



<b>File Name</b>	TALVEY-PIL-HEB-D25		
<b>Product</b>	TALVEY	<b>Job No.</b>	SO25001091
<b>Language</b>	Hebrew	<b>Artwork</b>	Patient Leaflet
<b>Document History</b>			
<b>Ver.</b>	<b>Date</b>	<b>Change description</b>	<b>By</b>
1-Jan-26 12:45		Last save	

*Our Expertise. Your Success.*

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**טאלווי 2<sup>TM</sup> מ"ג/מ"ל**  
**טאלווי 40<sup>TM</sup> מ"ג/מ"ל**

### תמיסה להזרקה

#### חומר פעיל

טאלווי 2 מ"ג/מ"ל – כל מ"ל מכיל 2 מ"ג טלקטמאב (talquetamab)  
בקבוקון בנפח 1.5 מ"ל מכיל 3 מ"ג טלקטמאב.  
טאלווי 40 מ"ג/מ"ל – כל מ"ל מכיל 40 מ"ג טלקטמאב (talquetamab)  
בקבוקון בנפח 1 מ"ל מכיל 40 מ"ג טלקטמאב.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר טאלווי קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל.  
כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בטאלווי ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

טאלווי מותווה כתכשיר יחיד לטיפול במבוגרים עם מיאלומה נפוצה נשנית ועמידה, אשר קיבלו לפחות 3 טיפולים קודמים, לרבות תכשיר אימונומודולטורי, מעכב פרוטאזום ונוגדן נגד CD38 והדגימו התקדמות מחלה במהלך הטיפול האחרון.

**קבוצה תרפויטית:** נוגדנים חד שבטיים אחרים ונוגדנים מצומדי תרופה ( antibody drug conjugates), L01FX29.

טאלווי הוא תרופה נגד סרטן המכילה את החומר הפעיל טלקטמאב. טלקטמאב הוא נוגדן, סוג של חלבון אשר מזהה חלבוני מטרה ספציפיים בגוף ונקשר אליהם. הוא תוכנן להיקשר לחלבון GPRC5D (G Protein-coupled receptor family C group 5 member D), אשר נמצא על התאים הסרטניים של מיאלומה נפוצה, ול-3 cluster of differentiation (CD3), חלבון על תאי T (סוג של תא דם לבן). תאי T מהווים חלק ממערכת ההגנה הטבעית של הגוף ומסייעים בהגנה על הגוף מזיהום. הם יכולים גם להרוס תאי סרטן. כאשר תרופה זו נקשרת לתאים אלה, היא מקרבת בין תאי הסרטן לתאי T. פעולה זו מעודדת את תאי ה-T להרוס את התאים הסרטניים של מיאלומה נפוצה.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לטלקטמאב (החומר הפעיל) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אין ליטול תרופה זו אם אחד המצבים המפורטים לעיל רלוונטי לגביך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או הרוקח טרם נטילת תרופה זו.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה שוחח עם הרופא, האחות או הרוקח טרם נטילת טאלווי.

### תופעות לוואי חמורות

קיימות תופעות לוואי חמורות העלולות להופיע לאחר תחילת הטיפול בטאלווי. עליך לדווח מייד לרופא או לאחות אם הן מופיעות, מאחר שייתכן כי תצטרך לקבל עזרה רפואית מיידית.

