

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

## Talvey

2 mg/ml, 40 mg/ml injektionsvätska, lösning  
talkvetamab

### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar få detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Talvey är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Talvey
3. Hur du får Talvey
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Talvey ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Talvey är och vad det används för**

Talvey är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen talkvetamab. Talkvetamab är en antikropp, en typ av protein som känner igen och fäster på specifika mål i kroppen. Det har utformats för att binda till proteinet GPRC5D (G-proteinkopplad receptorfamilj C, grupp 5, medlem D), som finns på multipelt myelom-cancerceller, och till differentieringskluster 3 (CD3), ett protein på T-celler (en typ av vita blodkroppar). T-celler är en del av kroppens naturliga försvar och hjälper till att skydda kroppen mot infektioner. De kan också förstöra cancerceller. När läkemedlet fäster vid dessa celler sammanför det cancercellerna och T-cellerna. Detta möjliggör för T-cellerna att förstöra multipelt myelom-cancercellerna.

Talvey används för att behandla vuxna med multipelt myelom, en benmärgscancer.

Det används när patienterna har fått minst tre andra typer av behandling som inte har fungerat eller som har slutat fungera.

## **2. Vad du behöver veta innan du får Talvey**

## Du får inte Talvey

- om du är allergisk mot talkvetamab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Använd inte Talvey om ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Talvey.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Talvey.

### Allvarliga biverkningar.

Det finns allvarliga biverkningar som kan uppstå efter att du börjat få Talvey. Du måste genast informera läkare eller sjuksköterska om dessa uppstår eftersom de kan kräva att du omedelbart måste få läkarvård.

**Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du upplever något av följande:**

- tecken på ett tillstånd som kallas "cytokinfrisättningssyndrom" (CRS). CRS är en allvarlig immunreaktion med symtom som feber, lågt blodtryck, frossa, andningssvårigheter, trötthet, huvudvärk, snabba hjärtslag och ökad nivå av leverenzymmer i blodet.
- effekter på nervsystemet. Symtomen inkluderar att känna sig förvirrad, känna sig desorienterad, känna sig sömning, känna sig mindre uppmärksam, långsam eller ha svårt att tänka, förändrat tänkande eller minskat medvetande, förvirring, svårigheter att tala och förstå tal. Vissa av dessa symtom kan vara tecken på en allvarlig immunreaktion som kallas "immuneffektorcell-associerat neurotoxicitetssyndrom" (ICANS).
- problem med munnen såsom smakförlust, muntorrhet, svårt att svälja och inflammation i munslemhinnan.
- hudproblem såsom utslag, rodnad och nagelproblem.
- värmekänsla, feber, frossa eller darrningar, halsont eller munsår kan vara tecken på en infektion.

### Talvey och vacciner

Tala om för läkare eller sjuksköterska innan du får Talvey om du nyligen har fått en vaccination eller ska få en vaccination. Ditt immunsystem (kroppens naturliga försvar) kanske inte svarar lika bra på vaccinationer när du tar detta läkemedel.

Du ska inte få levande vaccin, en särskild typ av vaccin, från minst 4 veckor innan du börjar din behandling med Talvey till minst 4 veckor efter att du har tagit din sista dos.

### Prover och kontroller

**Innan** du får Talvey kommer läkaren att kontrollera ditt blod för att undersöka nivåerna av olika blodkroppar och för att testa för tecken på infektion. Infektioner kommer att behandlas innan du får detta läkemedel.

**Efter** du fått Talvey kommer läkaren att övervaka dig för biverkningar. Läkaren kommer också regelbundet att kontrollera ditt blodvärde, eftersom antalet blodkroppar och andra blodkomponenter kan minska när du använder detta läkemedel.

## Barn och ungdomar

Talvey ska inte användas på barn och ungdomar under 18 års ålder eftersom läkemedlet inte har studerats i denna åldersgrupp och det inte är känt hur detta läkemedel kommer att påverka dem.

## Andra läkemedel och Talvey

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta innefattar även icke-receptbelagda läkemedel och naturläkemedel.

## Graviditet, preventivmedel och amning

### Graviditet och preventivmedel

Talvey kan eventuellt överföras från modern till det utvecklande fostret. Effekterna av Talvey på det utvecklande fostret är okända och en risk för nyfödda/spädbarn kan inte uteslutas.

