

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Talvey 2 mg/ml injekční roztok
Talvey 40 mg/ml injekční roztok
talkvetamab (talquetamabum)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Talvey a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Talvey podán
3. Jak se přípravek Talvey podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Talvey uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Talvey a k čemu se používá

Přípravek Talvey je lék k léčbě rakoviny, který obsahuje léčivou látku talkvetamab. Talkvetamab je protilátka, druh bílkoviny, která rozpoznává specifické cíle v těle a navazuje se na ně. Byla navržena tak, aby se navázala na bílkovinu GPRC5D (anglicky *G Protein-coupled receptor family C group 5 member D*), která se nachází na nádorových buňkách mnohočetného myelomu, a na bílkovinu diferenciačního klastru 3 (CD3) (anglicky *cluster of differentiation 3*), která se nachází na T-lymfocytech (druh bílých krvinek). T-lymfocyty jsou součástí imunitního systému organismu a pomáhají chránit tělo před infekcí. Mohou také ničit nádorové buňky. Když se tento lék naváže na tyto buňky, dojde ke spojení nádorových buněk a T-lymfocytů. To povzbudí T-lymfocyty k ničení nádorových buněk mnohočetného myelomu.

Přípravek Talvey se používá k léčbě dospělých s nádorovým onemocněním kostní dřeně nazývaným mnohočetný myelom.

Používá se u pacientů, kteří podstoupili nejméně tři jiné způsoby léčby, které nefungovaly nebo přestaly fungovat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Talvey podán

Přípravek Talvey Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na talkvetamab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká, přípravek Talvey neužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před tím, než Vám bude přípravek Talvey podán, se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou před tím, než Vám bude přípravek Talvey podán.

Závažné nežádoucí účinky

Existují závažné nežádoucí účinky, které se mohou objevit po zahájení léčby přípravkem Talvey. Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou, musíte o nich neprodleně informovat svého lékaře nebo zdravotní sestru, protože mohou vyžadovat okamžitou lékařskou péči.

Svého lékaře nebo zdravotní sestru ihned informujte, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- Znamky stavu známého jako „syndrom z uvolnění cytokinů“ (CRS). Syndrom z uvolnění cytokinů je závažná imunitní reakce s příznaky, jako je horečka, nízký krevní tlak, zimnice, potíže s dýcháním, únava, bolest hlavy, rychlý srdeční tep a zvýšená hladina jaterních enzymů v krvi.
- Účinky na nervový systém. Příznaky zahrnují pocit zmatenosti, pocit dezorientovanosti, pocit ospalosti, pocit snížené pozornosti, pomalé nebo obtížné myšlení, narušené myšlení nebo snížené vědomí, zmatenost, potíže s mluvením a porozuměním řeči. Některé z nich mohou být známkami závažné imunitní reakce nazývané „syndrom neurotoxicity asociovaný s imunitními efektorovými buňkami“ (ICANS).
- Problémy s ústy, jako je ztráta chuti, sucho v ústech, potíže s polykáním a zánět sliznice úst.
- Kožní problémy jako je vyrážka, zarudnutí a problémy s nehty.
- Pocit tepla, horečka, zimnice nebo třes, bolest v krku nebo vředy v ústech mohou být známkami infekce.

Talvey a vakcíny

Promluvte si se svým lékařem nebo zdravotní sestrou před tím, než Vám bude přípravek Talvey podán, pokud jste byl(a) nedávno očkovan(a) nebo budete očkovan(a). Váš imunitní systém (přirozená obranyschopnost organismu) nemusí při používání tohoto přípravku reagovat na očkování správně.

Nejméně 4 týdny před zahájením léčby přípravkem Talvey a nejméně 4 týdny po podání Vaší poslední dávky by Vám neměly být podávány živé vakcíny (což je specifický typ vakcíny).

Testy a kontroly

Před podáním přípravku Talvey Vám lékař zkontroluje krev, aby zjistil hladiny různých krevních buněk a vyšetřil, zda se u Vás neprojevují známky infekce. Infekce budou léčeny před zahájením léčby tímto přípravkem.

