

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TALVEY 2 mg/mL soluzione iniettabile TALVEY 40 mg/mL soluzione iniettabile

talquetamab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è TALVEY e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TALVEY
3. Come prendere TALVEY
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TALVEY
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è TALVEY e a cosa serve

TALVEY è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo talquetamab.

Talquetamab è un anticorpo, un tipo di proteina che riconosce e si lega a bersagli specifici dell'organismo. È stato progettato per legarsi alla proteina GPRC5D (recettore accoppiato alle proteine G famiglia C gruppo 5 membro D), presente sulle cellule tumorali del mieloma multiplo, e al cluster di differenziazione (CD3), una proteina delle cellule T (un tipo di globuli bianchi). Le cellule T fanno parte del sistema immunitario dell'organismo e contribuiscono a proteggerlo dalle infezioni. Possono anche distruggere le cellule tumorali. Quando questo medicinale si lega a queste cellule, aggancia quelle tumorali e le cellule T insieme. Questo permette alle cellule T di distruggere le cellule tumorali del mieloma multiplo.

TALVEY è usato per il trattamento di adulti con un tumore del midollo osseo chiamato mieloma multiplo.

Viene usato nei pazienti che hanno ricevuto almeno tre trattamenti precedenti che non hanno funzionato o hanno smesso di funzionare.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TALVEY

Non deve prendere TALVEY

- se è allergico a talquetamab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non usi TALVEY se quanto sopra la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato TALVEY.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere TALVEY.

Effetti indesiderati gravi.

Dopo l'inizio del trattamento con TALVEY si possono verificare effetti indesiderati gravi TALVEY. In caso di comparsa di tali effetti, è necessario informare subito il medico o l'infermiere, poiché potrebbero essere necessarie cure mediche d'urgenza.

Informi subito il medico o l'infermiere se manifesta una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- segni di una condizione nota come "sindrome da rilascio di citochine" (CRS): la CRS è una grave reazione immunitaria con sintomi quali febbre, pressione sanguigna bassa, brividi, respirazione difficoltosa, stanchezza, mal di testa, battito del cuore accelerato e livello di enzimi epatici nel sangue aumentati
- effetti sul sistema nervoso: i sintomi includono senso di confusione, disorientamento, sonnolenza, sensazione di scarsa attenzione, lentezza o difficoltà di pensiero, alterazione del pensiero o diminuzione del livello di coscienza, confusione, difficoltà a parlare e a comprendere il linguaggio. Alcuni di questi possono essere segni di una grave reazione immunitaria nota come "sindrome di neurotossicità associata a cellule effettrici immunitarie" (ICANS)
- problemi alla bocca, come perdita del gusto, bocca secca, difficoltà a deglutire e infiammazione del rivestimento della bocca
- problemi della pelle, arrossamenti e problemi alle unghie
- sensazione di calore, febbre, brividi o tremore, mal di gola o ulcere alla bocca possono essere segni di un'infezione.

TALVEY e vaccini

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere TALVEY se ha ricevuto recentemente una vaccinazione o sta per ricevere una vaccinazione. Il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) potrebbe non rispondere efficacemente alle vaccinazioni quando si sta assumendo questo medicinale.

Non deve ricevere vaccini vivi, un tipo specifico di vaccino, almeno quattro settimane prima di iniziare il trattamento con TALVEY e per almeno quattro settimane dopo l'ultima dose di trattamento con TALVEY.

Esami e controlli

Prima della somministrazione di TALVEY, il medico provvederà a controllare l'emocromo, per verificare il numero di cellule del sangue e per verificare la presenza di segni di infezione. Le infezioni saranno trattate prima della somministrazione di TALVEY.

Dopo la somministrazione di TALVEY, il medico provvederà a monitorare eventuali effetti indesiderati. Verrà inoltre controllato regolarmente l'emocromo, perché il numero di cellule del sangue e di altre componenti del sangue potrebbe diminuire.

Bambini e adolescenti

TALVEY non deve essere somministrato a bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché gli effetti del medicinale in questa fascia di età non sono noti, e non è noto come questo medicinale possa influenzarli.

Altri medicinali e TALVEY

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali non soggetti a prescrizione e i preparati erboristici.

Gravidanza, contraccezione e allattamento

Gravidanza e contraccezione

TALVEY può essere trasmesso dalla madre al feto in via di sviluppo. Gli effetti di TALVEY sul feto in via di sviluppo non sono noti e non si può escludere un rischio per i neonati/infanti.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Se dovesse rimanere incinta durante il trattamento con questo medicinale, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se è in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento con TALVEY. Il medico controllerà se è in gravidanza prima di iniziare il trattamento.