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

Om du blir gravid när du får behandling med detta läkemedel måste du omedelbart informera läkare eller sjuksköterska.

Om du kan bli gravid måste du använda effektiva preventivmedel under behandling och i 3 månader efter avslutad behandling med Talvey. Läkaren kommer att kontrollera om du är gravid innan behandlingen påbörjas.

Om din partner blir gravid när du får detta läkemedel måste du omedelbart informera läkare.

Om du tagit detta läkemedel under graviditet ska vaccinationer med levande vacciner till nyfödda skjutas upp tills ditt barn är minst fyra veckor gammalt.

### Amning

Det är inte känt om Talvey förs över i bröstmjolk. Det kan finnas en risk för nyfödda/spädbarn som ammas. Rådfråga läkare innan du påbörjar behandling med detta läkemedel. Du och läkaren bestämmer om nyttan med amning är större än risken för ditt barn. Om du och läkaren beslutar att sluta ta detta läkemedel ska du inte amma under 3 månader efter avslutad behandling.

### Fertilitet

Det finns inga data om effekten av talkvetamab på fertilitet. Effekterna av talkvetamab på manlig och kvinnlig fertilitet har inte utvärderats i djurstudier.

## Körförmåga och användning av maskiner

En del personer kan känna sig trötta, yra eller förvirrade när de tar Talvey. Du ska inte köra bil, använda verktyg eller maskiner från att du fått din första dos till minst 48 timmar efter du fått din första behandlingsdos med Talvey eller enligt läkares anvisningar.

## Talvey innehåller natrium

Talvey innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## 3. Hur du får Talvey

### Hur mycket du får

Talvey kommer att ges till dig under övervakning av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med multipelt myelom. Läkaren kommer att bestämma hur mycket Talvey du ska få. Dosen av Talvey beror på din kroppsvikt.

Talvey ges antingen en gång i veckan eller en gång varannan vecka, beroende på dos, enligt följande:

0,4 mg/kg en gång i veckan:

- Som din första dos får du 0,01 mg per kg kroppsvikt.
- Som din andra dos, som kommer att ges 2–4 dagar senare, får du 0,06 mg per kg kroppsvikt.
- Som din tredje dos får du en "behandlingsdos" på 0,4 mg per kg kroppsvikt 2–4 dagar efter din andra dos.
- Efter din tredje dos får du därefter en "behandlingsdos" en gång i veckan.
- Behandlingen fortsätter så länge som du har nytta av att få Talvey.

Läkaren kommer att övervaka dig för tecken på biverkningar efter var och en av dina tre första doser. Detta görs i 2 dagar efter varje dos. Du ska hålla dig i närheten av en vårdinrättning efter var och en av de tre första doserna om du skulle få biverkningar.

Om du får biverkningar efter någon av de två första doserna kan läkaren besluta att vänta i upp till 7 dagar innan du får nästa dos.

0,8 mg/kg en gång varannan vecka:

- Som din första dos får du 0,01 mg per kg kroppsvikt.
- Som din andra dos, som kommer att ges 2–4 dagar senare, får du 0,06 mg per kg kroppsvikt.
- Som din tredje dos, som kommer att ges 2–4 dagar senare, får du 0,4 mg per kg kroppsvikt.
- Som din fjärde dos får du en "behandlingsdos" på 0,8 mg per kg kroppsvikt 2–4 dagar efter din tredje dos.
- Efter din fjärde dos får du därefter en "behandlingsdos" en gång varannan vecka.
- Behandlingen fortsätter så länge som du har nytta av att få Talvey.

Läkaren kommer att övervaka dig för tecken på biverkningar efter var och en av dina fyra första doser. Detta görs i 2 dagar efter varje dos. Du ska hålla dig i närheten av en vårdinrättning efter var och en av de fyra första doserna om du skulle få biverkningar.

Om du får biverkningar efter någon av de tre första doserna kan läkaren besluta att vänta i upp till 7 dagar innan du får nästa dos.

Beslutet att använda antingen 0,4 mg/kg en gång i veckan eller 0,8 mg/kg varannan vecka ska fattas i samråd med läkare.

