Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Talvey 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Talvey 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

talkwetamab (talquetamabum)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Talvey i w jakim celu się go stosuje
2. Co należy wiedzieć przed podaniem pacjentowi leku Talvey
3. Jak podaje się lek Talvey
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Talvey
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Talvey i w jakim celu się go stosuje

Talvey jest lekiem przeciwnowotworowym, który zawiera substancję czynną talkwetamab. Talkwetamab jest przeciwciałem, rodzajem białka, które rozpoznaje i przyłącza się do określonych celów w organizmie pacjenta. Został opracowany, aby przyłączać się do białka GPRC5D (receptor sprzężony z białkiem G, rodzina C, grupa 5, członek D), które występuje w komórkach nowotworowych szpiczaka mnogiego, oraz do klastra różnicowania 3 (CD3), białka występującego na „limfocytach T" (rodzaj białych krwinek). Limfocyty T są częścią naturalnych mechanizmów obronnych organizmu i chronią organizm przed zakażeniami. Mogą również niszczyć komórki nowotworowe. Lek ten działa poprzez przyłączenie się do tych komórek, łącząc ze sobą komórki nowotworowe i limfocyty T. To z kolei pobudza limfocyty T do niszczenia komórek nowotworowych szpiczaka mnogiego.

Talvey jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z nowotworem szpiku kostnego, zwanym szpiczakiem mnogim.
Stosuje się go u pacjentów, u których zastosowano co najmniej trzy inne rodzaje leczenia, które nie zadziałały lub przestały działać.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Talvey

Kiedy nie stosować leku Talvey
Jeśli pacjent ma uczulenie na talkwetamab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie należy stosować leku Talvey, jeśli powyższe dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed podaniem leku Talvey.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed podaniem leku Talvey należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

Ciężkie działania niepożądane
Istnieją ciężkie działania niepożądane, które mogą wystąpić po rozpoczęciu terapii lekiem Talvey. W razie wystąpienia takich działań należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, ponieważ pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:
- objawy stanu znanego jako „zespół uwalniania cytokin" (ang. *cytokine release syndrome*, CRS). Zespół uwalniania cytokin to ciężka reakcja immunologiczna z objawami takimi jak: gorączka, niskie ciśnienie krwi, dreszcze, problemy z oddychaniem, zmęczenie, ból głowy, szybkie bicie serca i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.
- objawy ze strony układu nerwowego. Objawy obejmują uczucie splątania, dezorientacji, senności, obniżenie czujności, spowolnienie lub trudności w myśleniu, zaburzenia myślenia lub obniżony poziom świadomości, dezorientacja, trudności z mówieniem i rozumieniem mowy. Niektóre z nich mogą być objawami ciężkiej reakcji immunologicznej zwanej „zespołem neurotoksyczności związanej z komórkami efektorowymi układu odpornościowego" (ang. *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, ICANS).
- problemy w jamie ustnej, takie jak utrata smaku, suchość w ustach, trudności z połykaniem i zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- problemy ze skórą takie jak: wysypka, zaczerwienienie i problemy z paznokciami
- uczucie gorąca, gorączka, dreszcze lub drżenie, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej mogą być objawami zakażenia.

Talvey i szczepionki
Przed podaniem leku Talvey należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent był niedawno szczepiony lub ma zamiar poddać się szczepieniu. Układ odpornościowy może słabiej reagować na szczepienia w trakcie przyjmowania tego leku.

Nie należy przyjmować żywych szczepionek, szczególnego rodzaju szczepionek, w okresie od co najmniej 4 tygodni przed rozpoczęciem terapii lekiem Talvey do co najmniej 4 tygodni po ostatniej dawce.

Badania diagnostyczne
Przed podaniem pacjentowi leku Talvey, lekarz zbada morfologię krwi w celu określenia liczby różnych komórek krwi i wykrycia objawów zakażenia. Jakiekolwiek zakażenie będzie leczone przed rozpoczęciem terapii tym lekiem.
Po podaniu leku Talvey lekarz będzie obserwował pacjenta, czy nie występują działania niepożądane. Będzie również regularnie sprawdzał morfologię krwi, ponieważ liczba krwinek i innych składników krwi może się zmniejszyć podczas stosowania tego leku.

