Notice : information du patient

Talvey 2 mg/mL solution injectable
Talvey 40 mg/mL solution injectable

talquetamab

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Talvey et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Talvey
3. Comment Talvey est administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Talvey
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Talvey et dans quels cas est-il utilisé

Talvey est un médicament contre le cancer qui contient la substance active « talquetamab ». Talquetamab est un anticorps, un type de protéine, qui reconnait et se fixe sur des cibles spécifiques dans votre corps. Il a été conçu pour se fixer à la protéine GPRC5D (récepteurs couplés aux protéines G, de la famille C, Groupe 5, membre D), qui est présente sur les cellules cancéreuses du myélome multiple, et au cluster de différenciation (CD3), une protéine présente sur les « lymphocytes T » (un type de globules blancs). Les lymphocytes T font partie des défenses naturelles de l'organisme et aident à protéger le corps contre les infections. Ils peuvent également détruire les cellules cancéreuses. Quand ce médicament est fixé sur ces cellules, cela permet de lier les cellules cancéreuses aux lymphocytes T. Cela aide les lymphocytes T à détruire les cellules cancéreuses du myélome multiple.

Talvey est utilisé pour traiter les adultes atteints de myélome multiple, un cancer de la moelle osseuse. Il est utilisé lorsque les patients ont reçu au moins trois autres types de traitements qui n'ont pas fonctionné ou qui ont cessé de fonctionner.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Talvey

Ne prenez jamais Talvey :
- si vous êtes allergique au talquetamab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Vous ne devez pas recevoir Talvey si vous vous trouvez dans le cas décrit ci-dessus. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir Talvey.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant de recevoir Talvey.

Effets indésirables graves
Il existe des effets secondaires graves qui pourraient survenir après le début du traitement par Talvey. Vous devez immédiatement informer votre médecin ou votre infirmier/ère si cela se produit, car cela pourrait nécessiter une attention médicale immédiate.

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des symptômes suivants :
- signes d'une maladie connue sous le nom de « syndrome de relargage des cytokines » (SRC). Le SRC est une réaction immunitaire grave accompagnée de symptômes tels que fièvre, faible tension artérielle, frissons, difficultés à respirer, fatigue, maux de tête, accélération du rythme cardiaque et augmentation du taux d'enzymes hépatiques dans le sang.
- effets sur votre système nerveux. Les symptômes comprennent une sensation de confusion, une sensation de désorientation, une sensation de somnolence, une sensation de moindre vigilance, un ralentissement ou des difficultés à réfléchir, une réflexion altérée ou baisse du niveau de conscience, une confusion, des difficultés à parler et à comprendre un discours. Certains de ces symptômes peuvent être les signes d'une réaction immunitaire grave appelée « syndrome de neurotoxicité associée aux cellules effectrices immunitaires » (ICANS).
- problèmes buccaux, comme une perte de goût, une bouche sèche, des difficultés à déglutir et une inflammation de la muqueuse buccale.
- problèmes cutanés comme une éruption cutanée, une rougeur et des problèmes unguéaux.
- une sensation de chaleur, de la fièvre, des frissons ou des tremblements, une gorge sèche ou des ulcères buccaux peuvent être les signes d'une infection.

Talvey et les vaccins
Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir Talvey si vous avez été vacciné(e) récemment ou si vous allez être vacciné(e). Votre système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) pourrait ne pas répondre aussi bien à la vaccination lorsque vous prenez ce traitement.

Vous ne devez pas recevoir de vaccins vivants, un certain type de vaccin, pendant au moins quatre semaines avant de débuter le traitement par Talvey et jusqu'à quatre semaines après que vous ayez reçu votre dernière dose de traitement.

Examens et contrôles
Avant de vous administrer Talvey, votre médecin vérifiera votre sang afin de contrôler les différents taux de cellules sanguines et de vérifier la présence de signes d'infection. Les infections seront traitées avant que vous ne receviez Talvey.
Pendant le traitement par Talvey, votre médecin va vous surveiller pour détecter d'éventuels effets indésirables. Il vérifiera régulièrement votre numération sanguine, car le nombre de cellules sanguines et d'autres composants du sang peuvent diminuer pendant le traitement par ce médicament.

