Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Talvey 2 mg/ml oplossing voor injectie
Talvey 40 mg/ml oplossing voor injectie
talquetamab

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Talvey en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Talvey en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Talvey is een geneesmiddel tegen kanker. Het bevat de werkzame stof 'talquetamab'. Talquetamab is een antilichaam. Dat is een soort eiwit dat specifieke doelen in uw lichaam herkent en het maakt zich daaraan vast. Het is gemaakt om zich vast te maken aan het eiwit GPRC5D (G *Protein-coupled* receptor familie C groep 5 lid D) dat op de kankercellen van multipel myeloom zit. Het maakt zich ook vast aan de cluster van differentiatie 3 (CD3), een eiwit op T-cellen (een soort witte bloedcellen). T-cellen zijn een onderdeel van de natuurlijke afweer van het lichaam. Ze helpen het lichaam te beschermen tegen infectie. Ze kunnen ook de kankercellen vernietigen. Wanneer dit medicijn zich vastmaakt aan deze cellen brengt het de kankercellen en de T-cellen bij elkaar. Dit moedigt de T-cellen aan om de kankercellen van multipel myeloom te vernietigen.

Dit middel is voor de behandeling van volwassenen met multipel myeloom. Dat is een kanker van het beenmerg.
Het wordt gebruikt als patiënten minstens drie andere soorten behandelingen hebben gehad die niet hebben gewerkt of die niet meer werken.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Gebruik dit middel niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Twijfelt u of u allergisch bent? Praat dan eerst met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt.

Ernstige bijwerkingen
Na het starten met dit middel kunt u ernstige bijwerkingen krijgen. U moet het onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige vertellen als u deze krijgt. U heeft hiervoor mogelijk onmiddellijk medische hulp nodig.

Zeg het meteen tegen uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende dingen merkt:
- klachten van een ziekte met de naam 'cytokine release-syndroom' (CRS). CRS is een ernstige afweerreactie. De klachten zijn bijvoorbeeld koorts, lage bloeddruk, koude rillingen, moeite met ademen, moe zijn, hoofdpijn, een snelle hartslag en meer leverenzymen in uw bloed dan normaal.
- effecten op uw zenuwstelsel. Klachten hiervan zijn onder meer zich verward of gedesoriënteerd voelen, slaperig zijn, minder alert zijn, trager of moeite hebben met denken, anders denken of verminderd bewustzijn, verward zijn, moeite hebben met spreken en begrijpen wat er gezegd wordt. Sommige van deze effecten kunnen een teken zijn van een ernstige reactie van uw afweersysteem, met de naam ICANS. Dat staat voor 'immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom'.
- problemen met de mond zoals verlies van smaak, droge mond, moeite met slikken en ontsteking van het slijmvlies in de mond.
- problemen met uw huid zoals uitslag, roodheid en problemen met de nagels.
- het warm hebben, koorts, koude rillingen of bibberen, zere keel of zweren in de mond kunnen klachten van een infectie zijn.

Talvey en vaccins
Bent u pas geleden gevaccineerd of gaat u een vaccinatie krijgen? Praat hierover met uw arts of verpleegkundige voordat u Talvey krijgt. Het kan zijn dat uw afweersysteem (de natuurlijke verdediging van uw lichaam) niet goed reageert op een vaccinatie als u dit middel gebruikt.

U mag geen levende vaccins, een bepaald soort vaccin, krijgen vanaf ten minste 4 weken vóór de behandeling met Talvey tot ten minste 4 weken na uw laatste dosis.

Onderzoeken en controles
Voordat u dit middel krijgt, controleert uw arts uw bloed. Dit is om te kijken naar de hoeveelheid van verschillende cellen in uw bloed en om te controleren op tekenen van een infectie. Infecties worden behandeld voordat u met dit middel begint;
Nadat u start met dit middel controleert uw arts of u bijwerkingen heeft. Regelmatig controleert uw arts ook uw aantal bloedcellen. Het aantal cellen in uw bloed en andere bestanddelen in uw bloed kunnen verminderen tijdens het gebruik van dit middel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Kinderen of jongeren onder de 18 jaar mogen dit middel niet krijgen. Het is niet bekend welk effect dit bij hen zal hebben, omdat het bij jongeren niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Talvey nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidenmiddelen.

Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding

Zwangerschap en anticonceptie
Dit middel kan van de moeder worden overgedragen op de ongeboren baby. De effecten van dit middel op de zich ontwikkelende foetus zijn onbekend. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt.
Wordt u zwanger tijdens de behandeling met dit middel? Zeg dat dan meteen tegen uw arts of verpleegkundige.

