml) berechnet.

- Bestimmen Sie anhand von Tabelle 2 die Gesamtdosis, das Injektionsvolumen und die Anzahl der benötigten Durchstechflaschen auf der Grundlage des tatsächlichen Körpergewichts des Patienten für die Dosis von 0,06 mg/kg unter Verwendung der Durchstechflasche Talvey 2 mg/ml.

Tabelle 2: Dosis 0,06 mg/kg: Injektionsvolumen unter Verwendung der Durchstechflaschen Talvey 2 mg/ml

Dosis 0,06 mg/kg:	Körpergewicht (kg)	Gesamtdosis^a (mg)	Injektionsvolumen (ml)	Anzahl der Durchstechflaschen (1 Durchstechflasche = 1,5 ml)
	35 bis 39	2,2	1,1	1
	40 bis 45	2,6	1,3	1
	46 bis 55	3	1,5	1
	56 bis 65	3,6	1,8	2
	66 bis 75	4,2	2,1	2
	76 bis 85	4,8	2,4	2
	86 bis 95	5,4	2,7	2
	96 bis 105	6	3	2
	106 bis 115	6,6	3,3	3
	116 bis 125	7,2	3,6	3

	126 bis 135	7,8	3,9	3
	136 bis 145	8,4	4,2	3
	146 bis 155	9	4,5	3
	156 bis 160	9,6	4,8	4

^a Die Gesamtdosis (mg) wird auf der Grundlage des gerundeten Injektionsvolumens (ml) berechnet.

- Bestimmen Sie anhand von Tabelle 3 die Gesamtdosis, das Injektionsvolumen und die Anzahl der benötigten Durchstechflaschen auf der Grundlage des tatsächlichen Körpergewichts des Patienten für die Dosis von 0,4 mg/kg unter Verwendung der Durchstechflasche Talvey 40 mg/ml.

Tabelle 3: Dosis 0,4 mg/kg: Injektionsvolumen mit Talvey 40 mg/ml Durchstechflaschen

Dosis 0,4 mg/kg:	Körpergewicht (kg)	Gesamtdosis^a (mg)	Injektionsvolumen (ml)	Anzahl der Durchstechflaschen (1 Durchstechflasche = 1,0 ml)
-----------------------------	-------------------------------	---	-------------------------------	---

	35 bis 39	14,8	0,37	1
	40 bis 45	16	0,4	1
	46 bis 55	20	0,5	1
	56 bis 65	24	0,6	1
	66 bis 75	28	0,7	1
	76 bis 85	32	0,8	1
	86 bis 95	36	0,9	1
	96 bis 105	40	1	1
	106 bis 115	44	1,1	2
	116 bis 125	48	1,2	2
	126 bis 135	52	1,3	2
	136 bis 145	56	1,4	2
	146 bis 155	60	1,5	2
	156 bis 160	64	1,6	2

^a Die Gesamtdosis (mg) wird auf der Grundlage des gerundeten Injektionsvolumens (ml) berechnet.

- Bestimmen Sie anhand von Tabelle 4 die Gesamtdosis, das Injektionsvolumen und die Anzahl der benötigten Durchstechflaschen auf der Grundlage des tatsächlichen Körpergewichts des Patienten für die Dosis von 0,8 mg/kg unter Verwendung der Durchstechflasche Talvey 40 mg/ml.

Tabelle 4: Dosis 0,8 mg/kg: Injektionsvolumen mit Talvey 40 mg/ml Durchstechflaschen

Dosis 0,8 mg/kg:	Körpergewicht (kg)	Gesamtdosis^a (mg)	Injektionsvolumen (ml)	Anzahl der Durchstechflaschen (1 Durchstechflasche = 1,0 ml)
	35 bis 39	29,6	0,74	1
	40 bis 45	34	0,85	1
	46 bis 55	40	1	1
	56 bis 65	48	1,2	2
	66 bis 75	56	1,4	2
	76 bis 85	64	1,6	2

	86 bis 95	72	1,8	2
	96 bis 105	80	2	2
	106 bis 115	88	2,2	3
	116 bis 125	96	2,4	3
	126 bis 135	104	2,6	3
	136 bis 145	112	2,8	3
	146 bis 155	120	3	3
	156 bis 160	128	3,2	4

^a Die Gesamtdosis (mg) wird auf der Grundlage des gerundeten Injektionsvolumens (ml) berechnet.

- Überprüfen Sie, ob die Talvey Injektionslösung farblos bis hellgelb ist. Nicht verwenden, wenn die Lösung verfärbt oder trüb ist oder wenn Fremdpartikel vorhanden sind.
- Die Talvey Durchstechflasche in der entsprechenden Stärke aus der Kühlung (2°C – 8°C) nehmen und bei Bedarf mindestens 15 Minuten lang auf Umgebungstemperatur (15°C – 30°C) bringen. Erwärmen Sie Talvey nicht auf andere Art und Weise.

- Sobald Temperaturgleichheit erreicht ist, schwenken Sie die Durchstechflasche vorsichtig für etwa 10 Sekunden, um den Inhalt zu mischen. Nicht schütteln.
- Ziehen Sie das erforderliche Injektionsvolumen von Talvey mit einer Transferkanüle aus der/den Durchstechflasche(n) in eine entsprechend große Spritze auf.
 - Das einzelne Injektionsvolumen darf 2,0 ml nicht überschreiten. Teilen Sie Dosen, bei denen mehr als 2,0 ml benötigt werden, gleichmäßig auf mehrere Spritzen auf.
- Talvey ist mit Injektionskanülen aus Edelstahl und Spritzenmaterial aus Polypropylen oder Polycarbonat kompatibel.
- Ersetzen Sie die Transferkanüle durch eine Injektionskanüle der entsprechenden Größe.

Anwendung von Talvey

- Talvey darf nur durch subkutane Injektion angewendet werden.
- Talvey soll von Ärzten mit geeigneter medizinischer Ausrüstung und medizinischem Fachpersonal angewendet werden, um schwere Reaktionen, einschließlich CRS, zu behandeln.
- Injizieren Sie die erforderliche Menge Talvey in das Subkutangewebe am Bauch (bevorzugte Injektionsstelle). Alternativ kann Talvey auch an anderen Stellen (z. B. am Oberschenkel) in das Subkutangewebe injiziert werden. Wenn mehrere

Injektionen erforderlich sind, sollen die Talvey-Injektionen in einem Abstand von mindestens 2 cm zueinander erfolgen.

- Injizieren Sie nicht in Tätowierungen oder Narben oder in Bereiche, in denen die Haut gerötet, gequetscht, empfindlich, verhärtet oder nicht intakt ist.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.