Enfants et adolescents
Talvey ne doit pas être administré aux enfants ou adolescents de moins de 18 ans, car le médicament n'a pas été étudié dans cette tranche d'âge et les effets de ce médicament sur eux ne sont pas connus.

Autres médicaments et Talvey
Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela comprend les médicaments que vous pouvez obtenir sans ordonnance et les préparations à base de plantes.

Grossesse, contraception et allaitement
Grossesse et contraception
Talvey peut potentiellement être transmis de la mère au fœtus en développement. Les effets de Talvey sur le fœtus en développement ne sont pas connus et un risque sur les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.
Si vous débutez une grossesse au cours de votre traitement par ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous pouvez devenir enceinte, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant 3 mois après l'arrêt du traitement par Talvey. Votre médecin vérifiera si vous êtes enceinte avant de débuter le traitement.

Si votre partenaire débute une grossesse pendant que vous recevez ce médicament, prévenez immédiatement votre médecin.

En cas d'exposition pendant la grossesse, les vaccinations des nouveau-nés avec des vaccins vivants doivent être reportées jusqu'à ce que votre bébé ait atteint l'âge de quatre semaines.

Allaitement
On ne sait pas si Talvey passe dans le lait maternel. Il peut exister un risque pour les nouveau-nés/nourrissons allaités. Demandez l'avis de votre médecin avant de débuter le traitement par ce médicament. Vous déciderez avec votre médecin si les bénéfices de l'allaitement maternel l'emportent sur les risques encourus par votre bébé. Si vous et votre médecin décidez l'arrêt de la prise de ce médicament, vous ne devez pas allaiter pendant 3 mois après l'arrêt du traitement.

Fertilité
Il n'existe aucune donnée sur l'effet du talquetamab sur la fertilité. Les effets du talquetamab sur la fertilité masculine et féminine n'ont pas été évalués dans des études menées chez l'animal.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Certaines personnes peuvent se sentir fatiguées, étourdies ou confuses pendant le traitement par Talvey. Ne conduisez pas, n'utilisez pas d'outils ou de machines à partir de l'administration de la première dose jusqu'au moins 48 heures après avoir reçu votre première « dose de traitement » de Talvey ou selon les instructions de votre médecin.

Talvey contient du sodium
Talvey contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Talvey contient du polysorbate 20
Ce médicament contient 0,4 mg/mL de polysorbate 20. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

3. Comment Talvey est administré

Quelle dose vous est administrée
Talvey vous sera administré sous la supervision d'un médecin expérimenté dans le traitement des patients atteints de myélome multiple. Votre médecin déterminera la dose de Talvey que vous devez recevoir. La dose de Talvey dépendra de votre poids corporel.

Talvey est administré soit une fois par semaine, soit une fois toutes les 2 semaines, en fonction de la dose, comme suit :

0,4 mg/kg une fois par semaine :
- Pour votre première dose, vous recevrez 0,01 mg par kilogramme de poids corporel.
- Pour votre seconde dose, qui vous sera administrée 2 à 4 jours plus tard, vous recevrez 0,06 mg par kilogramme de poids corporel.
- Pour votre troisième dose, vous recevrez ensuite une « dose de traitement » de 0,4 mg par kilogramme de poids corporel, 2 à 4 jours après votre deuxième dose.

- Après votre troisième dose, vous recevrez ensuite une « dose de traitement » une fois par semaine.
- Le traitement se poursuivra aussi longtemps que vous tirerez un bénéfice de Talvey.

Votre médecin surveillera l'apparition d'effets indésirables après chacune de vos trois premières doses, et ce pendant 2 jours après chaque dose. Vous devrez rester à proximité d'un établissement de santé après chacune de vos trois premières doses au cas où vous présenteriez des effets indésirables.