### **דווח מייד לרופא או לאחות אם אתה חווה אחת מהתופעות הבאות:**

- סימנים של הפרעה הידועה כ"תסמונת שחרור ציטוקינים" (CRS). תסמונת שחרור ציטוקינים היא תגובה חיסונית חמורה המלווה בתסמינים כגון חום, לחץ דם נמוך, צמרמורת, קשיי נשימה, תשישות, כאב ראש, קצב לב מהיר ועלייה ברמת אנזימי כבד בדם.
- השפעות על מערכת העצבים. התסמינים כוללים תחושת בלבול, תחושת חוסר התמצאות, תחושת ישונויות, תחושת ירידה בערנות, איטיות או קושי בחשיבה, שינוי בחשיבה או ירידה בהכרה, בלבול, קושי בדיבור ובהבנת דיבור. חלק מתסמינים אלה עלולים להיות סימנים של תגובה חיסונית חמורה המכונה "תסמונת רעילות עצבית הקשורה לתאי חיסון אפקטוריים" (ICANS).
- בעיות בפה, כגון איבוד חוש הטעם, יובש בפה, קושי בבליעה ודלקת ברירית הפה.
- בעיות עוריות כגון פריחה, אודם ובעיות בציפורניים.
- תחושת חום, צמרמורת או רעד, כאב גרון או כיבים בפה עלולים להיות סימנים של זיהום.

### טאלווי וחיסונים

שוחח עם הרופא או האחות טרם קבלת טאלווי אם קיבלת חיסון לאחרונה או שאתה עומד לקבל חיסון. ייתכן כי תגובת מערכת החיסון שלך (מערכות ההגנה הטבעיות של הגוף) לחיסון לא תהיה יעילה בעת נטילת תרופה זו.

אין לקבל חיסונים חיים, סוג ספציפי של חיסון, החל מלפחות 4 שבועות טרם תחילת הטיפול בטאלווי עד לפחות 4 שבועות לאחר נטילת המנה האחרונה.

### **ילדים ומתבגרים**

טאלווי אינו מיועד לשימוש בילדים או במתבגרים מתחת לגיל 18, מאחר שתרופה זו לא נחקרה בקבוצת גיל זו ולא ידוע כיצד היא תשפיע עליהם.

### **בדיקות ומעקב**

**טרם** קבלת טאלווי, הרופא יבצע בדיקות דם כדי לבחון את הרמות של תאי דם שונים ולבדוק לסימני זיהום. זיהומים יטופלו בטרם תתחיל ליטול תרופה זו.

**לאחר** קבלת טאלווי, הרופא ינהל מעקב לזיהוי תופעות לוואי. כמו כן, הוא יבדוק את ספירות הדם באופן סדיר, מאחר שמספר תאי הדם ורמות של מרכיבי דם אחרים עלולים לרדת בעת שימוש בתרופה זו.

### **תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** ישנן תרופות שאם אתה נוטל אותן במהלך הטיפול בטאלווי, הרופא יחליט לבצע ניטור של ריכוזן בדם ו/או יבדוק את השפעתן.

### **היריון, אמצעי מניעה, הנקה ופוריות**

#### היריון ואמצעי מניעה

טאלווי אינו מומלץ לשימוש בנשים בהיריון או נשים אשר מסוגלות להרות ואינן משתמשות באמצעי מניעה. טאלווי עלול להיות מועבר מהאם לעובר המתפתח. ההשפעות של טאלווי על העובר המתפתח אינן ידועות ואין אפשרות לשלול סיכון לילידים/לתינוקות.

אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או האחות טרם קבלת תרופה זו.  
אם תהרי במהלך הטיפול בתרופה זו, דווחי מייד לרופא או לאחות.

אם את מסוגלת להרות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ובמשך 3 חודשים לאחר הפסקת הטיפול בטאלווי. הרופא יבצע בדיקת היריון טרם תחילת הטיפול.

מטופל גבר: אם בת זוגתך תהרה במהלך הטיפול שלך בתרופה זו, דווח מייד לרופא.

אם נטלת תרופה זו במהלך היריון, אין לתת ליילוד חיסונים חיים לפחות עד גיל 4 שבועות.

#### הנקה

לא ידוע אם טאלווי עובר לחלב אם. אין להניק במהלך הטיפול בטאלווי. ייתכן סיכון ליילודים/לתינוקות יונקים. אם את והרופא תחליטו להפסיק את הטיפול בתרופה זו, עלייך להימנע מהנקה במשך 3 חודשים לאחר הפסקת הטיפול.