Se la sua partner rimane incinta mentre lei sta assumendo questo medicinale, informi immediatamente il medico.

Se assume il medicinale durante la gravidanza, le vaccinazioni dei neonati con vaccini vivi devono essere posticipate fino al compimento delle quattro settimane di vita del bambino.

Allattamento

Non è noto se TALVEY passi nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. Si rivolga al medico prima che le venga somministrato questo medicinale. Lei e il medico deciderete se il beneficio dell'allattamento al seno sia superiore al rischio per il bambino. Se insieme al medico decide di interrompere l'assunzione del medicinale, non deve allattare per 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento.

Fertilità

Non esistono dati relativi all'effetto di talquetamab sulla fertilità. Non sono stati condotti studi sugli animali per valutare gli effetti di talquetamab sulla fertilità maschile e femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcune persone possono avvertire stanchezza, capogiri o senso di confusione durante il trattamento con TALVEY. Non guidi, usi strumenti o macchinari fino ad almeno 48 ore dopo la prima dose di trattamento con TALVEY o come indicato dal medico.

TALVEY contiene sodio

TALVEY contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere TALVEY

Quantità somministrata

TALVEY le sarà somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento di pazienti affetti da mieloma multiplo. La dose di TALVEY verrà calcolata dal medico che deciderà la quantità da somministrare. La dose di TALVEY dipende dal peso corporeo.

TALVEY viene somministrato una volta alla settimana o una volta ogni 2 settimane, a seconda della dose, come segue:

0,4 mg/kg una volta alla settimana

- Come prima dose riceverà 0,01 mg per ciascun chilogrammo di peso corporeo.
- Come seconda dose, che le verrà somministrata da 2 a 4 giorni dopo la prima dose, riceverà 0,06 mg per chilogrammo di peso corporeo.
- Come terza dose riceverà una dose di trattamento di 0,4 mg per chilogrammo di peso corporeo da 2 a 4 giorni dopo la seconda dose.
- Dopo la terza dose, continuerà a ricevere una dose di trattamento una volta alla settimana.
- Il trattamento continuerà fino a quando riceverà beneficio dall'assunzione di TALVEY.

Il medico la terrà sotto controllo per eventuali effetti indesiderati dopo le prime tre dosi. Tali controlli verranno ripetuti per 2 giorni dopo ciascuna dose. Deve rimanere vicino a una struttura sanitaria dopo ciascuna delle prime tre dosi, qualora sviluppi effetti indesiderati.

Se si verificano effetti indesiderati dopo una delle prime due dosi, il medico può decidere di rimandare fino a 7 giorni la ripresa del trattamento con la dose successiva.

0,8 mg/kg una volta ogni 2 settimane

- Come prima dose riceverà 0,01 mg per ciascun chilogrammo di peso corporeo.

- Come seconda dose, che le verrà somministrata da 2 a 4 giorni dopo la prima dose, riceverà 0,06 mg per chilogrammo di peso corporeo.
- Come terza dose, che le verrà somministrata da 2 a 4 giorni dopo la seconda dose, riceverà 0,4 mg per chilogrammo di peso corporeo.
- Come quarta dose, riceverà una dose di trattamento di 0,8 mg per chilogrammo di peso corporeo da 2 a 4 giorni dopo la terza dose.
- Dopo la quarta dose, continuerà a ricevere una dose di trattamento una volta ogni 2 settimane.
- Il trattamento continuerà fino a quando riceverà beneficio dall'assunzione di TALVEY.

Il medico la terrà sotto controllo per eventuali effetti indesiderati dopo le prime quattro dosi. Tali controlli verranno ripetuti per 2 giorni dopo ciascuna dose. Deve rimanere vicino a una struttura sanitaria dopo ciascuna delle prime quattro dosi, qualora sviluppi effetti indesiderati.

Se si verificano effetti indesiderati dopo una delle prime tre dosi, il medico può decidere di rimandare fino a 7 giorni la ripresa del trattamento con la dose successiva.

La decisione di utilizzare 0,4 mg/kg una volta alla settimana oppure 0,8 mg/kg ogni due settimane deve essere presa in accordo con il medico.

Come viene somministrato il medicinale

TALVEY le sarà somministrato da un medico o da un infermiere mediante un'iniezione sotto la pelle (iniezione "sottocutanea"). L'iniezione avverrà nella zona dello stomaco (addome) o nella coscia.