Dzieci i młodzież
Leku Talvey nie należy podawać dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat ponieważ lek nie był badany w tej grupie wiekowej i nie wiadomo, jak wpłynie on na tę grupę wiekową.

Talvey a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków bez recepty oraz leków ziołowych.

Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią

Ciąża i antykoncepcja
Talvey może przechodzić z matki na rozwijający się płód. Wpływ leku Talvey na rozwijający się płód jest nieznany i nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i (lub) niemowląt.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.
Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia tym lekiem, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, musi stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i przez 3 miesiące po zaprzestaniu leczenia lekiem Talvey. Przed rozpoczęciem leczenia, lekarz sprawdzi, czy pacjentka jest w ciąży.

Jeśli partnerka pacjenta stosującego ten lek zajdzie w ciążę, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Jeśli pacjentka przyjmowała ten lek w czasie ciąży, szczepienia noworodków żywymi szczepionkami należy odroczyć do co najmniej 4. tygodnia życia dziecka.

Karmienie piersią
Nie wiadomo, czy lek Talvey przenika do mleka matki. Może istnieć ryzyko dla noworodków i (lub) niemowląt karmionych piersią. Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy korzyść z karmienia piersią jest większa niż ryzyko dla dziecka. Jeśli pacjentka i lekarz zdecydują o zaprzestaniu przyjmowania tego leku, nie należy karmić piersią przez 3 miesiące po zaprzestaniu leczenia.

Płodność
Brak jest danych dotyczących wpływu talkwetamabu na płodność. Nie oceniano wpływu talkwetamabu na płodność samców i samic w badaniach na zwierzętach.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Niektóre osoby mogą odczuwać zmęczenie, zawroty głowy lub dezorientację podczas przyjmowania leku Talvey. Nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn, przez okres od przyjęcia pierwszej dawki do co najmniej 48 godzin po przyjęciu pierwszej dawki leku Talvey lub zgodnie z zaleceniami lekarza.

Talvey zawiera sód
Talvey zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Talvey zawiera polisorbat 20
Ten lek zawiera 0,4 mg/ml polisorbatu 20. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Talvey

Ile leku się podaje
Lek Talvey będzie podawany pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu pacjentów ze szpiczakiem mnogim. Lekarz określi jaką dawkę leku Talvey podać pacjentowi. Dawka leku Talvey będzie zależała od masy ciała pacjenta.

Lek Talvey podaje się raz w tygodniu lub raz na 2 tygodnie, w zależności od dawki, w następujący sposób:

0,4 mg/kg raz w tygodniu:
- Jako pierwszą dawkę pacjent otrzyma 0,01 mg na kilogram masy ciała.
- Jako drugą dawkę, która zostanie podana 2-4 dni później, pacjent otrzyma 0,06 mg na kilogram masy ciała.
- Jako trzecią dawkę pacjent otrzyma dawkę terapeutyczną 0,4 mg na kilogram masy ciała, 2-4 dni po drugiej dawce,

- Po trzeciej dawce pacjent będzie otrzymywał dawkę terapeutyczną raz w tygodniu.
- Leczenie będzie kontynuowane tak długo, jak długo pacjent będzie odnosił korzyści ze stosowania leku Talvey.

Po podaniu każdej z trzech pierwszych dawek lekarz będzie obserwował pacjenta czy nie występują działania niepożądane. Obserwacja będzie prowadzona przez 2 dni po podaniu każdej dawki. Po podaniu każdej z pierwszych trzech dawek należy pozostać w pobliżu placówki ochrony zdrowia na wypadek wystąpienia działań niepożądanych.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych po którejkolwiek z pierwszych dwóch dawek, lekarz może zalecić odczekanie do 7 dni przed podaniem kolejnej dawki.