**Hur läkemedlet ges**

Talvey kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska som en injektion under huden ("subkutan" injektion). Det ges i området på magen (buken) eller låret.

**Läkemedel som ges under behandling med Talvey**

Innan de tre första doserna (om du får 0,4 mg/kg kroppsvikt) eller de fyra första doserna (om du får 0,8 mg/kg kroppsvikt) av Talvey kommer du att få läkemedel som hjälper till att minska risken för biverkningar. Dessa kan innefatta:

- läkemedel för att minska en allergisk reaktion (antihistaminer)
- läkemedel för att minska inflammation (kortikosteroider)

- läkemedel för att minska feber (t.ex. paracetamol).

Du kan också få dessa läkemedel när du får senare doser av Talvey, baserat på de symtom som du har.

Du kan också få ytterligare läkemedel, baserat på de symtom som du har eller på din sjukdomshistoria.

## Om du har fått för stor mängd av Talvey

Detta läkemedel ges till dig av läkare eller sjuksköterska. Om du får för mycket läkemedel (en överdos) kommer läkaren att kontrollera dig för biverkningar.

## Om du har glömt att komma till ditt besök för att få Talvey

Det är mycket viktigt att du kommer på alla besök för att behandlingen ska fungera. Om du glömmet ett besök, boka ett nytt besök så snart som möjligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### Allvarliga biverkningar

Sök omedelbart läkarhjälp om du får någon av följande allvarliga biverkningar som kan vara allvarliga och livshotande.

### Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Immuneffektorcell-associerat neurotoxicitetssyndrom (ICANS), en allvarlig immunreaktion som kan påverka ditt nervsystem. Några av symtomen är:
  - känna sig förvirrad
  - vara mindre uppmärksam eller medveten
  - känna sig desorienterad (vilsen)
  - känna sig sömnig
  - minskad energi
  - känna sig långsam och ha svårt att tänka
- Cytokinfrysättningssyndrom (CRS), en allvarlig immunreaktion. CRS kan orsaka symtom såsom
  - feber
  - lågt blodtryck
  - frossa
  - låg syrehalt i blodet
  - huvudvärk
  - snabba hjärtslag
  - ökad nivå av leverenzym i blodet
- låga nivåer av neutrofiler (neutropeni), en typ av vita blodkroppar som hjälper till att bekämpa infektioner
- lågt antal blodplättar (trombocytopeni), som hjälper blodet att koagulera.

Tala omedelbart om för läkaren om du får någon av ovan nämnda allvarliga biverkningar.

## Övriga biverkningar

Övriga biverkningar anges nedan. Tala om för läkare eller sjuksköterska om du får någon av dessa biverkningar.

### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

- nagelproblem
- smärta i muskler och ben (muskuloskeletal smärta)
- lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- trötthet
- frossa
- viktninskning
- onormalt torr hud eller slemhinnor såsom mun och ögon (xeros)
- lågt antal lymfocyter (lymfopeni), en typ av vita blodkroppar
- problem med att kunna framkalla eller kontrollera rörelser (motorisk dysfunktion)
- yrsel
- nervskada som kan orsaka stickningar, domningar, smärta eller avsaknad av smärtförmåga (sensorisk neuropati)
- skada eller sjukdom som påverkar hjärnfunktionen (encefalopati)
- diarré
- illamående
- förstoppning
- magsmärta
- kräkningar
- infekterad näsa, bihålor eller svalg (övre luftvägsinfektion)
- klåda (pruritus)
- nedsatt aptit
- smärta
- lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)
- låga nivåer av kalium i blodet (hypokalemi)
- låga nivåer av fosfat i blodet (hypofosfatemi)
- låga nivåer av magnesium i blodet (hypomagnesemi)
- låga nivåer av immunoglobuliner, en typ av antikroppar i blodet (hypogammaglobulinemi), vilket kan göra infektioner mer sannolika
- svullnad orsakad av vätskeansamling i kroppen (ödem)
- irritation eller smärta på injektionsstället
- ökad nivå av leverenzymerna i blodet
- covid-19-infektion
- blodprover kan visa att det tar längre tid för blodet att koagulera (fibrinogen minskar, INR ökar och PTT förlängs)
- bakteriell infektion
- smärta i munnen
- svampinfektion
- feber (pyrexia)
- huvudvärk
- andfåddhet (dyspné)
- hosta
- mun- och sväljsvårigheter, såsom förändrat smaksinne (dysgeusi), muntorrhet, svårt att svälja (dysfagi) och inflammation i munhålan (stomatit)
- hudproblem, inklusive hudutslag.