Medicinali somministrati durante il trattamento con TALVEY

Prima delle tre dosi iniziali (in caso riceva 0,4 mg/kg di peso corporeo) o delle prime quattro dosi (in caso riceva 0,8 mg/kg di peso corporeo) di TALVEY, le saranno somministrati medicinali che aiutano a ridurre la possibilità di effetti indesiderati. Tali medicinali possono comprendere:

- medicinali per ridurre il rischio di una reazione allergica (antistaminici)
- medicinali per ridurre il rischio di infiammazione (corticosteroidi)
- medicinali per ridurre la febbre (come il paracetamolo)

Questi medicinali potrebbero anche essere somministrati prima delle dosi successive di TALVEY, in base agli eventuali sintomi che sviluppa.

Potrebbe ricevere anche altri medicinali, in base agli eventuali sintomi che sviluppa o alla sua storia medica.

Se prende più TALVEY di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere. Nell'eventualità in cui le venga somministrata una quantità eccessiva (sovradosaggio), il medico la terrà sotto controllo per eventuali effetti indesiderati.

Se dimentica un appuntamento per la somministrazione di TALVEY

È molto importante recarsi a tutti gli appuntamenti affinché il trattamento funzioni. Se salta un appuntamento, ne fissi un altro il prima possibile.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Richiedi immediatamente assistenza medica se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi che possono essere severi e anche fatali.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- sindrome di neurotossicità associata a cellule effettrici immunitarie (ICANS), una reazione immunitaria grave, che può colpire il sistema nervoso. Alcuni dei sintomi sono:
 - sensazione di confusione
 - diminuzione della capacità di attenzione o di concentrazione
 - sensazione di disorientamento
 - sensazione di sonnolenza
 - scarsa energia
 - lentezza e difficoltà di pensiero
- sindrome da rilascio di citochine (CRS), una grave reazione immunitaria che può causare sintomi quali:
 - febbre
 - pressione sanguigna bassa
 - brividi
 - bassi livelli di ossigeno nel sangue
 - mal di testa
 - battito del cuore accelerato
 - aumento del livello di enzimi epatici nel sangue
- bassi livelli di neutrofili (neutropenia), un tipo di globuli bianchi che aiutano a combattere le infezioni
- bassi livelli di piastrine nel sangue (trombocitopenia), che favoriscono la coagulazione del sangue.

Informi immediatamente il medico se osserva uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi descritti sopra.

Altri effetti indesiderati

Di seguito sono riportati altri effetti indesiderati. Informi il medico o l'infermiere se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- problemi alle unghie
- dolore ai muscoli e alle ossa (dolore muscoloscheletrico)
- bassi livelli di globuli rossi (anemia)
- sensazione di stanchezza
- brividi
- peso diminuito
- pelle o mucose particolarmente secche, come bocca e occhi (xerosi)
- bassi livelli di linfociti (linfopenia), un tipo di globuli bianchi
- problema nel produrre o controllare il movimento (disfunzione motoria)
- capogiri
- danni ai nervi che possono causare formicolio, intorpidimento, dolore o perdita di sensibilità al dolore (neuropatia sensoriale)
- danni o malattie che alterano la funzione cerebrale (encefalopatia)
- diarrea
- nausea
- stipsi
- mal di stomaco
- vomito
- infezione del naso, dei seni nasali o della gola (infezione delle vie respiratorie superiori)
- prurito
- diminuzione dell'appetito
- dolore
- bassi livelli di globuli bianchi (leucopenia)
- bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- bassi livelli di fosfato nel sangue (ipofosfatemia)
- bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesemia)

- bassi livelli di immunoglobuline, un tipo di anticorpi nel sangue (ipogammaglobulinemia), che può rendere più vulnerabili alle infezioni
- gonfiore causato dall'accumulo di liquidi nell'organismo (edema)
- irritazione o dolore in corrispondenza del sito di iniezione
- aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue
- COVID-19
- tempo di coagulazione del sangue più lungo risultante dagli esami del sangue (fibrinogeno aumentato, INR aumentato e PTT prolungato)
- infezioni batteriche
- dolore alla bocca
- infezione fungina
- febbre (piressia)
- mal di testa
- respiro affannoso (dispnea)
- tosse
- problemi alla bocca e alla deglutizione, come alterazione del gusto (disgeusia), bocca secca, difficoltà a deglutire (disfagia) e infiammazione della mucosa boccale (stomatiti)
- problemi alla pelle, come eruzione cutanea

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- perdita di capelli
- sanguinamento, che può essere grave (emorragia)
- infezione polmonare (polmonite)
- infezione virale
- infezione del sangue (sepsi)
- basso numero di un tipo di globuli bianchi (neutrofili), con febbre

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-azioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TALVEY

Talvey sarà conservato presso l'ospedale o la clinica dal medico. Le informazioni di seguito riportate sono destinate principalmente agli operatori sanitari.