0,8 mg/kg raz na dwa tygodnie:
- Jako pierwszą dawkę pacjent otrzyma 0,01 mg na każdy kilogram masy ciała.
- Jako drugą dawkę, która zostanie podana 2-4 dni później, pacjent otrzyma 0,06 mg na kilogram masy ciała.
- Jako trzecią dawkę, która będzie podana 2-4 dni później, pacjent otrzyma 0,4 mg na kilogram masy ciała.
- Jako czwartą dawkę pacjent otrzyma dawkę terapeutyczną 0,8 mg na kilogram masy ciała, w okresie 2-4 dni po trzeciej dawce.
- Po czwartej dawce pacjent będzie otrzymywał dawkę terapeutyczną raz na dwa tygodnie.
- Leczenie będzie kontynuowane tak długo, jak długo pacjent będzie odnosił korzyści ze stosowania leku Talvey.

Lekarz będzie monitorował pacjenta pod kątem działań niepożądanych po każdej z czterech pierwszych dawek. Będzie to robił przez 2 dni po każdej dawce. Po każdej z czterech pierwszych dawek pacjent powinien przebywać w pobliżu placówki ochrony zdrowia na wypadek wystąpienia działań niepożądanych.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych po którejkolwiek z pierwszych trzech dawek, lekarz może zdecydować o odczekaniu do 7 dni przed podaniem kolejnej dawki.

Decyzję o stosowaniu dawki 0,4 mg/kg raz w tygodniu lub 0,8 mg/kg co dwa tygodnie lekarz podejmie w porozumieniu z pacjentem.

Jak podawany jest lek
Talvey zostanie podany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę jako wstrzyknięcie podskórne. Jest on podawany w okolicy brzucha lub uda.

Inne leki podawane podczas terapii lekiem Talvey
Przed każdą z trzech pierwszych dawek (jeśli pacjent otrzymuje schemat 0,4 mg/kg masy ciała) lub przed każdą z czterech pierwszych dawek (jeśli pacjent otrzymuje schemat 0,8 mg/kg masy ciała) leku Talvey, pacjent będzie otrzymywał leki, które pomagają obniżyć prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Mogą one obejmować:
- leki przeciwalergiczne (leki przeciwhistaminowe)
- leki przeciwzapalne (kortykosteroidy)
- leki przeciwgorączkowe (takie jak paracetamol).

Leki te mogą także być podawane z późniejszymi dawkami leku Talvey, w zależności od występujących objawów.

Pacjent może również otrzymać dodatkowe leki, w zależności od innych występujących objawów lub historii choroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Talvey
Lek ten będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. W przypadku podania zbyt dużej ilości leku (przedawkowania), lekarz sprawdzi, czy nie występują u pacjenta działania niepożądane.

Jeśli pacjent zapomni o umówionej wizycie w celu podania leku Talvey
Bardzo ważne jest, aby przychodzić na wszystkie wizyty. Jeśli pacjent zapomni o umówionej wizycie, należy umówić się na kolejną jak najszybciej.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, które mogą być ciężkie i mogą być śmiertelne.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- Zespół neurotoksyczności związany z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ICANS), ciężka reakcja immunologiczna, która może wpływać na układ nerwowy. Niektóre z objawów to:
  - uczucie splątania
  - uczucie mniejszej czujności lub świadomości
  - uczucie dezorientacji
  - uczucie senności
  - brak energii
  - spowolnienie i trudności z myśleniem.
- Zespół uwalniania cytokin (CRS), ciężka reakcja immunologiczna. CRS może powodować objawy takie jak:
  - gorączka
  - niskie ciśnienie krwi
  - dreszcze
  - niskie stężenie tlenu we krwi
  - ból głowy
  - szybkie bicie serca
  - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- mała liczba neutrofilów (neutropenia), pewnego rodzaju białych krwinek, które pomagają zwalczać zakażenie
- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), które pomagają w krzepnięciu krwi.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast poinformować lekarza.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane są wymienione poniżej. Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- problemy z paznokciami
- ból mięśni i kości (ból mięśniowo-szkieletowy)
- mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- uczucie zmęczenia