#### פוריות

אין נתונים לגבי ההשפעה של טלקטמאב על פוריות. לא נערכו ניסויים בבעלי חיים להערכת השפעת טלקטמאב על הפוריות של גברים ונשים.

#### **נהיגה ושימוש במכונות**

לתרופה השפעה משמעותית על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. חלק מהאנשים עלולים לחוש עייפות, סחרחורת או בלבול במהלך נטילת טאלווי. אין לנהוג ולהשתמש בכלים או במכונות החל מקבלת המנה הראשונה עד לפחות 48 שעות לאחר קבלת המנה הטיפולית הראשונה של טאלווי, או לפי הוראות הרופא.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

##### **טאלווי מכיל נתרן**

טאלווי מכיל פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן, כלומר הוא למעשה "נטול נתרן".

##### **טאלווי מכיל פוליסורבט 20 (polysorbate 20)**

תרופה זו מכילה 0.4 מ"ג/מ"ל פוליסורבט 20. פוליסורבט עלול לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות.

#### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. טאלווי יינתן תחת השגחת רופא המנוסה בטיפול בחולי מיאלומה נפוצה. המינון של טאלווי תלוי במשקל הגוף.

טאלווי ניתן פעם אחת בשבוע או פעם אחת כל שבועיים, בהתאם למינון, כדלהלן:

##### 0.4 מ"ג/ק"ג פעם אחת בשבוע:

- במנה הראשונה תקבל 0.01 מ"ג לק"ג משקל גוף.
- במנה השנייה, שתינתן כעבור 2-4 ימים, תקבל 0.06 מ"ג לק"ג משקל גוף.
- במנה השלישית תקבל "מנה טיפולית" של 0.4 מ"ג לק"ג משקל גוף 2-4 ימים לאחר המנה השנייה.
- החל מן המנה השלישית והלאה, תקבל "מנה טיפולית" פעם אחת לשבוע.
- הטיפול יימשך כל עוד תפיק תועלת מקבלת טאלווי.

הרופא יבצע מעקב לזיהוי תופעות לוואי לאחר כל אחת מ-3 המנות הראשונות. הוא יעשה זאת במשך יומיים לאחר כל מנה. עליך להישאר בקרבת המוסד הרפואי לאחר כל אחת מ-3 המנות הראשונות במקרה שתפתח תופעות לוואי.

אם תחוה תופעות לוואי לאחר אחת משתי המנות הראשונות, ייתכן כי הרופא יחליט להמתין עד 7 ימים טרם מתן המנה הבאה.

### 0.8 מ"ג/ק"ג פעם אחת כל שבועיים:

- במנה הראשונה תקבל 0.01 מ"ג לק"ג משקל גוף.
- במנה השנייה, שתינתן כעבור 2-4 ימים, תקבל 0.06 מ"ג לק"ג משקל גוף.
- במנה השלישית, שתינתן כעבור 2-4 ימים, תקבל 0.4 מ"ג לק"ג משקל גוף.
- במנה הרביעית תקבל "מנה טיפולית" של 0.8 מ"ג לק"ג משקל גוף 2-4 ימים לאחר המנה השלישית.
- החל מן המנה הרביעית והלאה, תקבל "מנה טיפולית" פעם אחת לשבועיים.
- הטיפול יימשך כל עוד תפיק תועלת מקבלת טאלווי.

הרופא יבצע מעקב לזיהוי תופעות לוואי לאחר כל אחת מ-4 המנות הראשונות. הוא יעשה זאת במשך יומיים לאחר כל מנה. עליך להישאר בקרבת המוסד הרפואי לאחר כל אחת מ-4 המנות הראשונות במקרה שתפתח תופעות לוואי.