Kunt u zwanger worden? Gebruik dan goede voorbehoedsmiddelen tijdens de behandeling. Doe dit ook nog tot 3 maanden nadat de behandeling met dit middel is gestopt. Uw arts controleert of u zwanger bent voordat de behandeling begint.

Wordt uw partner zwanger tijdens uw behandeling met dit middel? Zeg dat dan meteen tegen uw arts.

Heeft u dit middel gekregen tijdens uw zwangerschap? Dan mag uw pasgeboren baby geen levende vaccins krijgen totdat hij of zij ten minste vier weken oud is.

Borstvoeding
Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terechtkomt. Er kan een risico zijn voor pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen. Vraag uw arts om advies voordat u met dit geneesmiddel begint. U en uw arts beslissen dan of het voordeel van borstvoeding groter is dan het risico voor uw baby. Besluit u samen met uw arts om te stoppen met dit middel? Dan mag u in de 3 maanden na het stoppen met de behandeling geen borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens bekend over het effect van talquetamab op de vruchtbaarheid. Effecten van talquetamab op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid zijn in dieronderzoek niet onderzocht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Sommige mensen kunnen zich tijdens het gebruik van dit middel moe, duizelig of verward voelen. Bestuur geen voertuigen, gebruik geen gereedschap, bedien geen machines. Doe dit niet vanaf het moment dat u uw eerste dosis krijgt tot ten minste 48 uur na het krijgen van uw onderhoudsdosis van dit middel. Of volg de aanwijzingen van uw arts.

Talvey bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Talvey bevat polysorbaat 20
Dit middel bevat 0,4 mg/m polysorbaat 20. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. Hoe wordt dit middel gegeven?

Hoeveel krijgt u?
U krijgt dit middel onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met multipel myeloom. Uw arts bepaalt hoeveel van dit middel u moet krijgen. De dosis is afhankelijk van uw lichaamsgewicht.

U krijgt dit middel eenmaal per week of eenmaal per 2 weken, afhankelijk van de dosis, als volgt:

0,4 mg/kg eenmaal per week:
- Uw eerste dosis is 0,01 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht.
- Uw tweede dosis, die u 2-4 dagen daarna krijgt, is 0,06 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht.
- Uw derde dosis is een 'onderhoudsdosis' van 0,4 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht. Deze krijgt u 2-4 dagen na uw tweede dosis.
- Na uw derde dosis krijgt u eenmaal per week een 'onderhoudsdosis'.
- De behandeling gaat door zolang dit middel bij u werkt.

Na elk van uw eerste drie doses controleert uw arts u op bijwerkingen. Dit gebeurt gedurende 2 dagen na elke dosis. Na elk van uw eerste drie doses moet u in de buurt van een ziekenhuis blijven voor het geval u bijwerkingen krijgt.

Krijgt u bijwerkingen na een van uw eerste twee doses? Dan kan uw arts beslissen om tot 7 dagen te wachten voordat u uw volgende dosis krijgt.

0,8 mg/kg eenmaal per 2 weken:
- Uw eerste dosis is 0,01 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht.
- Uw tweede dosis, die u 2-4 dagen daarna krijgt, is 0,06 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht.
- Uw derde dosis, die u 2-4 dagen daarna krijgt, is 0,4 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht.
- Uw vierde dosis is een 'onderhoudsdosis' van 0,8 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht. Deze krijgt u 2-4 dagen na uw derde dosis.
- Na uw vierde dosis krijgt u om de 2 weken een 'onderhoudsdosis'.
- De behandeling gaat door zolang dit middel bij u werkt.

Na elk van uw eerste vier doses controleert uw arts u op bijwerkingen. Dit gebeurt gedurende 2 dagen na elke dosis. Na elk van uw eerste vier doses moet u in de buurt van een ziekenhuis blijven voor het geval u bijwerkingen krijgt.

Krijgt u bijwerkingen na een van uw eerste drie doses? Dan kan uw arts beslissen om tot 7 dagen te wachten voordat u uw volgende dosis krijgt.

Samen met uw arts besluit u of u dit middel eenmaal per week (0,4 mg/kg) krijgt of om de twee weken (0,8 mg/kg).

Hoe krijgt u dit middel?
Een arts of verpleegkundige geeft u dit middel als een injectie onder uw huid ('subcutane' injectie). U krijgt het in de buikstreek of in de dij.