Po podání přípravku Talvey Vás bude lékař sledovat, zda se u Vás neprojeví nežádoucí účinky. Bude Vám také pravidelně kontrolovat krevní obraz, protože při používání tohoto přípravku může dojít ke snížení počtu krevních buněk a dalších složek krve.

Děti a dospívající

Přípravek Talvey se nemá podávat dětem ani dospívajícím do 18 let, protože tento lék nebyl u této věkové skupiny studován a není známo, jak na ně bude tento lék působit.

Další léčivé přípravky a přípravek Talvey

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, a rostlinných přípravků.

Těhotenství, antikoncepce a kojení

Těhotenství a antikoncepce

Přípravek Talvey má potenciál k přenosu z matky na vyvíjející se plod. Účinky přípravku Talvey na vyvíjející se plod nejsou známy a riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit.

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru dříve, než Vám bude tento lék podán.

Pokud během léčby tímto přípravkem otěhotníte, ihned to sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Pokud byste mohla otěhotnět, musíte během léčby přípravkem Talvey a po dobu 3 měsíců po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci. Váš lékař před zahájením léčby zkontroluje, zda nejste těhotná.

Pokud Vaše partnerka otěhotní během doby, kdy používáte tento přípravek, sdělte to ihned svému lékaři.

Pokud jste tento přípravek používala během těhotenství, Vašemu novorozenému dítěti nemají být podávány žádné živé vakcíny, dokud nedosáhne věku alespoň čtyř týdnů.

Kojení

Není známo, zda přípravek Talvey prostupuje do mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/kojence nelze vyloučit. Před zahájením používání tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem. Vy a Váš lékař rozhodnete, zda je přínos kojení větší než riziko pro Vaše dítě. Pokud se s lékařem rozhodnete ukončit používání tohoto přípravku, nekojte po dobu 3 měsíců po ukončení léčby.

Plodnost

Nejsou k dispozici žádné údaje o účinku talkvetamabu na plodnost. Účinky talkvetamabu na plodnost u mužů a žen nebyly ve studiích na zvířatech hodnoceny.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé mohou během používání přípravku Talvey pociťovat únavu, závratě nebo zmatenost. Neřidte, nepoužívejte nástroje ani neobsluhujte stroje od podání první dávky až do doby nejméně 48 hodin po podání první léčebné dávky přípravku Talvey, nebo podle pokynů lékaře.

Přípravek Talvey obsahuje sodík

Přípravek Talvey obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Talvey podává

Kolik přípravku se podává

Přípravek Talvey Vám bude podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou pacientů s mnohočetným myelomem. Váš lékař rozhodne, kolik přípravku Talvey Vám bude podáno. Dávka přípravku Talvey bude záviset na Vaší tělesné hmotnosti.

Přípravek Talvey se podává buď jednou týdně nebo jednou za 2 týdny v závislosti na dávce následovně:

0,4 mg/kg jednou týdně:

- Jako první dávku dostanete 0,01 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti.
- Jako druhou dávku dostanete 0,06 mg na kilogram tělesné hmotnosti o 2 až 4 dny později.
- Jako třetí dávku dostanete „léčebnou dávku“ 0,4 mg na kilogram tělesné hmotnosti za 2 až 4 dny po druhé dávce.
- Po třetí dávce budete následně dostávat „léčebnou dávku“ jednou týdně.
- Léčba bude pokračovat tak dlouho, dokud Vám bude přípravek Talvey přinášet prospěch.

Po každé z prvních tří dávek Vás bude lékař sledovat, zda se u Vás neprojeví nežádoucí účinky. Bude Vás sledovat po dobu 2 dnů po každé dávce. Po každé z prvních tří dávek zůstaňte v blízkosti zdravotnického zařízení pro případ, že byste měl(a) nežádoucí účinky.

Pokud se u Vás po kterékoli z prvních dvou dávek objeví nežádoucí účinky, může lékař rozhodnout vyčkat až 7 dní, než Vám bude podána další dávka.