**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- håravfall
- blödning som kan vara allvarlig
- lunginflammation (pneumoni)
- virusinfektion
- blodförgiftning (sepsis)
- lågt antal av en typ av vita blodkroppar (neutrofiler), med feber.

#### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## **5. Hur Talvey ska förvaras**

Talvey ska förvaras på sjukhuset eller kliniken av läkaren. Följande information är därför främst avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Kontrollera lösningen för partiklar eller missfärgning innan du använder läkemedlet. Lösningen ska vara färglös till ljusgul. Använd inte detta läkemedel om det är grumligt, missfärgat eller innehåller synliga partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Hälso- och sjukvårdspersonal kommer att kasta läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är talkvetamab. Talvey finns i två olika styrkor:
  - 2 mg/ml – en 1,5 ml injektionsflaska innehåller 3 mg talkvetamab
  - 40 mg/ml – en 1 ml injektionsflaska innehåller 40 mg talkvetamab.

- Övriga innehållsämnen är EDTA dinatriumedetat (dihydrat) (E385), koncentrerad ättiksyra, (E260), polysorbat 20, (E432), natriumacetattrihydrat, (E262), sackaros, (E473), vatten för injektionsvätskor (se "Talvey innehåller natrium" i avsnitt 2).

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Talvey är en injektionsvätska, lösning (injektionsvätska) och är en färglös till ljusgul vätska.

Talvey tillhandahålls i en kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas.

## Innehavare av godkännande för försäljning

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

### Tillverkare

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101

2333 CB Leiden

Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

### Sverige

Janssen-Cilag AB

Tfn: +46 8 626 50 00

[jacse@its.jnj.com](mailto:jacse@its.jnj.com)

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2024.

## Övriga informationskällor

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande för försäljning". Detta innebär att det väntas komma fler uppgifter om läkemedlet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

## Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Talveys injektionsflaskor levereras som bruksfärdig injektionsvätska, lösning som inte behöver spädas före administrering.



Talveys injektionsflaskor med olika koncentrationer ska inte kombineras för att uppnå behandlingsdosen.

Aseptisk teknik ska användas för att bereda och administrera Talvey.

#### Beredning av Talvey

- Se följande referenstabeller för beredning av Talvey
  - Använd tabell 1 för att fastställa totaldos, injektionsvolym och antal injektionsflaskor som krävs baserat på patientens faktiska kroppsvikt för dosen 0,01 mg/kg vid användning av Talvey 2 mg/ml injektionsflaska.

**Tabell 1: 0,01 mg/kg dos: injektionsvolymen vid användning av Talvey 2 mg/ml injektionsflaska**

| 0,01 mg/kg dos                                                                        | Kroppsvikt (kg) | Totaldos <sup>a</sup> (mg) | Injektionsvolym (ml) | Antal injektionsflaskor (1 injektionsflaska = 1,5 ml) |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------|
|                                                                                       | 35 till 39      | 0,38                       | 0,19                 | 1                                                     |
|                                                                                       | 40 till 45      | 0,42                       | 0,21                 | 1                                                     |
|                                                                                       | 46 till 55      | 0,5                        | 0,25                 | 1                                                     |
|                                                                                       | 56 till 65      | 0,6                        | 0,3                  | 1                                                     |
|                                                                                       | 66 till 75      | 0,7                        | 0,35                 | 1                                                     |
|                                                                                       | 76 till 85      | 0,8                        | 0,4                  | 1                                                     |
|                                                                                       | 86 till 95      | 0,9                        | 0,45                 | 1                                                     |
|                                                                                       | 96 till 105     | 1,0                        | 0,5                  | 1                                                     |
|                                                                                       | 106 till 115    | 1,1                        | 0,55                 | 1                                                     |
|                                                                                       | 116 till 125    | 1,2                        | 0,6                  | 1                                                     |
|                                                                                       | 126 till 135    | 1,3                        | 0,65                 | 1                                                     |
|                                                                                       | 136 till 145    | 1,4                        | 0,7                  | 1                                                     |
|                                                                                       | 146 till 155    | 1,5                        | 0,75                 | 1                                                     |
|                                                                                       | 156 till 160    | 1,6                        | 0,8                  | 1                                                     |
| <sup>a</sup> Totaldosen (mg) beräknas baserat på den avrundade injektionsvolymen (ml) |                 |                            |                      |                                                       |