Andere geneesmiddelen die u ook krijgt tijdens de behandeling met dit middel
U krijgt geneesmiddelen vóór elk van uw eerste drie doses (als u 0,4 mg/kg lichaamsgewicht krijgt) of vóór elk van de eerste vier doses (als u 0,8 mg/kg lichaamsgewicht krijgt). Deze helpen om de kans op bijwerkingen te verlagen. Dat kunnen deze middelen zijn:
- middelen die het risico op een allergische reactie verlagen (antihistaminica);
- middelen die het risico op ontstekingen verlagen (corticosteroïden);
- middelen die het risico op koorts verlagen (zoals paracetamol).

U kunt deze middelen ook krijgen bij latere doses van Talvey. Dat is afhankelijk van de klachten die u heeft.

U kunt ook extra geneesmiddelen krijgen, afhankelijk van de klachten die u heeft of uw medische geschiedenis.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?
Uw arts of verpleegkundige dient dit middel toe. Als u te veel krijgt (een overdosis), controleert uw arts of u bijwerkingen krijgt.

Bent u uw afspraak voor het krijgen van dit middel vergeten?
Het is erg belangrijk dat u naar alle afspraken komt om te zorgen dat de behandeling werkt. Heeft u een afspraak overgeslagen? Maak dan zo snel mogelijk een nieuwe afspraak.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Roep onmiddellijk medisch hulp in als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt. Deze kunnen ernstig en zelfs dodelijk zijn.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
- immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS), een ernstige afweerreactie. Dit kan uw zenuwstelsel beschadigen. Dit zijn enkele klachten:
  - zich verward voelen
  - minder alert of bewust zijn
  - gedesoriënteerd zijn
  - slaperig zijn
  - weinig energie hebben
  - moeite hebben met denken en het denken gaat traag
- 'cytokine release'-syndroom (CRS), een ernstige afweerreactie. CRS kan klachten geven zoals:
  - koorts
  - lage bloeddruk
  - koude rillingen
  - weinig zuurstof in het bloed
  - hoofdpijn
  - een snelle hartslag
  - meer leverenzymen in het bloed dan normaal
- weinig 'neutrofielen' (neutropenie), een soort witte bloedcellen die helpen te vechten tegen een infectie
- weinig bloedplaatjes (trombocytopenie), die helpen het bloed te stollen

Vertel het uw arts meteen als u een van de bovenstaande ernstige bijwerkingen krijgt.

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen staan in de lijst hieronder. Krijgt u een van deze bijwerkingen? Vertel dit tegen uw arts of verpleegkundige.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
- problemen met de nagels
- pijn in spieren en botten (muskuloskeletale pijn)
- weinig rode bloedcellen (bloedarmoede)
- zich moe voelen
- koude rillingen
- gewichtsverlies
- abnormaal droge huid of (slijm)vliezen zoals de mond en de ogen (xerose)
- weinig lymfocyten (lymfopenie), een soort witte bloedcellen
- probleem met het maken of controleren van beweging (motorische stoornis)
- zich duizelig voelen
- beschadiging van zenuwen; daardoor kunt u last krijgen van tintelingen, een verdoofd gevoel, pijn of juist verlies van pijngevoel (sensorische neuropathie)
- beschadiging of ziekte die invloed heeft op de hersenfunctie (encefalopathie)
- diarree
- misselijkheid
- verstopping
- maagpijn

- overgeven (braken)
- infectie van de neus, bijholtes of keel (bovenste-luchtweginfectie)
- jeuk (pruritus)
- verminderde eetlust
- pijn
- weinig witte bloedcellen (leukopenie)
- lage hoeveelheden van de stof kalium in het bloed (hypokaliëmie)
- lage hoeveelheden van de stof fosfaat in het bloed (hypofosfatemie)
- lage hoeveelheden van de stof magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie)
- lage hoeveelheid 'immunoglobulinen', een soort antistof in het bloed (hypogammaglobulinemie), waardoor u makkelijker infecties krijgt
- zwelling door ophoping van vocht in het lichaam (oedeem)
- irritatie of pijn op de plaats van de injectie
- meer leverenzymen in uw bloed
- COVID-19 infectie
- bloedonderzoek kan laten zien dat uw bloed er langer over doet om te stollen (verlaagd fibrinogeen, verhoogd INR en verlenging van PTT)
- bacteriële infectie
- pijn in de mond
- schimmelinfectie
- koorts (pyrexie)
- hoofdpijn
- ademtekort (dyspneu)
- hoesten
- problemen met de mond en het slikken, zoals verandering van smaak (dysgeusie), droge mond, moeite met slikken (dysfagie) en ontsteking van de slijmvliezen in de mond (stomatitis)
- problemen met de huid, zoals huiduitslag

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):
- haaruitval
- bloeding, die ernstig kan zijn (hemorragie)
- ontsteking van de longen (pneumonie)
- virusinfectie
- bloedvergiftiging (sepsis)
- weinig van een soort witte bloedcellen (neutrofielen), met koorts
- de huid aan de binnenkant van de handen en/of onderkant van de voeten is rood, dik, tintelt of voelt branderig en heeft kloofjes (hand-voetsyndroom)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):
- geen controle over spierbewegingen

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Uw arts bewaart dit middel in het ziekenhuis. De volgende informatie is daarom voornamelijk bedoeld voor professionele zorgverleners.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de injectieflacon na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.