- dreszcze
- utrata masy ciała
- nienormalnie sucha skóra lub błony śluzowe, np. w ustach i oczach (kseroza)
- mała liczba limfocytów (limfopenia), pewnego rodzaju białych krwinek
- problemy z poruszaniem się lub kontrolowaniem ruchu (zaburzenia ruchu)
- zawroty głowy
- uszkodzenie nerwów, które może powodować mrowienie, drętwienie, ból lub utratę czucia bólu (neuropatia czuciowa)
- uszkodzenia lub choroba wpływająca na funkcjonowanie mózgu (encefalopatia)
- biegunka
- nudności
- zaparcia
- ból brzucha
- wymioty
- zakażenie nosa, zatok lub gardła (zakażenie górnych dróg oddechowych)
- swędzenie (świąd)
- zmniejszony apetyt
- ból
- mała liczba białych krwinek (leukopenia)
- małe stężenia potasu we krwi (hipokaliemia)
- małe stężenia fosforanów we krwi (hipofosfatemia)
- małe stężenia magnezu we krwi (hipomagnezemia)
- małe stężenia immunoglobulin, rodzaju przeciwciał we krwi (hipogammaglobulinemia), co może zwiększać prawdopodobieństwo infekcji
- obrzęk spowodowany nagromadzeniem się płynów w organizmie
- podrażnienie lub ból w miejscu wstrzyknięcia
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi
- zakażenie COVID-19
- badania krwi mogą wykazać wydłużenie czasu krzepnięcia krwi (zmniejszenie stężenia fibrynogenu, zwiększenie INR i wydłużenie PTT)
- zakażenie bakteryjne
- ból w jamie ustnej
- zakażenie grzybicze
- gorączka
- ból głowy
- trudności w oddychaniu (duszność)
- kaszel
- problemy w jamie ustnej i z połykaniem, takie jak: zmiana odczuwania smaku (dysgeuzja), suchość w jamie ustnej, trudności z połykaniem (dysfagia) i owrzodzenie w jamie ustnej (zapalenie jamy ustnej)
- problemy skórne, w tym wysypka skórna.

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)
- utrata włosów
- krwawienie, które może być poważne (krwotok)
- zapalenie płuc
- zakażenie wirusowe
- zakażenie krwi (sepsa)
- mała liczba pewnego rodzaju białych krwinek (neutrofilów) z towarzyszącą gorączką
- zaczerwienienie, obrzęk, uczucie mrowienia lub pieczenia z pękaniem skóry na dłoniach i (lub) podeszwach stóp (zespół dłoń-stopa).

Niezbyt częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)
- niezdolność do koordynowania ruchów mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Talvey

Talvey będzie przechowywany przez lekarza w szpitalu lub klinice. Poniższe informacje są przeznaczone głównie dla pracowników ochrony zdrowia.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przed użyciem leku należy sprawdzić, czy w roztworze nie ma cząstek lub przebarwień. Roztwór powinien być bezbarwny do jasnożółtego. Nie należy stosować tego leku, jeśli jest mętny, odbarwiony lub zawiera widoczne cząstki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Pracownik ochrony zdrowia wyrzuci wszelkie leki, które nie są już używane. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Talvey
- Substancją czynną jest talkwetamab. Lek Talvey występuje w dwóch różnych mocach:
  - 2 mg/ml - jedna fiolka 1,5 ml zawiera 3 mg talkwetamabu
  - 40 mg/ml - jedna fiolka 1 ml zawiera 40 mg talkwetamabu

- Pozostałe składniki to: disodu edetynian dwuwodny, kwas octowy lodowaty (E260), polisorbat 20 (E432), sodu octan trójwodny, sacharoza, woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2. „Talvey zawiera sód").

Jak wygląda Talvey i co zawiera opakowanie
Lek Talvey jest roztworem do wstrzykiwań (iniekcji) i jest płynem bezbarwnym do jasnożółtego.
Lek Talvey jest dostarczany w opakowaniu tekturowym zawierającym 1 szklaną fiolkę.

EMA/VR/0000280497 z dnia 16.10.2025

Podmiot odpowiedzialny
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holandia

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2025

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.
Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o tym leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Produkt leczniczy Talvey jest dostarczany w fiolkach jako gotowy do użycia roztwór do wstrzykiwań, który nie wymaga rozcieńczania przed podaniem.

Fiolki Talvey o różnych stężeniach leku nie powinny być łączone w celu uzyskania dawki terapeutycznej.