Questo medicinale deve essere tenuto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Prima di usare il medicinale, controllare se la soluzione presenta particelle o alterazioni del colore. La soluzione deve essere da incolore a giallo chiaro. Non usi questo medicinale se nota che il medicinale è torbido, ha cambiato colore o contiene particelle visibili.

I medicinali non devono essere gettati nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda all'operatore sanitario come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TALVEY

- Il principio attivo è talquetamab. TALVEY è disponibile in due diverse concentrazioni:
 - 2 mg/mL – un flaconcino da 1,5 mL contiene 3 mg di talquetamab
 - 40 mg/mL – un flaconcino da 1 mL contiene 40 mg di talquetamab
- Gli altri componenti sono EDTA sale disodico diidrato (E385), acido acetico glaciale (E260), polisorbato 20 (E432), sodio acetato triidrato (E262), saccarosio (E473), acqua per preparazioni iniettabili (vedere “TALVEY contiene sodio” al paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di TALVEY e contenuto della confezione

TALVEY è una soluzione iniettabile (iniettabile) ed è un liquido da incolore a giallo chiaro. TALVEY è fornito in una confezione di cartone contenente 1 flaconcino di vetro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Paesi Bassi

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgium

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

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

Nederland

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

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Regno Unito (Irlanda del Nord)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 06/2024

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea per i medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea per i medicinali: <https://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell’Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell’Agenzia europea per i medicinali.

<----->

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

I flaconcini di TALVEY sono forniti come soluzione iniettabile pronta per l’uso che non necessita di diluizione prima della somministrazione.

I flaconcini di TALVEYTALVEY di concentrazione diversa non devono essere combinati per ottenere la dose di trattamento.

Per la preparazione e la somministrazione di TALVEY è necessario utilizzare una tecnica asettica.

Preparazione di TALVEY

- Attenersi alle seguenti tabelle di riferimento per la preparazione di TALVEY
 - Utilizzare la Tabella 1 per determinare la dose totale, il volume di iniezione e il numero di flaconcini necessari, in base al peso corporeo effettivo del paziente per la dose di 0,01 mg/kg usando il flaconcino di TALVEY da 2 mg/mL.

Tabella 1. Dose da 0,01 mg/kg: volumi di iniezione con flaconcino di TALVEY 2 mg/ml

Dose da 0,01 mg/kg	Peso corporeo (kg)	Dose totale (mg)	Volume di iniezione (mL)	Numero di flaconcini (1 flaconcino=1,5 mL)
	da 35 a 39	0,38	0,19	1
	da 40 a 45	0,42	0,21	1
	da 46 a 55	0,5	0,25	1
	da 56 a 65	0,6	0,3	1
	da 66 a 75	0,7	0,35	1
	da 76 a 85	0,8	0,4	1
	da 86 a 95	0,9	0,45	1
	da 96 a 105	1,0	0,5	1
	da 106 a 115	1,1	0,55	1
	da 116 a 125	1,2	0,6	1
	da 126 a 135	1,3	0,65	1
	da 136 a 145	1,4	0,7	1
da 146 a 155	1,5	0,75	1	
da 156 a 160	1,6	0,8	1	

^a La dose totale (mg) è calcolata utilizzando il valore del volume di iniezione arrotondato (mL)

- Utilizzare la Tabella 2 per determinare la dose totale, il volume di iniezione e il numero di flaconcini richiesto in base al peso corporeo effettivo del paziente per la dose di 0,06 mg/kg usando il flaconcino di TALVEY da 2 mg/mL.

Tabella 2. Dose da 0,06 mg/kg: volumi di iniezione con flaconcino di TALVEY 2 mg/mL

Dose da 0,06 mg/kg	Peso corporeo (kg)	Dose totale ^a (mg)	Volume di iniezione (mL)	Numero di flaconcini (1 flaconcino=1,5 mL)
	da 35 a 39	2,2	1,1	1
	da 40 a 45	2,6	1,3	1
	da 46 a 55	3	1,5	1
	da 56 a 65	3,6	1,8	2
	da 66 a 75	4,2	2,1	2
	da 76 a 85	4,8	2,4	2
	da 86 a 95	5,4	2,7	2
	da 96 a 105	6	3	2
	da 106 a 115	6,6	3,3	3
	da 116 a 125	7,2	3,6	3
	da 126 a 135	7,8	3,9	3
	da 136 a 145	8,4	4,2	3
	da 146 a 155	9	4,5	3
da 156 a 160	9,6	4,8	4	

^a La dose totale (mg) è calcolata utilizzando il valore del volume di iniezione arrotondato (mL)

- Utilizzare la Tabella 3 per determinare la dose totale, il volume di iniezione e il numero di flaconcini necessari, in base al peso corporeo effettivo del paziente per la dose di 0,4 mg/kg usando il flaconcino di TALVEY da 40 mg/mL.