Controleer de oplossing voor gebruik op deeltjes of verkleuring. De oplossing moet kleurloos tot lichtgeel zijn. Gebruik dit geneesmiddel niet als het troebel of verkleurd is of zichtbare deeltjes bevat.

Geesmiddelen mogen niet door de gootsteen of de WC worden gespoeld en niet in de vuilnisbak worden gegooid. Uw zorgverlener zal de geneesmiddelen afvoeren die niet meer worden gebruikt. Als geneesmiddelen op de juiste manier worden afgevoerd, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is talquetamab. Dit middel is er in twee verschillende sterktes:
  - 2 mg/ml – één injectieflacon met 1,5 ml bevat 3 mg talquetamab
  - 40 mg/ml – één injectieflacon met 1 ml bevat 40 mg talquetamab

- De andere stoffen in dit middel zijn EDTA-dinatriumzoutdihydraat, ijsazijn (E260), polysorbaat 20 (E432), natriumacetaattrihydraat, sacharose, water voor injecties (zie 'Talvey bevat natrium' in rubriek 2).

Hoe ziet Talvey eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Talvey is een oplossing voor injectie (injectie) en is een kleurloze tot lichtgele vloeistof.
Talvey zit in een kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Fabrikant
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu/

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

<---------->

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De injectieflacons met Talvey worden geleverd als gebruiksklare oplossing voor injectie die vóór toediening niet hoeft te worden verdund.

Talvey-injectieflacons van verschillende concentraties mogen niet worden gecombineerd om de onderhoudsdosis te bereiken.

Voor de bereiding en toediening van Talvey moet een aseptische werkwijze worden gebruikt.

Bereiding van Talvey

- Zie de volgende referentietabellen voor de bereiding van Talvey
    - Gebruik tabel 1 om op basis van het actuele lichaamsgewicht van de patiënt de totale dosis, het injectievolume en het aantal benodigde injectieflacons te bepalen voor de dosis van 0,01 mg/kg met de injectieflacon met Talvey 2 mg/ml.

Tabel 1: Injectievolumes met injectieflacon TALVEY 3 mg/1,5 ml (2 mg/ml) voor opstartdosis 1 (0,01 mg/kg)

	Lichaamsgewicht (kg)	Totale dosis[a] (mg)	Injectievolume (ml)	Aantal injectieflacons (1 injectieflacon = 1,5 ml)
Dosis 0,01 mg/kg	35 t/m 39	0,38	0,19	1
	40 t/m 45	0,42	0,21	1
	46 t/m 55	0,5	0,25	1
	56 t/m 65	0,6	0,3	1
	66 t/m 75	0,7	0,35	1
	76 t/m 85	0,8	0,4	1
	86 t/m 95	0,9	0,45	1
	96 t/m 105	1,0	0,5	1
	106 t/m 115	1,1	0,55	1
	116 t/m 125	1,2	0,6	1
	126 t/m 135	1,3	0,65	1
	136 t/m 145	1,4	0,7	1
	146 t/m 155	1,5	0,75	1
	156 t/m 160	1,6	0,8	1

[a] De totale dosis (mg) wordt berekend op basis van het afgeronde injectievolume (ml)

- Gebruik tabel 2 om op basis van het actuele lichaamsgewicht van de patiënt de totale dosis, het injectievolume en het aantal benodigde injectieflacons te bepalen voor de dosis van 0,06 mg/kg met de injectieflacon met Talvey 2 mg/ml.