Do przygotowania i podawania produktu leczniczego Talvey należy stosować technikę aseptyczną.

Przygotowanie produktu leczniczego Talvey

- Do przygotowania wstrzyknięcia produktu leczniczego Talvey należy użyć poniższych tabel.

- Należy skorzystać z tabeli 1, aby określić dawkę całkowitą, wstrzykiwaną objętość i liczbę wymaganych fiolek, w oparciu o rzeczywistą masę ciała pacjenta dla dawki 0,01 mg/kg przy użyciu fiolki Talvey 2 mg/ml.

Tabela 1: Objętości wstrzyknięć przy użyciu fiolki TALVEY 3 mg/1,5 ml (2 mg/ml) dla dawki 1. fazy stopniowego zwiększania dawki (0,01 mg/kg)

	Masa ciała (kg)	Dawka całkowita[a] (mg)	Wstrzykiwana objętość (ml)	Liczba fiolek (1 fiolka=1,5 ml)
Dawka 0,01 mg/kg	35 do 39	0,38	0,19	1
	40 do 45	0,42	0,21	1
	46 do 55	0,5	0,25	1
	56 do 65	0,6	0,3	1
	66 do 75	0,7	0,35	1
	76 do 85	0,8	0,4	1
	86 do 95	0,9	0,45	1
	96 do 105	1,0	0,5	1
	106 do 115	1,1	0,55	1
	116 do 125	1,2	0,6	1
	126 do 135	1,3	0,65	1
	136 do 145	1,4	0,7	1
	146 do 155	1,5	0,75	1
	156 do 160	1,6	0,8	1

[a] Dawka całkowita (mg) jest obliczana na podstawie objętości wstrzyknięcia podanej w zaokrągleniu (ml)

- Należy skorzystać z tabeli 2, aby określić dawkę całkowitą, wstrzykiwaną objętość i liczbę wymaganych fiolek, w oparciu o rzeczywistą masę ciała pacjenta dla dawki 0,06 mg/kg przy użyciu fiolki Talvey 2 mg/ml.

Tabela 2: Objętości wstrzyknięć przy użyciu fiolki TALVEY 3 mg/1,5 ml (2 mg/ml) dla dawki 2. fazy stopniowego zwiększania dawki (0,06 mg/kg)

	Masa ciała (kg)	Dawka całkowita[a] (mg)	Wstrzykiwana objętość (ml)	Liczba fiolek (1 fiolka=1,5 ml)
Dawka 0,06 mg/kg	35 do 39	2,2	1,1	1
	40 do 45	2,6	1,3	1
	46 do 55	3	1,5	1
	56 do 65	3,6	1,8	2
	66 do 75	4,2	2,1	2
	76 do 85	4,8	2,4	2
	86 do 95	5,4	2,7	2
	96 do 105	6	3	2
	106 do 115	6,6	3,3	3
	116 do 125	7,2	3,6	3
	126 do 135	7,8	3,9	3
	136 do 145	8,4	4,2	3
	146 do 155	9	4,5	3
	156 do 160	9,6	4,8	4

[a] Dawka całkowita (mg) jest obliczana na podstawie objętości wstrzyknięcia podanej w zaokrągleniu (ml)

- Należy skorzystać z tabeli 3, aby określić dawkę całkowitą, wstrzykiwaną objętość i liczbę wymaganych fiolek, w oparciu o rzeczywistą masę ciała pacjenta dla dawki 0,4 mg/kg przy użyciu fiolki Talvey 40 mg/ml.

Tabela 3: Objętości wstrzyknięć przy użyciu fiolki TALVEY 40 mg/ml dla dawki 3. fazy stopniowego zwiększania dawki (0,4 mg/kg) i fazy leczenia (0,4 mg/kg) w ramach cotygodniowego schematu dawkowania

	Masa ciała (kg)	Dawka całkowita[a] (mg)	Wstrzykiwana objętość (ml)	Liczba fiolek (1 fiolka=1 ml)
Dawka 0,4 mg/kg	35 do 39	14,8	0,37	1
	40 do 45	16	0,4	1
	46 do 55	20	0,5	1
	56 do 65	24	0,6	1
	66 do 75	28	0,7	1
	76 do 85	32	0,8	1
	86 do 95	36	0,9	1
	96 do 105	40	1	1
	106 do 115	44	1,1	2
	116 do 125	48	1,2	2
	126 do 135	52	1,3	2
	136 do 145	56	1,4	2
	146 do 155	60	1,5	2
	156 do 160	64	1,6	2