אם תחוה תופעות לוואי לאחר אחת מ-3 המנות הראשונות, ייתכן כי הרופא יחליט להמתין עד 7 ימים טרם מתן המנה הבאה.

ההחלטה לגבי השימוש ב-0.4 מ"ג/ק"ג פעם אחת בשבוע או ב-0.8 מ"ג/ק"ג פעם אחת כל שבועיים תתקבל על סמך התייעצות עם הרופא.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **כיצד ניתנת התרופה**

טאלווי יינתן לך על ידי רופא או אחות כזריקה מתחת לעור (הזרקה "תת-עורית"). הזריקה ניתנת באזור הבטן או הירך.

#### **תרופות הניתנות במהלך הטיפול בטאלווי**

טרם קבלת 3 המנות הראשונות (אם אתה מקבל 0.4 מ"ג/ק"ג משקל גוף) או 4 המנות הראשונות (אם אתה מקבל 0.8 מ"ג/ק"ג משקל גוף) של טאלווי, תקבל תרופות המסייעות בהפחתת הסיכוי לתופעות לוואי. אלו עשויות לכלול:

- תרופות להפחתת תגובה אלרגית (אנטי-היסטמינים)
- תרופות להפחתת דלקת (קורטיקוסטרואידים)
- תרופות להורדת חום (כגון פרצטמול)

כמו כן, ייתכן כי תקבל תרופות אלו בעת קבלת מנות מאוחרות יותר של טאלווי בהסתמך על התסמינים שיופיעו אצלך.

בנוסף, ייתכן כי תקבל תרופות נוספות בהסתמך על התסמינים שיופיעו אצלך או על ההיסטוריה הרפואית שלך.

#### **אם קיבלת כמות גבוהה מדי של טאלווי**

תרופה זו תינתן על ידי הרופא או האחיות. אם תקבל כמות גבוהה מדי (מנת יתר), הרופא יבדוק אותך לזיהוי תופעות לוואי.

#### **אם שכחת את הביקור לקבלת טאלווי**

חשוב מאוד להגיע לכל הביקורים על מנת להבטיח את מרב הסיכויים לכך שהטיפול יפעל. אם החמצת ביקור, קבע מועד לביקור אחר בהקדם האפשרי. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטאלווי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

#### תופעות לוואי חמורות

פנה מייד לעזרה רפואית אם אתה מפתח אחת מתופעות הלוואי המשמעותיות הבאות, אשר עלולות להיות חמורות ולגרום למוות.

#### תופעות לוואי שכיחות מאוד - תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:

- תסמונת רעילות עצבית הקשורה לתאי חיסון אפקטוריים (ICANS), תגובה חיסונית חמורה העלולה להשפיע על מערכת העצבים. חלק מהתסמינים הם:
  - תחושת בלבול
  - ירידה בערנות או במודעות
  - תחושת חוסר התמצאות
  - תחושת ישנוניות
  - רמת אנרגיה נמוכה
  - איטיות וקושי בחשיבה
- תסמונת שחרור ציטוקינים (CRS), תגובה חיסונית חמורה. תסמונת שחרור ציטוקינים עלולה לגרום לתסמינים כגון:
  - חום
  - לחץ דם נמוך
  - צמרמורת
  - רמת חמצן נמוכה בדם
  - כאב ראש
  - קצב לב מהיר
  - עלייה ברמת אנזימי כבד בדם
- רמות נמוכות של נויטרופילים (נויטרופניה), סוג של תאי דם לבנים המסייעים במלחמה בזיהום
- מספר נמוך של טסיות דם (תרומבוציטופניה), אשר מסייעות בקרישת דם

דווח לרופא מייד אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות המצוינות לעיל.

#### תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי נוספות מצוינות להלן. דווח לרופא או לאחות אם אתה מפתח אחת מתופעות לוואי אלו.