Tabella 3. Dose da 0,4 mg/kg: volumi di iniezione con flaconcino di TALVEY 40 mg/mL

Dose da 0,4 mg/kg	Peso corporeo (kg)	Dose totale ^a (mg)	Volume di iniezione (mL)	Numero di flaconcini (1 flaconcino=1,0 mL)
	da 35 a 39	14,8	0,37	1
	da 40 a 45	16	0,4	1
	da 46 a 55	20	0,5	1
	da 56 a 65	24	0,6	1
	da 66 a 75	28	0,7	1
	da 76 a 85	32	0,8	1
	da 86 a 95	36	0,9	1
	da 96 a 105	40	1	1
	da 106 a 115	44	1,1	2
	da 116 a 125	48	1,2	2
	da 126 a 135	52	1,3	2
	da 136 a 145	56	1,4	2
	da 146 a 155	60	1,5	2
da 156 a 160	64	1,6	2	

^a La dose totale (mg) è calcolata utilizzando il valore del volume di iniezione arrotondato (mL)

- Utilizzare la Tabella 4 per determinare la dose totale, il volume di iniezione e il numero di flaconcini richiesto in base al peso corporeo effettivo del paziente per la dose di 0,8 mg/kg usando il flaconcino di TALVEY da 40 mg/mL.

Tabella 4. Dose da 0,8 mg/kg: volumi di iniezione con flaconcino di TALVEY 40 mg/mL

Dose da 0,8 mg/kg	Peso corporeo (kg)	Dose totale ^a (mg)	Volume di iniezione (mL)	Numero di flaconcini (1 flaconcino=1,0 mL)
	da 35 a 39	29,6	0,74	1
	da 40 a 45	34	0,85	1
	da 46 a 55	40	1	1
	da 56 a 65	48	1,2	2
	da 66 a 75	56	1,4	2
	da 76 a 85	64	1,6	2
	da 86 a 95	72	1,8	2
	da 96 a 105	80	2	2
	da 106 a 115	88	2,2	3
	da 116 a 125	96	2,4	3
	da 126 a 135	104	2,6	3
	da 136 a 145	112	2,8	3
	da 146 a 155	120	3	3
da 156 a 160	128	3,2	4	

^a La dose totale (mg) è calcolata utilizzando il valore del volume di iniezione arrotondato (mL)

- Verificare che TALVEY soluzione iniettabile sia da incolore a giallo chiaro. Non usare la soluzione se appare di colore alterato, torbida o se contiene particelle estranee.
- Estrarre dal frigorifero (2 °C–8 °C) il flaconcino della concentrazione appropriata di TALVEY e lasciare che raggiunga la temperatura ambiente (15 °C - 30 °C) per almeno 15 minuti. Non riscaldare TALVEY in qualsiasi altro modo.
- Una volta raggiunta la temperatura ambiente, ruotare delicatamente il flaconcino per circa 10 secondi per miscelare. Non agitare.
- Aspirare il volume necessario per l'iniezione di TALVEY dal/i flaconcino/i in una siringa di dimensioni adeguate utilizzando un ago di trasferimento.
 - Il volume di ciascuna iniezione non deve superare 2,0 mL. Suddividere le dosi che richiedono più di 2,0 mL in parti uguali in siringhe diverse.
- TALVEY è compatibile con aghi per iniezione di acciaio inossidabile e siringhe di polipropilene o policarbonato.
- Sostituire l'ago di trasferimento con un ago per iniezioni di dimensioni adeguate.

Somministrazione di TALVEY

- TALVEY deve essere somministrato unicamente mediante iniezione sottocutanea.
- TALVEY deve essere somministrato da un operatore sanitario, in una struttura dotata di personale medico adeguatamente formato e attrezzature mediche appropriate per gestire reazioni gravi, tra cui la sindrome da rilascio di citochine (CRS).
- Iniettare il volume necessario di TALVEY nel tessuto sottocutaneo dell'addome (sede di iniezione preferibile). In alternativa, TALVEY può essere iniettato nel tessuto sottocutaneo di altre zone (per es., la coscia). Se sono necessarie più iniezioni, le sedi di iniezione di TALVEY devono essere ad almeno 2 cm di distanza.
- Non iniettare in zone con tatuaggi o cicatrici o dove la pelle è arrossata, presenta ematomi, è dolorante, dura o non intatta.
- Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.