TALVEY®
TALQUETAMAB
3 mg/1,5 ml; 40 mg/1 ml
Solución inyectable

Vía subcutánea

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero. incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es TALVEY® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de que le administren TALVEY®?
3. ¿Cómo se proporciona TALVEY®?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TALVEY®
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es TALVEY® y para qué se utiliza?

TALVEY® es un medicamento oncológico que contiene el principio activo talquetamab.

Talquetamab es un anticuerpo, un tipo de proteína que reconoce y se adhiere a blancos específicos en su cuerpo.

Se diseñó para unirse a la proteína GPRC5D (receptores de la familia de receptores acoplados a proteína G del grupo C de 5 miembros D), la cual se encuentra en células cancerosas del mieloma múltiple, y a CD3, una proteína en las células T (un tipo de glóbulo blanco). Las células T son parte de las defensas naturales del cuerpo y ayudan a proteger al cuerpo de las infecciones. También pueden destruir células cancerígenas. Cuando este medicamento se une a estas células, une a las células cancerígenas con las células T. Esto fomenta a que las células T destruyan las células cancerosas del mieloma múltiple.

TALVEY® se usa para tratar adultos con mieloma múltiple, un cáncer de la médula ósea.
Se utiliza cuando los pacientes han tenido al menos otros tres tipos de tratamiento que no han funcionado o han dejado de funcionar.

2. ¿Qué necesita saber antes de que le administren TALVEY®?

No debe recibir TALVEY®
Si es alérgico a talquetamab o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No utilice TALVEY® si lo anterior se aplica en su caso. Si usted no está seguro, hable con su médico antes de que le administren TALVEY®.

Advertencias y precauciones
Hable con su médico antes de que le administren TALVEY®.

Efectos secundarios graves
Hay efectos secundarios graves que pueden ocurrir después de usted comience a tomar TALVEY®. Usted debe informar a su médico de inmediato si estos ocurren, ya que pueden requerir que usted obtenga atención médica inmediata.

Avise a su médico de inmediato si experimenta alguno de los siguientes:
- Signos de una condición conocida como "síndrome de liberación de citocinas" (SLC). El SLC es una reacción inmunitaria grave con síntomas como fiebre, baja presión arterial, escalofríos, dificultad para respirar, fatiga, dolor de cabeza, latidos cardíacos acelerados y aumento del nivel de enzimas hepáticas en la sangre
- Efectos en su sistema nervioso. Los síntomas incluyen sensación de confusión, sensación de desorientación, sensación de somnolencia, sensación de falta de alerta, pensamiento lento o dificultad para pensar, pensamientos alterados o disminución de la conciencia, confusión, dificultad para hablar y entender el discurso. Algunos de estos pueden ser signos de una reacción inmunitaria grave llamada "síndrome de neurotoxicidad asociado con las células inmunoefectoras" (ICANS)
- Problemas de la boca, tales como pérdida del gusto, boca seca, dificultad para tragar e inflamación de la mucosa de la boca
- Problemas en la piel, tales como erupción, enrojecimiento y problemas en las uñas
- Sentirse caliente, fiebre, escalofríos o temblores, garganta sensible o úlceras en la boca que podrían ser signos de una infección

TALVEY® y vacunas
Hable con su médico antes de recibir TALVEY® si ha recibido una vacuna reciente o recibirá vacunas. Su sistema inmune (las defensas naturales del cuerpo) pueden no responder tan bien a la vacunación cuando está tomando este medicamento.

Usted no debe recibir vacuna de organismos vivos, un tipo específico de vacunas, desde al menos 4 semanas antes de comenzar su tratamiento con TALVEY® hasta al menos 4 semanas después que haya tomado su última dosis.

Pruebas y controles
Antes de recibir TALVEY®, su médico controlará su sangre para ver sus niveles de las diferentes células de la sangre y para evaluar los signos de infección. Las infecciones se tratarán antes de que empiece a tomar este medicamento.