Si vous présentez des effets indésirables après l'une de vos deux premières doses, votre médecin pourrait décider d'attendre jusqu'à 7 jours avant de vous administrer la dose suivante.

<u>0,8 mg/kg une fois toutes les 2 semaines :</u>
- Pour votre première dose, vous recevrez 0,01 mg pour chaque kilogramme de poids corporel.
- Pour votre seconde dose, qui vous sera administrée 2 à 4 jours plus tard, vous recevrez 0,06 mg par kilogramme de poids corporel.
- Pour votre troisième dose, qui vous sera administrée 2 à 4 jours plus tard, vous recevrez 0,4 mg par kilogramme de poids corporel.
- Pour votre quatrième dose, vous recevrez ensuite une « dose de traitement » de 0,8 mg par kilogramme de poids corporel, 2 à 4 jours après votre troisième dose.
- Après votre quatrième dose, vous recevrez ensuite une « dose de traitement » une fois toutes les 2 semaines.
- Le traitement se poursuivra aussi longtemps que vous tirerez un bénéfice de Talvey.

Votre médecin surveillera l'apparition d'effets indésirables après chacune de vos quatre premières doses, et ce pendant 2 jours après chaque dose. Vous devrez rester à proximité d'un établissement de santé après chacune de vos quatre premières doses au cas où vous présenteriez des effets indésirables.

Si vous présentez des effets indésirables après l'une de vos trois premières doses, votre médecin pourrait prendre la décision d'attendre jusqu'à 7 jours avant de vous administrer la dose suivante.

La décision d'utiliser 0,4 mg/kg une fois par semaine ou 0,8 mg/kg toutes les deux semaines doit être prise en concertation avec votre médecin.

Comment le médicament est-il administré
Talvey vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère sous forme d'une injection sous la peau (injection « sous-cutanée »). Il est administré dans la région de l'estomac (abdomen) ou de la cuisse.

Médicaments administrés pendant le traitement par Talvey
Avant les trois premières doses (si vous avez reçu 0,4 mg/kg de poids corporel) ou les quatre premières doses (si vous avez reçu 0,8 mg/kg de poids corporel) de Talvey, vous recevrez des médicaments qui aident à réduire le risque d'effets indésirables. Ceux-ci peuvent inclure :
- des médicaments permettant de réduire les réactions allergiques (antihistaminiques)
- des médicaments permettant de réduire l'inflammation (corticoïdes)
- des médicaments permettant de réduire la fièvre (comme le paracétamol)

Ces médicaments pourraient également vous être administrés pour des doses ultérieures de TALVEY en fonction des symptômes que vous présentez.

Vous pourrez également recevoir d'autres médicaments en fonction des symptômes que vous présentez ou de vos antécédents médicaux.

Si vous avez reçu plus de Talvey que vous n'auriez dû
Ce médicament vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère. Dans le cas où on vous en administrerait trop (surdosage), votre médecin surveillera l'apparition d'effets indésirables.

Si vous oubliez votre rendez-vous pour recevoir Talvey
Il est très important d'aller à tous vos rendez-vous pour vous assurer que votre traitement fonctionne. Si vous manquez un rendez-vous, convenez d'un autre dès que possible.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants, qui peuvent être sévères et potentiellement mortels.

Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10) :
- syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires (ICANS), une réaction immunitaire grave, pouvant affecter votre système nerveux. Certains des symptômes sont les suivants :
  - sensation de confusion,
  - sensation de baisse de la vigilance ou de la conscience,
  - sensation de désorientation,
  - sensation de somnolence,
  - faible énergie,
  - lenteur et difficulté à penser.
- syndrome de relargage des cytokines (SRC), une réaction immunitaire grave. Le SRC peut causer des symptômes tels que :
  - fièvre,
  - faible tension artérielle,
  - frissons,
  - faible taux d'oxygène dans le sang,
  - maux de tête,
  - accélération du rythme cardiaque,
  - augmentation du taux d'enzymes hépatiques dans le sang.
- faible taux de neutrophiles (neutropénie), un type de globules blancs qui aide à combattre les infections
- faible nombre de plaquettes (thrombopénie), qui aident le sang à coaguler

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessus.