0,8 mg/kg jednou za 2 týdny:

- Jako první dávku dostanete 0,01 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti.
- Jako druhou dávku dostanete 0,06 mg na kilogram tělesné hmotnosti o 2 až 4 dny později.
- Jako třetí dávku dostanete 0,4 mg na kilogram tělesné hmotnosti o 2 až 4 dny později.
- Jako čtvrtou dávku dostanete „léčebnou dávku“ 0,8 mg na kilogram tělesné hmotnosti za 2 až 4 dny po třetí dávce.
- Po čtvrté dávce budete následně dostávat „léčebnou dávku“ jednou za 2 týdny.
- Léčba bude pokračovat tak dlouho, dokud Vám bude přípravek Talvey přinášet prospěch.

Po každé z prvních čtyř dávek Vás bude lékař sledovat, zda se u Vás neprojeví nežádoucí účinky. Bude Vás sledovat po dobu 2 dnů po každé dávce. Po každé z prvních čtyř dávek zůstaňte v blízkosti zdravotnického zařízení pro případ, že byste měl(a) nežádoucí účinky.

Pokud se u Vás po kterékoli z prvních tří dávek objeví nežádoucí účinky, může lékař rozhodnout vyčkat až 7 dní, než Vám bude podána další dávka.

Rozhodnutí, zda používat dávku 0,4 mg/kg jednou týdně nebo dávku 0,8 mg/kg každé dva týdny se má učinit po poradě s lékařem.

Jak se přípravek podává

Přípravek Talvey Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra jako injekci pod kůži (podkožní injekci). Podává se do oblasti břicha nebo stehna.

Léky podávané během léčby přípravkem Talvey

Před prvními třemi dávkami (pokud dostáváte 0,4 mg/kg tělesné hmotnosti) nebo prvními čtyřmi dávkami (pokud dostáváte 0,8 mg/kg tělesné hmotnosti) přípravku Talvey Vám budou podány léky, které pomáhají snižovat pravděpodobnost nežádoucích účinků. Ty mohou zahrnovat:

- léky na zmírnění alergické reakce (antihistaminika)
- léky na zmírnění zánětu (kortikosteroidy)
- léky na zmírnění horečky (například paracetamol)

Na základě jakýchkoli příznaků, které máte, Vám tyto léky mohou být podány i při dalších dávkách přípravku Talvey.

Na základě jakýchkoli příznaků, které se u Vás objevily, nebo nemocí prodělaných v minulosti Vám také mohou být podány další léky.

Pokud Vám bylo podáno více přípravku Talvey, než mělo

Tento přípravek Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. Pokud Vám jej bude podáno příliš mnoho (předávkování), bude Vás lékař kontrolovat s ohledem na nežádoucí účinky.

Pokud zapomenete přijít na podání přípravku Talvey

Je velmi důležité, abyste se dostavoval(a) na všechna podání přípravku, aby bylo zajištěno, že léčba bude fungovat. Pokud na podání přípravku zapomenete přijít, další návštěvu uskutečňte co nejdříve.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, které mohou mít těžký průběh a mohou vést k úmrtí, ihned zavolejte lékařskou pomoc.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- syndrom neurotoxicity související s imunitními efektorovými buňkami (ICANS), závažná imunitní reakce, která může ovlivnit nervový systém. Některými z příznaků jsou:
 - pocit zmatenosti
 - snížená pozornost nebo nižší bdělost
 - pocit dezorientovanosti
 - pocit ospalosti
 - nízká energie
 - pomalé a obtížné myšlení.
- syndrom z uvolnění cytokinů (CRS), závažná imunitní reakce. CRS může vyvolat příznaky jako je:
 - horečka
 - nízký krevní tlak
 - zimnice
 - nízká hladina kyslíku v krvi
 - bolest hlavy
 - zrychlený srdeční tep
 - zvýšená hladina jaterních enzymů v krvi
- nízké hladiny neutrofilů (neutropenie), což je typ bílých krvinek, které pomáhají bojovat proti infekci
- nízký počet krevních destiček (trombocytopenie), což jsou buňky, které napomáhají srážení krve

Pokud zaznamenáte kterýkoli z výše uvedených závažných nežádoucích účinků, ihned to sdělte svému lékaři.