Después de recibir TALVEY®, su médico controlará por reacciones adversas. También controlará regularmente sus recuentos sanguíneos, ya que el número de células sanguíneas y otros componentes de la sangre podría disminuir cuando usted toma este medicamento.

Niños y adolescentes
TALVEY® no debe utilizarse en niños o jóvenes menores de 18 años, debido a que este medicamento no ha sido estudiado en este grupo de edad y se desconoce como este medicamento puede afectarles.

Otros medicamentos y TALVEY®
Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos que puede obtener sin receta médica y medicamentos a base de hierbas.

Embarazo, anticoncepción y lactancia

Embarazo y anticoncepción

TALVEY® tiene el potencial de transmitirse de la madre al feto en desarrollo. Se desconocen los efectos de TALVEY® en el feto en desarrollo y no se puede excluir el riesgo para los recién nacidos/niños.

Si usted está embarazada, cree que podría estar embarazada o está planeando tener un bebé, hable al respecto con su médico antes de que le administren este medicamento.

Si usted queda embarazada mientras recibe tratamiento con este medicamento, informe a su médico de inmediato.

Si su pareja queda embarazada mientras toma este medicamento, informe a su médico de inmediato.

En caso de exposición durante el embarazo, las vacunas con virus vivos en recién nacidos deben posponerse hasta que el bebé tenga cuatro semanas.

Anticoncepción

Si usted podría quedar embarazada, debe usar anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante 3 meses después de suspender el tratamiento con TALVEY®.

Lactancia

Se desconoce si TALVEY® pasa a la leche materna. No se puede excluir el riesgo para los recién nacidos/lactantes. Consulte a su médico antes de recibir este medicamento. Usted y su médico decidirán si el beneficio de amamantar es mayor que el riesgo para su bebé. Si usted y su médico deciden dejar de tomar este medicamento, usted no debe amamantar por 3 meses después de suspender el tratamiento.

Fertilidad

No hay datos relativos al efecto de TALVEY® sobre la fertilidad. No se han evaluado los efectos de TALVEY® sobre la fertilidad masculina y femenina en estudios realizados en animales.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas pueden sentirse cansadas, mareadas o confundidas mientras toman TALVEY®. No conduzca, no use herramientas o maquinaria hasta al menos 48 horas después de recibir cada una de sus primeras tres dosis de TALVEY®, o según las indicaciones de su médico.

TALVEY® contiene sodio

TALVEY® contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. ¿Cómo se administra TALVEY®?

¿Cuánto se administra?

Su médico calculará su dosis de TALVEY®. La dosis de TALVEY® dependerá de su peso corporal.

TALVEY® se administra una vez a la semana o una vez cada 2 semanas de la siguiente manera:

0,4 mg/kg una vez a la semana:
- Recibirá 0,01 mg por cada kilogramo de peso corporal para su primera dosis
- Recibirá 0,06 mg por kilogramo de peso corporal como segunda dosis de 2 a 4 días después
- A continuación, recibirá una "dosis de tratamiento" de 0,4 mg por kilogramo de peso corporal de 2 a 4 días después de la segunda dosis
- Luego recibirá una “dosis de tratamiento” una vez a la semana.
- El tratamiento continuará mientras obtenga beneficios de TALVEY®.

0,8 mg/kg una vez cada 2 semanas:
- Recibirá 0,01 mg por cada kilogramo de peso corporal para su primera dosis.
- Recibirá 0,06 mg por kilogramo de peso corporal como segunda dosis de 2 a 4 días después.
- Recibirá 0,4 mg por kilogramo de peso corporal como tercera dosis de 2 a 4 días después.
- A continuación, recibirá una "dosis de tratamiento" de 0,8 mg por kilogramo de peso corporal de 2 - 4 días después de la tercera dosis.
- Luego recibirá una "dosis de tratamiento" una vez cada 2 semanas.
- El tratamiento continuará mientras obtenga beneficios de TALVEY®.

Su médico lo controlará para detectar efectos secundarios después de las primeras tres dosis. Lo hará durante 2 días después de cada dosis. Debe permanecer cerca de un centro de atención médica después de cada una de las primeras tres dosis en caso de que tenga efectos secundarios.