#### תופעות לוואי שכיחות מאוד - תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:

- בעיות בציפורניים
- כאבי שרירים ועצמות (כאב במערכת השרירים והשלד)
- מספר נמוך של תאי דם אדומים (אנמיה)
- תחושת עייפות
- צמרמורת
- ירידה במשקל
- יובש חריג בעור או בקרומים הריריים, כגון בפה ובעיניים (קסרוזיס)
- מספר נמוך של לימפוציטים (לימפופניה), סוג של תאי דם לבנים
- בעיה ביצירת תנועה או בשליטה בתנועה (ליקוי בתפקוד המוטורי)
- תחושת סחרחורת
- פגיעה עצבית העלולה לגרום לעקצוץ, לחוסר תחושה, לכאב או לאובדן תחושת הכאב (נוירופתיה תחושתית)
- פגיעה או מחלה המשפיעה על תפקוד המוח (אנצפלופתיה)
- שלשול
- בחילות
- עצירות
- כאב בטן
- הקאות

- זיהום באף, בסינוסים או בגרון (זיהום בדרכי הנשימה העליונות)
- גרד
- תיאבון ירוד
- כאב
- מספר נמוך של תאי דם לבנים (לויקופניה)
- רמות נמוכות של אשלגן בדם (היפוקלמיה)
- רמות נמוכות של פוספט בדם (היפופוספטיה)
- רמות נמוכות של מגנזיום בדם (היפומגנזמיה)
- רמה נמוכה של אימונוגלובולינים, סוג של נוגדנים בדם (היפוגמגלובולינמיה), אשר עלולה להגביר את הסבירות לזיהומים
- נפיחות הנגרמת על ידי הצטברות נוזלים בגוף (בצקת)
- גירוי או כאב במקום ההזרקה
- עלייה ברמת אנזימי כבד בדם
- זיהום ב-COVID-19
- בדיקות הדם עלולות להראות כי לדם נדרש פרק זמן ארוך יותר כדי להיקרש (ירידה ברמת פיברינוגן, עלייה ב-INR והארכת PTT)
- זיהום חיידקי
- כאב בפה
- זיהום פטרייתי
- חום
- כאב ראש
- קוצר נשימה
- שיעול
- בעיות בפה ובבליעה, כגון שינוי בחוש בטעם, יובש בפה, קושי בבליעה ודלקת ברירית הפה (סטומטיטיס)
- בעיות עוריות, לרבות פריחה עורית

#### תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10:

- נשירת שיער
- דימום, אשר עלול להיות חמור (דמם)
- זיהום בריאות (דלקת ריאות)
- זיהום נגיפי
- אלח דם (ספסיס)
- מספר נמוך של תאי דם לבנים מסוג נייטרופילים, המלווה בחום
- אדמומיות, נפיחות, עקצוץ או תחושת צריבה עם היסדקות של העור בכפות הידיים ו/או בכפות הרגליים (תסמונת הידיים והרגליים (hand-foot syndrome))

#### תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100:

- חוסר יכולת לתיאום תנועות שרירים

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

### תנאי אחסון:

טאלווי יאחסן בבית החולים או במרפאה על ידי הצוות הרפואי, לכן המידע להלן מיועד בעיקר עבורו. יש לאחסן במקרר (2°C עד 8°C). אין להקפיא. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מאור.

טרם השימוש בתרופה זו, יש לבדוק את התמיסה לנוכחות חלקיקים או לשינוי צבע. התמיסה צריכה להיות חסרת צבע עד בעלת צבע צהוב בהיר. אין להשתמש בתרופה זו אם היא עכורה, בעלת צבע חריג או מכילה חלקיקים הנראים לעין.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. איש הצוות הרפואי ישליך את התרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

#### נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sucrose, sodium acetate trihydrate, polysorbate 20, glacial acetic acid, EDTA disodium salt dihydrate, water for injection.

#### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה להזרקה (זריקה), חסרת צבע עד בעלת צבע צהוב בהיר. אריזת קרטון המכילה בקבוקון זכוכית אחד.