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky jsou uvedeny níže. Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- problémy s nehty
- bolest svalů a kloubů (muskoskeletální bolest)
- nízký počet červených krvinek (anemie)
- pocit únavy
- zimnice
- úbytek tělesné hmotnosti
- abnormálně suchá kůže nebo sliznice, například v ústech a očích (xeróza)
- nízký počet lymfocytů (lymfopenie), což je určitý typ bílých krvinek
- problémy se schopností vyvíjet pohyb nebo jej ovládat (porucha motoriky)
- pocit točení hlavy
- poškození nervů, které může vést k mravenčení, necitlivosti, bolestem nebo ztrátě vnímání bolesti (senzorická neuropatie)
- poškození mozku nebo onemocnění ovlivňující funkci mozku (encefalopatie)
- průjem
- pocit na zvracení
- zácpa
- bolest žaludku
- zvracení
- infekce v nose, dutinách nebo v hrdle (infekce horních cest dýchacích)
- svědění (pruritus)
- snížení chuti k jídlu
- bolest
- nízký počet bílých krvinek (leukopenie)
- nízké hladiny draslíku v krvi (hypokalemie)
- nízké hladiny fosfátu v krvi (hypofosfatemie)
- nízké hladiny hořčíku v krvi (hypomagnezemie)
- nízká hladina protilátek nazývaných imunoglobuliny v krvi (hypogamaglobulinemie), což může zvyšovat vznik infekcí
- otok vyvolaný hromaděním tekutin v těle (edém)
- podráždění nebo bolest v místě podání injekce
- zvýšená hladina jaterních enzymů v krvi
- infekce covid-19
- krevní testy mohou ukázat delší čas srážlivosti krve (snížení hladiny fibrinogenu, zvýšení INR a prodloužení PTT- test k vyšetření srážlivosti krve)
- bakteriální infekce
- bolest v ústech
- plísňová infekce
- horečka (pyrexie)
- bolest hlavy
- dušnost (dyspnoe)
- kašel

- problémy s ústý a polykáním, jako je změna chuti (dysgeuzie), sucho v ústech, potíže s polykáním (dysfagie) a zánět sliznice úst (stomatitida)
- kožní potíže zahrnující kožní vyrážku

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- padání vlasů
- krvácení, které může být závažné (hemoragie)
- plicní infekce (pneumonie)
- virová infekce
- otrava krve (sepsa)
- nízký počet určitého typu bílých krvinek (neutrofilů) s horečkou
- zarudnutí, otok, brnění nebo pocit pálení s popraskáním kůže na dlaních a/nebo na chodidlech (syndrom ruka-noha)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Talvey uchovávat

Přípravek Talvey bude uchovávat Váš lékař v nemocnici nebo na klinice. Následující informace jsou proto určeny především zdravotnickým pracovníkům.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku injekční lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Před tím, než tento přípravek použijete, roztok zkontrolujte, zda neobsahuje částice nebo nezměnil barvu. Roztok musí být bezbarvý nebo světle žlutý. Nepoužívejte tento přípravek, pokud je zakalený, změnil barvu nebo obsahuje viditelné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Talvey obsahuje

- Léčivou látkou je talkvetamab. Přípravek Talvey se dodává ve dvou různých silách:
 - 2 mg/ml – jedna 1,5ml injekční lahvička obsahuje 3 mg talkvetamabu
 - 40 mg/ml – jedna 1ml injekční lahvička obsahuje 40 mg talkvetamabu
- Pomocnými látkami jsou dihydrát dinatrium-edetátu (E 385), ledová kyselina octová (E 260), polysorbát 20 (E 432), trihydrát natrium-acetátu (E 262), sacharosa (E 473), voda pro injekci (viz část „Přípravek Talvey obsahuje sodík“ v bodě 2).