Autres effets indésirables

Les autres effets indésirables sont énumérés ci-dessous. Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un de ces effets indésirables.

Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10) :
- problèmes au niveau des ongles
- douleur dans les muscles et les os (douleur musculosquelettique)
- faible nombre de globules rouges (anémie)
- sensation de fatigue
- frissons
- perte de poids

- peau ou muqueuses anormalement sèche(s) par exemple au niveau de la bouche et des yeux (xérose)
- faible nombre de lymphocytes (lymphopénie), un type de globules blancs
- problème au niveau de la capacité à produire ou à contrôler les mouvements (dysfonction motrice)
- sensation d'étourdissements
- lésions nerveuses pouvant entraîner des picotements, des engourdissements, des douleurs ou une perte de la sensation de douleur (neuropathie sensorielle)
- dommage ou maladie endommageant les fonctions cérébrales (encéphalopathie)
- diarrhée
- nausée
- constipation
- douleurs d'estomac
- vomissements
- nez, sinus ou gorge infectés (infection des voies aériennes supérieures)
- démangeaisons (prurit)
- diminution de l'appétit
- douleur
- faible nombre de globules blancs (leucopénie)
- faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie)
- faible taux de phosphate dans le sang (hypophosphatémie)
- faible taux de magnésium dans le sang (hypomagnésémie)
- faible taux d'immunoglobulines, un type d'anticorps dans le sang (hypogammaglobulinémie), ce qui peut favoriser les infections
- gonflement causé par l'accumulation de liquide dans le corps (œdème)
- irritation ou douleur au site d'injection
- augmentation du taux de d'enzymes hépatiques dans le sang
- infection par la COVID-19
- analyses sanguines pouvant montrer un allongement de la durée de coagulation sanguine (diminution du fibrinogène, augmentation de l'INR et TCA allongé)
- infection bactérienne
- douleur buccale
- infection fongique
- fièvre (pyrexie)
- maux de tête
- essoufflement (dyspnée)
- toux
- problèmes buccaux et de déglutition, comme une modification de la sensation de goût (dysgueusie), une bouche sèche, des difficultés à déglutir (dysphagie) et une inflammation de la muqueuse buccale (stomatite)
- problèmes de peau notamment une éruption cutanée

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- perte de cheveux ou de poils
- saignement, qui peut être sévère (hémorragie)
- infection des poumons (pneumonie)
- infection virale
- infection généralisée du sang (sepsis)
- faible nombre d'un type de globule blanc (neutrophiles), accompagné de fièvre
- rougeur, gonflement, picotements ou sensation de brûlure avec craquelures de la peau sur la paume des mains et/ou la plante des pieds (syndrome mains-pieds)

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- incapacité à coordonner les mouvements des muscles

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Talvey

Talvey sera conservé à l'hôpital ou à la clinique par votre médecin. Les informations suivantes sont surtout destinées aux professionnels de santé.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Avant d'utiliser le médicament, vérifiez l'absence de particules ou de décoloration dans la solution. La solution doit être incolore à jaune pâle. Ne pas utiliser ce médicament s'il est trouble, présente une modification de la coloration, ou contient des particules visibles.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Votre professionnel de santé éliminera tous les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Talvey
- La substance active est le talquetamab. Talvey existe en deux concentrations différentes :
  - 2 mg/mL – un flacon de 1,5 mL contient 3 mg de talquetamab
  - 40 mg/mL – un flacon de 1 mL contient 40 mg de talquetamab

- Les autres composants sont : EDTA sel disodique dihydraté, acide acétique glacial (E260), polysorbate 20 (E432), acétate de sodium trihydraté, saccharose, eau pour préparations injectables (voir « Talvey contient du sodium » dans la rubrique 2).