Si experimenta efectos secundarios después de cualquiera de sus primeras tres dosis, su médico puede decidir esperar hasta 7 días antes de administrarle la próxima dosis.

La decisión de usar ya sea la dosis de 0,4 mg/kg una vez a la semana o de 0,8 mg/kg cada dos semanas debe consultarse con su médico.

¿Cómo se administra el medicamento?
Su médico le administrará TALVEY® mediante una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea). Se administrará en el área del estómago (abdomen) o el muslo.

Medicamentos administrados durante el tratamiento con TALVEY®
Antes de las primeras tres dosis de la pauta posológica de 0,4 mg/kg o las primeras cuatro dosis de la pauta posológica de 0,8 mg/kg de TALVEY®, se le administrarán medicamentos que ayudan a reducir la posibilidad de efectos secundarios. Estos pueden incluir:
- Medicamentos para una reacción alérgica (antihistamínicos)
- Medicamentos para la inflamación (corticosteroides)
- Medicamentos para la fiebre (como paracetamol)

Es posible que le administren estos medicamentos en dosis posteriores de TALVEY® según los síntomas que tenga.

También se le pueden administrar medicamentos adicionales en función de cualquier síntoma que experimente o en función de sus antecedentes médicos.

Si le administran más TALVEY® del que debe
Este medicamento será administrado por su médico o enfermero. En el caso de que se le administre demasiado (una sobredosis), su médico lo revisará para detectar efectos secundarios.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Si olvida su cita para recibir TALVEY®
Es muy importante acudir a todas sus citas para asegurarse de que su tratamiento funcione. Si falta a una cita, programe otra lo antes posible.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos serios
Busque atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes efectos secundarios, que pueden ser graves y pueden ser mortales.

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de 10 personas)
- Reacción inmunitaria grave denominada SLC que puede causar síntomas como fiebre, presión arterial baja, escalofríos, niveles bajos de oxígeno en la sangre, dolor de cabeza, latidos cardíacos rápidos y aumento del nivel de enzimas del hígado en la sangre
- Niveles bajos de un tipo de glóbulos blancos (neutropenia)
- Número bajo de 'plaquetas' (células que ayudan a la coagulación de la sangre, trombocitopenia)

- Una reacción inmune grave llamada ICANS que podría afectar su sistema nervioso. Algunos de los síntomas son:
  - Sentirse confundido
  - Sentirse menos alerta o menos consciente
  - Sentirse desorientado
  - Somnolencia
  - Sentirse con poca energía
  - Lentitud y dificultad para pensar

Informe a su médico de inmediato si nota alguno de los efectos secundarios graves mencionados anteriormente.

Otros efectos adversos
Otros efectos secundarios se enumeran a continuación. Informe a su médico si presenta alguno de estos efectos secundarios.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de 10 personas)
- Problemas de uñas
- Dolor muscular y articular

- Número bajo de glóbulos rojos
- Sentirse muy cansado
- Escalofríos
- Pérdida de peso
- Piel anormalmente seca que puede afectar los revestimientos protectores del cuerpo (como la boca y los ojos)
- Número bajo de un tipo de glóbulos blancos (linfocitos)
- Problema para producir o controlar el movimiento
- Sensación de mareo
- Daño nervioso que puede causar hormigueo, entumecimiento, dolor o pérdida de sensación de dolor
- Cambio en la función cerebral (encefalopatía)
- Diarrea, náuseas o estreñimiento
- Dolor de estómago
- Vómitos
- Nariz, senos paranasales o garganta infectados (resfriado)
- Picazón
- Disminución del apetito
- Dolor
- Número bajo de glóbulos blancos
- Bajo nivel de “potasio”, “fosfato” o “magnesio” en la sangre
- Bajo nivel de anticuerpos llamados “inmunoglobulinas" en la sangre, lo cuál puede hacer más probables las infecciones
- Hinchazón causada por la acumulación de líquido en el cuerpo
- Irritación o dolor donde se aplica la inyección
- Aumento del nivel de 'transaminasas' en la sangre
- Infección por COVID-19
- Análisis de sangre pueden mostrar que a la sangre le toma más tiempo en coagular (disminución del fibrinógeno, RIN aumentado y prolongación del TP)
- Infección bacteriana
- Dolor de boca
- Micosis (infección fúngica)
- Fiebre (pirexia)
- Cefalea
- Falta de aliento (disnea)
- Tos
- Problemas con la boca y al tragar. Como cambio en el sentido del gusto (disgeusia), boca seca, dificultad para tragar (disfagia) e inflamación del revestimiento de la boca (estomatitis)
- Problemas de la piel, incluyendo erupción cutánea