Tabel 2: Injectievolumes met injectieflacon TALVEY 3 mg/1,5 ml (2 mg/ml) voor opstartdosis 2 (0,06 mg/kg)

	Lichaamsgewicht (kg)	Totale dosis[a] (mg)	Injectievolume (ml)	Aantal injectieflacons (1 injectieflacon = 1,5 ml)
Dosis 0,06 mg/kg	35 t/m 39	2,2	1,1	1
	40 t/m 45	2,6	1,3	1
	46 t/m 55	3	1,5	1
	56 t/m 65	3,6	1,8	2
	66 t/m 75	4,2	2,1	2
	76 t/m 85	4,8	2,4	2
	86 t/m 95	5,4	2,7	2
	96 t/m 105	6	3	2
	106 t/m 115	6,6	3,3	3
	116 t/m 125	7,2	3,6	3
	126 t/m 135	7,8	3,9	3
	136 t/m 145	8,4	4,2	3
	146 t/m 155	9	4,5	3
	156 t/m 160	9,6	4,8	4

[a] De totale dosis (mg) wordt berekend op basis van het afgeronde injectievolume (ml)

- Gebruik tabel 3 om op basis van het actuele lichaamsgewicht van de patiënt de totale dosis, het injectievolume en het aantal benodigde injectieflacons te bepalen voor de dosis van 0,4 mg/kg met de injectieflacon met Talvey 40 mg/ml.

Tabel 3: Injectievolumes met injectieflacon TALVEY 40 mg/ml voor opstartdosis 3 (0,4 mg/kg) en de onderhoudsfase (0,4 mg/kg) voor het wekelijks doseringsschema

	Lichaamsgewicht (kg)	Totale dosis[a] (mg)	Injectievolume (ml)	Aantal injectieflacons (1 injectieflacon = 1,0 ml)
Dosis 0,4 mg/kg	35 t/m 39	14,8	0,37	1
	40 t/m 45	16	0,4	1

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

[a] De totale dosis (mg) wordt berekend op basis van het afgeronde injectievolume (ml)

- Gebruik tabel 4 om op basis van het actuele lichaamsgewicht van de patiënt de totale dosis, het injectievolume en het aantal benodigde injectieflacons te bepalen voor de dosis van 0,8 mg/kg met de injectieflacon met Talvey 40 mg/ml.

Tabel 4: Injectievolumes met injectieflacon TALVEY 40 mg/ml voor de onderhoudsfase (0,8 mg/kg) voor het tweewekelijks doseringsschema

	Lichaamsgewicht (kg)	**Totale dosis[a] (mg)**	**Injectievolume (ml)**	**Aantal injectieflacons (1 injectieflacon = 1,0 ml)**
Dosis 0,8 mg/kg	35 t/m 39	29,6	0,74	1
	40 t/m 45	34	0,85	1
	46 t/m 55	40	1	1
	56 t/m 65	48	1,2	2
	66 t/m 75	56	1,4	2
	76 t/m 85	64	1,6	2
	86 t/m 95	72	1,8	2
	96 t/m 105	80	2	2
	106 t/m 115	88	2,2	3
	116 t/m 125	96	2,4	3
	126 t/m 135	104	2,6	3
	136 t/m 145	112	2,8	3
	146 t/m 155	120	3	3
	156 t/m 160	128	3,2	4

[a] De totale dosis (mg) wordt berekend op basis van het afgeronde injectievolume (ml)

- Controleer dat de Talvey-oplossing voor injectie kleurloos tot lichtgeel is. Niet gebruiken als de oplossing verkleurd of troebel is of vreemde deeltjes bevat.
- Haal de Talvey-injectieflacon van de juiste sterkte uit de gekoelde opslag (2 C – 8°C) en breng deze gedurende ten minste 15 minuten op omgevingstemperatuur (15 C – 30°C). Verwarm Talvey niet op een andere manier.
- Draai de injectieflacon, na het bereiken van de omgevingstemperatuur, ongeveer 10 seconden voorzichtig rond om te mengen. Niet schudden.
- Zuig het vereiste Talvey-injectievolume met behulp van een overloopnaald op uit de injectieflacon(s) in een injectiespuit van de juiste grootte.
  - Elk injectievolume mag niet meer dan 2,0 ml bedragen. Verdeel doses waarvoor meer dan 2,0 ml nodig is gelijkmatig over meerdere spuiten.
- Talvey is compatibel met injectienaalden van roestvrij staal en injectiespuiten van polypropyleen en polycarbonaat.
- Vervang de overloopnaald door een naald voor injectie van de juiste grootte.

Toediening van Talvey

- Talvey moet met een subcutane injectie worden toegediend.

- Talvey moet worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met geschikte medische apparatuur en personeel om ernstige reacties, waaronder CRS, te behandelen.
- Injecteer het benodigde Talvey-volume in het subcutane weefsel van de buik (injectieplaats van voorkeur). Talvey kan ook op andere plaatsen in het subcutane weefsel worden geïnjecteerd (bijvoorbeeld in de dij). Als er meerdere injecties nodig zijn, moeten de Talvey-injecties op minimaal 2 cm van elkaar worden gezet.
- Niet injecteren in tatoeages, littekens of gebieden waar de huid rood, gekneusd, gevoelig, hard of niet intact is.
- Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.