[a] Dawka całkowita (mg) jest obliczana na podstawie objętości wstrzyknięcia podanej w zaokrągleniu (ml)

- Należy skorzystać z tabeli 4, aby określić dawkę całkowitą, wstrzykiwaną objętość i liczbę wymaganych fiolek, w oparciu o rzeczywistą masę ciała pacjenta dla dawki 0,8 mg/kg przy użyciu fiolki Talvey 40 mg/ml.

Tabela 4: Objętości wstrzyknięć przy użyciu fiolki TALVEY 40 mg/ml dla fazy leczenia (0,8 mg/kg) w ramach dwutygodniowego schematu dawkowania

	Masa ciała (kg)	Dawka całkowita[a] (mg)	Wstrzykiwana objętość (ml)	Liczba fiolek (1 fiolka=1 ml)
Dawka 0,8 mg/kg	35 do 39	29,6	0,74	1
	40 do 45	34	0,85	1
	46 do 55	40	1	1
	56 do 65	48	1,2	2
	66 do 75	56	1,4	2
	76 do 85	64	1,6	2
	86 do 95	72	1,8	2
	96 do 105	80	2	2
	106 do 115	88	2,2	3
	116 do 125	96	2,4	3
	126 do 135	104	2,6	3
	136 do 145	112	2,8	3
	146 do 155	120	3	3
	156 do 160	128	3,2	4

[a] Dawka całkowita (mg) jest obliczana na podstawie objętości wstrzyknięcia podanej w zaokrągleniu (ml)

- Sprawdzić, czy roztwór do wstrzykiwań jest bezbarwny do jasnożółtego. Nie stosować, jeśli roztwór jest przebarwiony lub mętny, lub obecne są w nim obce cząstki.
- Wyjąć odpowiednią fiolkę produktu leczniczego Talvey z lodówki (2°C do 8°C) i pozostawić do uzyskania temperatury otoczenia (15°C do 30°C) przez co najmniej 15 minut. Nie ogrzewać fiolki w żaden inny sposób.
- Po osiągnięciu temperatury otoczenia, delikatnie wirować fiolką przez około 10 sekund w celu wymieszania. Nie wstrząsać.
- Pobrać wymaganą objętość do wstrzyknięcia produktu leczniczego Talvey z fiolki (fiolek) do odpowiednio dużej strzykawki za pomocą igły transferowej.
  - Każda objętość do wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 2,0 ml. Dawki wymagające więcej niż 2,0 ml rozdzielić równo na wiele strzykawek.
- Produkt leczniczy Talvey jest kompatybilny z igłami do wstrzykiwań ze stali nierdzewnej oraz materiałem strzykawek z polipropylenu lub poliwęglanu.
- Zastąpić igłę transferową odpowiednio dobraną wielkością igły do wstrzykiwań.

Podawanie produktu leczniczego Talvey

- Produkt leczniczy Talvey należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym.
- Produkt leczniczy Talvey powinien być podawany przez pracownika ochrony zdrowia, któremu towarzyszy odpowiedni personel medyczny, i dysponującego odpowiednim sprzętem medycznym w celu opanowania ciężkich reakcji, w tym zespołu uwalniania cytokin.
- Wstrzyknąć wymaganą objętość produktu leczniczego Talvey w tkankę podskórną brzucha (preferowane miejsce wstrzyknięcia). Alternatywnie, produkt leczniczy Talvey można wstrzykiwać w tkankę podskórną w innych miejscach (np. udo). Jeśli wymagane są wielokrotne wstrzyknięcia, miejsca wstrzyknięcia produktu leczniczego Talvey powinny być oddalone od siebie o co najmniej 2 cm.
- Nie wstrzykiwać w tatuaże, blizny lub miejsca, w których skóra jest czerwona, zasiniona, tkliwa, twarda lub uszkodzona.
- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.