Comment se présente Talvey et contenu de l'emballage extérieur
Talvey est une solution injectable (injection). Il s'agit d'un liquide incolore à jaune clair.
Talvey se présente sous la forme d'une boîte en carton contenant 1 flacon en verre.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est octobre 2025.

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie que des données complémentaires concernant ce médicament devront être déposées.

L'Agence européenne du médicament réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et si nécessaire cette notice sera mise à jour.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Les flacons de Talvey sont fournis sous forme de solution injectable prête à l'emploi ne nécessitant pas de dilution avant administration.

Les flacons de Talvey de concentrations différentes ne doivent pas être combinés pour obtenir la dose de traitement.

Une technique aseptique doit être utilisée pour préparer et administrer Talvey.

Préparation de Talvey

- Se référer aux tableaux de référence suivants pour la préparation de Talvey

    - Utiliser le Tableau 1 pour déterminer la dose totale, le volume d'injection et le nombre de flacons nécessaires en fonction du poids corporel réel du patient pour la dose de 0,01 mg/kg en utilisant le flacon de Talvey 2 mg/mL.

Tableau 1 : Volumes d'injection en utilisant le flacon de TALVEY 3 mg/1,5 mL (2 mg/mL) pour la dose 1 de l'escalade de dose (0,01 mg/kg)

	Poids corporel (kg)	Dose totale[a] (mg)	Volume d'injection (mL)	Nombre de flacons (1 flacon = 1,5 mL)
Dose de 0,01 mg/kg	35 à 39	0,38	0,19	1
	40 à 45	0,42	0,21	1
	46 à 55	0,5	0,25	1
	56 à 65	0,6	0,3	1
	66 à 75	0,7	0,35	1
	76 à 85	0,8	0,4	1
	86 à 95	0,9	0,45	1
	96 à 105	1,0	0,5	1
	106 à 115	1,1	0,55	1
	116 à 125	1,2	0,6	1
	126 à 135	1,3	0,65	1
	136 à 145	1,4	0,7	1
	146 à 155	1,5	0,75	1
	156 à 160	1,6	0,8	1

[a] La dose totale (mg) est calculée en fonction du volume d'injection arrondi (mL)

    - Utiliser le Tableau 2 pour déterminer la dose totale, le volume d'injection et le nombre de flacons nécessaires en fonction du poids corporel réel du patient pour la dose de 0,06 mg/kg en utilisant le flacon de Talvey 2 mg/mL.

Tableau 2 : Volumes d'injection en utilisant le flacon de TALVEY 3 mg/1,5 mL (2 mg/mL) pour la dose 2 de l'escalade de dose (0,06 mg/kg)

	Poids corporel (kg)	Dose totale[a] (mg)	Volume d'injection (mL)	Nombre de flacons (1 flacon = 1,5 mL)
Dose de 0,06 mg/kg	35 à 39	2,2	1,1	1
	40 à 45	2,6	1,3	1
	46 à 55	3	1,5	1
	56 à 65	3,6	1,8	2
	66 à 75	4,2	2.1	2
	76 à 85	4,8	2,4	2
	86 à 95	5,4	2,7	2
	96 à 105	6	3	2
	106 à 115	6,6	3,3	3
	116 à 125	7,2	3,6	3
	126 à 135	7,8	3,9	3
	136 à 145	8,4	4,2	3
	146 à 155	9	4,5	3
	156 à 160	9,6	4,8	4

[a] La dose totale (mg) est calculée en fonction du volume d'injection arrondi (mL)

    - Utiliser le Tableau 3 pour déterminer la dose totale, le volume d'injection et le nombre de flacons nécessaires en fonction du poids corporel réel du patient pour la dose de 0,4 mg/kg en utilisant le flacon de Talvey 40 mg/mL.