- Använd tabell 2 för att fastställa totaldos, injektionsvolym och antal injektionsflaskor som krävs baserat på patientens faktiska kroppsvikt för dosen 0,06 mg/kg vid användning av Talvey 2 mg/ml injektionsflaska.

**Tabell 2: 0,06 mg/kg dos: injektionsvolymen vid användning av Talvey 2 mg/ml injektionsflaska**

|  | Kroppsvikt (kg) | Totaldos <sup>a</sup> (mg) | Injektionsvolym (ml) | Antal injektionsflaskor (1 injektionsflaska = 1,5 ml) |
|--|-----------------|----------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------|
|  | 35 till 39      | 2,2                        | 1,1                  | 1                                                     |

|                                                                                       |              |     |     |   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----|-----|---|
| <b>0,06 mg/kg dos</b>                                                                 | 40 till 45   | 2,6 | 1,3 | 1 |
|                                                                                       | 46 till 55   | 3   | 1,5 | 1 |
|                                                                                       | 56 till 65   | 3,6 | 1,8 | 2 |
|                                                                                       | 66 till 75   | 4,2 | 2,1 | 2 |
|                                                                                       | 76 till 85   | 4,8 | 2,4 | 2 |
|                                                                                       | 86 till 95   | 5,4 | 2,7 | 2 |
|                                                                                       | 96 till 105  | 6   | 3   | 2 |
|                                                                                       | 106 till 115 | 6,6 | 3,3 | 3 |
|                                                                                       | 116 till 125 | 7,2 | 3,6 | 3 |
|                                                                                       | 126 till 135 | 7,8 | 3,9 | 3 |
|                                                                                       | 136 till 145 | 8,4 | 4,2 | 3 |
|                                                                                       | 146 till 155 | 9   | 4,5 | 3 |
|                                                                                       | 156 till 160 | 9,6 | 4,8 | 4 |
| <sup>a</sup> Totaldosen (mg) beräknas baserat på den avrundade injektionsvolymen (ml) |              |     |     |   |

- Använd tabell 3 för att fastställa totaldos, injektionsvolym och antal injektionsflaskor som krävs baserat på patientens faktiska kroppsvikt för dosen 0,4 mg/kg vid användning av Talvey 40 mg/ml injektionsflaska.

**Tabell 3: 0,4 mg/kg dos: injektionsvolymen vid användning av Talvey 40 mg/ml injektionsflaska**

|                                                                                       | <b>Kroppsvikt (kg)</b> | <b>Totaldos<sup>a</sup> (mg)</b> | <b>Injektionsvolym (ml)</b> | <b>Antal injektionsflaskor (1 injektionsflaska = 1,0 ml)</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>0,4 mg/kg dos</b>                                                                  | 35 till 39             | 14,8                             | 0,37                        | 1                                                            |
|                                                                                       | 40 till 45             | 16                               | 0,4                         | 1                                                            |
|                                                                                       | 46 till 55             | 20                               | 0,5                         | 1                                                            |
|                                                                                       | 56 till 65             | 24                               | 0,6                         | 1                                                            |
|                                                                                       | 66 till 75             | 28                               | 0,7                         | 1                                                            |
|                                                                                       | 76 till 85             | 32                               | 0,8                         | 1                                                            |
|                                                                                       | 86 till 95             | 36                               | 0,9                         | 1                                                            |
|                                                                                       | 96 till 105            | 40                               | 1                           | 1                                                            |
|                                                                                       | 106 till 115           | 44                               | 1,1                         | 2                                                            |
|                                                                                       | 116 till 125           | 48                               | 1,2                         | 2                                                            |
|                                                                                       | 126 till 135           | 52                               | 1,3                         | 2                                                            |
|                                                                                       | 136 till 145           | 56                               | 1,4                         | 2                                                            |
|                                                                                       | 146 till 155           | 60                               | 1,5                         | 2                                                            |
|                                                                                       | 156 till 160           | 64                               | 1,6                         | 2                                                            |
| <sup>a</sup> Totaldosen (mg) beräknas baserat på den avrundade injektionsvolymen (ml) |                        |                                  |                             |                                                              |

- Använd tabell 4 för att fastställa totaldos, injektionsvolym och antal injektionsflaskor som krävs baserat på patientens faktiska kroppsvikt för dosen 0,8 mg/kg vid användning av Talvey 40 mg/ml injektionsflaska.