Jak přípravek Talvey vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Talvey je injekční roztok (injekce) a je to bezbarvá až světle žlutá tekutina.

Přípravek Talvey se dodává v papírové krabici obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nizozemsko

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

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

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

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

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

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

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

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

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2025.

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněčné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

<----->

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Injekční lahvičky přípravku Talvey se dodávají jako injekční roztok připravený k použití, který se před podáním nemusí ředit.

K dosažení léčebné dávky se nesmějí kombinovat injekční lahvičky přípravku Talvey s různými koncentracemi.

Při přípravě a podání přípravku Talvey je třeba použít aseptickou techniku.

Příprava přípravku Talvey

- K přípravě přípravku Talvey použijte následující referenční tabulky
 - Tabulku 1 použijte ke stanovení celkové dávky, injekčního objemu a potřebného počtu injekčních lahviček na základě aktuální tělesné hmotnosti pacienta pro dávku 0,01 mg/kg s použitím injekční lahvičky přípravku Talvey 2 mg/ml.

Tabulka 1: Dávka 0,01 mg/kg: injekční objemy s použitím injekční lahvičky přípravku Talvey 2 mg/ml

	Tělesná hmotnost (kg)	Celková dávka^a (mg)	Injekční objem (ml)	Počet injekčních lahviček (1 injekční lahvička = 1,5 ml)
Dávka 0,01 mg/kg	35 až 39	0,38	0,19	1
	40 až 45	0,42	0,21	1
	46 až 55	0,5	0,25	1
	56 až 65	0,6	0,3	1
	66 až 75	0,7	0,35	1
	76 až 85	0,8	0,4	1
	86 až 95	0,9	0,45	1
	96 až 105	1,0	0,5	1
	106 až 115	1,1	0,55	1
	116 až 125	1,2	0,6	1
	126 až 135	1,3	0,65	1
	136 až 145	1,4	0,7	1
	146 až 155	1,5	0,75	1
	156 až 160	1,6	0,8	1

^a Celková dávka (mg) se vypočítá na základě zaokrouhleného injekčního objemu (ml)

- Tabulku 2 použijte ke stanovení celkové dávky, injekčního objemu a potřebného počtu injekčních lahviček na základě aktuální tělesné hmotnosti pacienta pro dávku 0,06 mg/kg s použitím injekční lahvičky přípravku Talvey 2 mg/ml.

Tabulka 2: Dávka 0,06 mg/kg: injekční objemy s použitím injekční lahvičky přípravku Talvey 2 mg/ml

	Tělesná hmotnost (kg)	Celková dávka^a (mg)	Injekční objem (ml)	Počet injekčních lahviček (1 injekční lahvička = 1,5 ml)
Dávka 0,06 mg/kg	35 až 39	2,2	1,1	1
	40 až 45	2,6	1,3	1
	46 až 55	3	1,5	1
	56 až 65	3,6	1,8	2
	66 až 75	4,2	2,1	2
	76 až 85	4,8	2,4	2
	86 až 95	5,4	2,7	2
	96 až 105	6	3	2
	106 až 115	6,6	3,3	3
	116 až 125	7,2	3,6	3
	126 až 135	7,8	3,9	3
	136 až 145	8,4	4,2	3
	146 až 155	9	4,5	3
	156 až 160	9,6	4,8	4

^a Celková dávka (mg) se vypočítá na základě zaokrouhleného injekčního objemu (ml)

- Tabulku 3 použijte ke stanovení celkové dávky, injekčního objemu a potřebného počtu injekčních lahviček na základě aktuální tělesné hmotnosti pacienta pro dávku 0,4 mg/kg s použitím injekční lahvičky přípravku Talvey 40 mg/ml.