Tableau 3 : Volumes d'injection en utilisant le flacon de TALVEY 40 mg/mL pour la dose 3 de l'escalade de dose (0,4 mg/kg) et pour le schéma posologique hebdomadaire de la période de traitement (0,4 mg/kg)

	Poids corporel (kg)	Dose totale[a] (mg)	Volume d'injection (mL)	Nombre de flacons (1 flacon = 1,0 mL)
Dose de 0,4 mg/kg	35 à 39	14,8	0.37	1
	40 à 45	16	0,4	1
	46 à 55	20	0,5	1
	56 à 65	24	0,6	1
	66 à 75	28	0,7	1
	76 à 85	32	0,8	1
	86 à 95	36	0,9	1
	96 à 105	40	1	1
	106 à 115	44	1,1	2
	116 à 125	48	1,2	2
	126 à 135	52	1,3	2
	136 à 145	56	1,4	2
	146 à 155	60	1,5	2
	156 à 160	64	1,6	2

[a] La dose totale (mg) est calculée en fonction du volume d'injection arrondi (mL)

- Utiliser le Tableau 4 pour déterminer la dose totale, le volume d'injection et le nombre de flacons nécessaires en fonction du poids corporel réel du patient pour la dose de 0,8 mg/kg en utilisant le flacon de Talvey 40 mg/mL.

Tableau 4 : Volumes d'injection en utilisant le flacon de TALVEY 40 mg/mL pour le schéma posologique toutes les deux semaines de la période de traitement (0,8 mg/kg)

	Poids corporel (kg)	Dose totale[a] (mg)	Volume d'injection (mL)	Nombre de flacons (1 flacon = 1,0 mL)
Dose de 0,8 mg/kg	35 à 39	29,6	0,74	1
	40 à 45	34	0,85	1
	46 à 55	40	1	1
	56 à 65	48	1,2	2
	66 à 75	56	1,4	2
	76 à 85	64	1,6	2
	86 à 95	72	1,8	2
	96 à 105	80	2	2
	106 à 115	88	2,2	3
	116 à 125	96	2,4	3
	126 à 135	104	2,6	3
	136 à 145	112	2,8	3
	146 à 155	120	3	3
	156 à 160	128	3,2	4

[a] La dose totale (mg) est calculée en fonction du volume d'injection arrondi (mL)

- Vérifier que la solution injectable de Talvey est incolore à jaune clair. Ne pas utiliser si la solution est décolorée, trouble, ou si des particules étrangères sont présentes.
- Sortir le flacon adéquat de Talvey du réfrigérateur (2 °C à 8 °C) et le laisser s'équilibrer à température ambiante (15 °C à 30 °C) pendant au moins 15 minutes. Ne pas réchauffer le flacon de Talvey d'une autre manière.
- Une fois équilibré, agiter doucement le flacon pendant environ 10 secondes pour le mélanger. Ne pas secouer.
- Prélever le volume d'injection requis de Talvey du ou des flacon(s) dans une seringue de taille appropriée à l'aide d'une aiguille de transfert.
  - Chaque volume d'injection ne doit pas dépasser 2,0 mL. Répartir les doses nécessitant plus de 2,0 mL de manière égale dans plusieurs seringues.
- Talvey est compatible avec les aiguilles d'injection en acier inoxydable et les seringues en polypropylène ou en polycarbonate.
- Remplacer l'aiguille de transfert par une aiguille de taille appropriée pour l'injection.

Administration de Talvey

- Talvey doit être administré par injection sous-cutanée.
- Talvey doit être administré par un professionnel de santé disposant du matériel médical et du personnel adéquats pour prendre en charge les réactions sévères, y compris le SRC.
- Injecter le volume requis de Talvey dans le tissu sous-cutané de l'abdomen (site d'injection privilégié). Alternativement, Talvey peut être injecté dans le tissu sous-cutané à d'autres endroits (par ex., la cuisse). Si plusieurs injections sont nécessaires, les injections de Talvey doivent être espacées d'au moins 2 cm.
- Ne pas injecter dans les tatouages, les cicatrices ou les zones où la peau est rouge, meurtrie, sensible, dure ou non intacte.
- Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.