**Tabell 4: 0,8 mg/kg dos: injektionsvolymen vid användning av Talvey 40 mg/ml injektionsflaska**

|                                                                                       | Kroppsvikt (kg) | Totaldos <sup>a</sup> (mg) | Injektionsvolym (ml) | Antal injektionsflaskor (1 injektionsflaska = 1,0 ml) |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>0,8 mg/kg dos</b>                                                                  | 35 till 39      | 29,6                       | 0,74                 | 1                                                     |
|                                                                                       | 40 till 45      | 34                         | 0,85                 | 1                                                     |
|                                                                                       | 46 till 55      | 40                         | 1                    | 1                                                     |
|                                                                                       | 56 till 65      | 48                         | 1,2                  | 2                                                     |
|                                                                                       | 66 till 75      | 56                         | 1,4                  | 2                                                     |
|                                                                                       | 76 till 85      | 64                         | 1,6                  | 2                                                     |
|                                                                                       | 86 till 95      | 72                         | 1,8                  | 2                                                     |
|                                                                                       | 96 till 105     | 80                         | 2                    | 2                                                     |
|                                                                                       | 106 till 115    | 88                         | 2,2                  | 3                                                     |
|                                                                                       | 116 till 125    | 96                         | 2,4                  | 3                                                     |
|                                                                                       | 126 till 135    | 104                        | 2,6                  | 3                                                     |
|                                                                                       | 136 till 145    | 112                        | 2,8                  | 3                                                     |
|                                                                                       | 146 till 155    | 120                        | 3                    | 3                                                     |
|                                                                                       | 156 till 160    | 128                        | 3,2                  | 4                                                     |
| <sup>a</sup> Totaldosen (mg) beräknas baserat på den avrundade injektionsvolymen (ml) |                 |                            |                      |                                                       |

- Kontrollera att Talvey injektionsvätska, lösning är färglös till ljusgul. Använd inte lösningen om den är missfärgad, grumlig eller om den innehåller främmande partiklar.
- Ta ut en injektionsflaska Talvey med lämplig styrka från kylskåpet (2 °C – 8 °C) och låt den uppnå rumstemperatur (15 °C – 30 °C) under minst 15 minuter. Värm inte upp injektionsflaskan med Talvey på något annat sätt.
- När den har uppnått rumstemperatur, snurra försiktigt runt injektionsflaskan under cirka 10 sekunder för att blanda innehållet. Skaka inte.
- Dra upp den injektionsvolym av Talvey som krävs från injektionsflaskan/-flaskorna i en spruta av lämplig storlek med hjälp av en överföringskanyl.
  - Injektionsvolymen ska inte överstiga 2,0 ml. Dela upp doser som kräver mer än 2,0 ml i lika stora delar i flera sprutor.
- Talvey är kompatibel med injektionsnålar av rostfritt stål och sprutmaterial av polypropen eller polykarbonat.
- Byt ut överföringskanylen till en injektionsnål av lämplig storlek.

#### Administrering av Talvey

- Talvey ska administreras som en subkutan injektion.
- Talvey ska administreras av hälso- och sjukvårdspersonal med lämplig medicinsk utrustning och personal för att behandla allvarliga reaktioner, inklusive CRS.

- Injicera den volym av Talvey som krävs i den subkutana vävnaden i buken (föredraget injektionsställe). Alternativt kan Talvey injiceras i den subkutana vävnaden på andra ställen (t.ex. lår). Om flera injektioner krävs ska det vara minst 2 cm mellan injektionerna av Talvey.
- Injicera inte i tatueringar, ärr eller hudområden med rodnad, blåmärken, ömhet, förhårdnad eller som inte är intakta.
- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.