<u>Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 10 personas)</u>
- Pérdida de pelo
- Sangrado, el cuál puede ser severo (hemorragia)
- Neumonía (infección pulmonar)
- Infección viral
- Infección grave en todo el cuerpo (sepsis)
- Bajo número de un tipo de células sanguíneas blanca (neutrófilos), con fiebre
- Enrojecimiento, hinchazón, hormigueo o sensación de ardor con agrietamiento de la piel en las palmas de las manos y/o plantas de los pies (síndrome mano-pie).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 100 personas)
- Incapacidad para coordinar los movimientos musculares.

Informe de efectos adversos
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de TALVEY®

Su médico almacenará TALVEY® en el hospital o la clínica.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el frasco ampolla después de "VTO". La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes que se indica.

Conservar entre 2°C y 8°C.
No congelar. No agitar. Conservar en el envase original para proteger de la luz.

Antes de usar el medicamento, verifique si la solución presenta partículas o decoloración. La solución debe ser de incolora a amarillo claro. No use este medicamento si está turbio, decolorado o contiene partículas visibles.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Su profesional de la salud descartará cualquier medicamento que ya no se esté usando. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores a 24 horas a una temperatura de 2 a 8 ºC, a menos que la preparación se hay realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6. Contenido del envase e información adicional

TALVEY® se presenta en envases conteniendo 1 frasco ampolla.

Composición

TALVEY® 2 mg/ml
Cada frasco ampolla de 1,5 ml contiene: talquetamab 3 mg (2 mg/ml).
Excipientes: edetato disódico dihidrato, ácido acético glacial, polisorbato 20, acetato de sodio trihidrato, sacarosa, agua para inyectables.

TALVEY® 40 mg/ml
Cada frasco ampolla de 1 ml contiene: talquetamab 40 mg (40 mg/ml).

Excipientes: edetato disódico dihidrato, ácido acético glacial, polisorbato 20, acetato de sodio trihidrato, sacarosa, agua para inyectables.

Talquetamab es un anticuerpo biespecífico humanizado de inmunoglobulina G4-prolina, alanina, alanina (IgG4-PAA) dirigido contra los receptores de la familia de receptores acoplados a proteína G del grupo C de 5 miembros D (GPRC5D) y receptores CD3, producido en células de ovario de hámster chino por tecnología de ADN recombinante.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaboración y acondicionamiento primario por: Patheon Manufacturing Services LLC, 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, Estados Unidos.

Acondicionamiento secundario por: Janssen Pharmaceutica, Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Bélgica.

Importado por: Johnson & Johnson de Chile S.A.
Cerro Colorado 5240 Piso 9 Torres del Parque I, Las Condes, Santiago, Chile.
Reacondicionado por Novofarma Service S.A., Av. Victor Uribe 2300, Quilicura, Santiago, Chile.
Distribuido por Novofarma Service S.A., Av. Victor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile
Venta bajo receta simple
Reg. I.S.P. N°: B-3162 (3 mg/1,5 ml)/B-3163 (40 mg/ 1 ml)

Centro de Atención al Cliente
Por correo electrónico: infocenterCL@its.jnj.com
Por teléfono: 800-835-161

www.jnj.com

© Johnson & Johnson y sus afiliadas (2025)

Fecha de última revisión: Basado en EMA agosto, 2023.