Tabulka 3: Dávka 0,4 mg/kg: injekční objemy s použitím injekční lahvičky přípravku Talvey 40 mg/ml

	Tělesná hmotnost (kg)	Celková dávka^a (mg)	Injekční objem (ml)	Počet injekčních lahviček (1 injekční lahvička = 1,0 ml)
Dávka 0,4 mg/kg	35 až 39	14,8	0,37	1
	40 až 45	16	0,4	1
	46 až 55	20	0,5	1
	56 až 65	24	0,6	1
	66 až 75	28	0,7	1
	76 až 85	32	0,8	1
	86 až 95	36	0,9	1
	96 až 105	40	1	1
	106 až 115	44	1,1	2
	116 až 125	48	1,2	2
	126 až 135	52	1,3	2
	136 až 145	56	1,4	2
	146 až 155	60	1,5	2
	156 až 160	64	1,6	2

^a Celková dávka (mg) se vypočítá na základě zaokrouhleného injekčního objemu (ml)

- Tabulku 4 použijte ke stanovení celkové dávky, injekčního objemu a potřebného počtu injekčních lahviček na základě aktuální tělesné hmotnosti pacienta pro dávku 0,8 mg/kg s použitím injekční lahvičky přípravku Talvey 40 mg/ml.

Tabulka 4: Dávka 0,8 mg/kg: injekční objemy s použitím injekční lahvičky přípravku Talvey 40 mg/ml

	Tělesná hmotnost (kg)	Celková dávka^a (mg)	Injekční objem (ml)	Počet injekčních lahviček (1 injekční lahvička = 1,0 ml)
Dávka 0,8 mg/kg	35 až 39	29,6	0,74	1
	40 až 45	34	0,85	1
	46 až 55	40	1	1
	56 až 65	48	1,2	2
	66 až 75	56	1,4	2
	76 až 85	64	1,6	2
	86 až 95	72	1,8	2
	96 až 105	80	2	2
	106 až 115	88	2,2	3
	116 až 125	96	2,4	3
	126 až 135	104	2,6	3
	136 až 145	112	2,8	3
	146 až 155	120	3	3
	156 až 160	128	3,2	4

^a Celková dávka (mg) se vypočítá na základě zaokrouhleného injekčního objemu (ml)

- Zkontrolujte, zda je přípravek Talvey injekční roztok bezbarvý až světle žlutý. Nepoužívejte přípravek, pokud má roztok změněnou barvu, je zakalený nebo pokud obsahuje viditelné částice.
- Injekční lahvičku přípravku Talvey v příslušné síle vyjměte z chladničky (2 °C až 8 °C) a nechejte ji alespoň 15 minut dosáhnout okolní teploty (15 °C až 30 °C). Injekční lahvičku přípravku Talvey neohřívejte žádným jiným způsobem.

- Po dosažení okolní teploty jemně otáčejte injekční lahvičkou po dobu přibližně 10 sekund, aby se obsah promísil. Neprotřepávejte.
- Pomocí přenosové jehly natáhněte z injekční lahvičky/injekčních lahviček do injekční stříkačky vhodné velikosti požadovaný objem přípravku Talvey.
 - Jeden injekční objem nemá přesáhnout 2,0 ml. Dávky vyžadující větší objem než 2,0 ml rozdělte na stejné díly do několika injekčních stříkaček.
- Přípravek Talvey je kompatibilní s nerezovými injekčními jehlami a polypropylenovým nebo polykarbonátovým materiálem injekčních stříkaček.
- Přenosovou jehlu nahraďte injekční jehlou o příslušné velikosti.

Podávání přípravku Talvey

- Přípravek Talvey se podává subkutánní injekcí.
- Přípravek Talvey má podávat zdravotnický pracovník s odpovídajícím lékařským vybavením a personálem pro zvládnutí závažných reakcí, včetně CRS.
- Požadovaný objem přípravku Talvey podávejte do podkožní tkáně na břicho (preferované místo podání injekce). Alternativně lze přípravek Talvey podat do podkožní tkáně na jiných místech (např. stehno). Pokud je potřeba více injekcí, injekce přípravku Talvey se mají podat nejméně 2 cm od sebe.
- Injekci nepodávejte do tetování nebo jizev ani do míst, kde je kůže zarudlá, pohmožděná, citlivá, zatvrdlá nebo nějak porušená.
- Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.