**בעל הרישום:** ג'יי-סי' הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000.

**יצרן:** יאנסן-סילג אינטרנשיונל NV, טארנהוטסווג 30, B-2340 בירסה, בלגיה.

נערך בנובמבר 2025.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טאלווי 2 מ"ג/מ"ל - 177-31-37916-00

טאלווי 40 מ"ג/מ"ל - 177-32-37917-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

### הנחיות לצוות הרפואי:

The Talvey vials are supplied as ready-to-use solution for injection that do not need dilution prior to administration.

Talvey vials of different concentrations should not be combined to achieve treatment dose.

Aseptic technique should be used to prepare and administer Talvey.

#### Shelf life

- **Unopened vial:** The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.
- **Prepared syringe:** Chemical and physical in use stability has been demonstrated up to 24 hours at 2 to 8°C followed by up to 24 hours at temperature of 15°C to 30°C.

From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2 to 8°C, unless preparation has taken place in controlled and validated aseptic conditions. Discard if stored for more than 24 hours refrigerated or more than 24 hours of being at ambient temperature.

The prepared syringe should be stored protected from light.

*Preparation of Talvey*

- Refer to the following reference tables for the preparation of Talvey
  - Use Table 1 to determine total dose, injection volume, and number of vials required based on patient’s actual body weight for the 0.01 mg/kg dose using Talvey 2 mg/mL vial.

**Table 1: Injection volumes using TALVEY 3 mg/1.5 mL (2 mg/mL) vial for step-up dose 1 (0.01 mg/kg)**

	<b>Body weight (kg)</b>	<b>Total dose<sup>a</sup> (mg)</b>	<b>Volume of injection (mL)</b>	<b>Number of vials (1 vial = 1.5 mL)</b>
<b>0.01 mg/kg dose</b>	35 to 39	0.38	0.19	1
	40 to 45	0.42	0.21	1
	46 to 55	0.5	0.25	1
	56 to 65	0.6	0.3	1
	66 to 75	0.7	0.35	1
	76 to 85	0.8	0.4	1
	86 to 95	0.9	0.45	1
	96 to 105	1.0	0.5	1
	106 to 115	1.1	0.55	1
	116 to 125	1.2	0.6	1
	126 to 135	1.3	0.65	1
	136 to 145	1.4	0.7	1
	146 to 155	1.5	0.75	1
	156 to 160	1.6	0.8	1

<sup>a</sup> The Total dose (mg) is calculated based on the rounded Volume of injection (mL)

- Use Table 2 to determine total dose, injection volume, and number of vials required based on patient’s actual body weight for the 0.06 mg/kg dose using Talvey 2 mg/mL vial.

**Table 2: Injection volumes using TALVEY 3 mg/1.5 mL (2 mg/mL) vial for step-up dose 2 (0.06 mg/kg)**

<b>0.06 mg/kg dose</b>	<b>Body weight (kg)</b>	<b>Total dose<sup>a</sup> (mg)</b>	<b>Volume of injection (mL)</b>	<b>Number of vials (1 vial = 1.5 mL)</b>
	35 to 39	2.2	1.1	1
	40 to 45	2.6	1.3	1
	46 to 55	3	1.5	1
	56 to 65	3.6	1.8	2
	66 to 75	4.2	2.1	2
	76 to 85	4.8	2.4	2
	86 to 95	5.4	2.7	2
	96 to 105	6	3	2
	106 to 115	6.6	3.3	3
	116 to 125	7.2	3.6	3
	126 to 135	7.8	3.9	3
	136 to 145	8.4	4.2	3
	146 to 155	9	4.5	3
	156 to 160	9.6	4.8	4

<sup>a</sup> The Total dose (mg) is calculated based on the rounded Volume of injection (mL)

- Use Table 3 to determine total dose, injection volume, and number of vials required based on patient's actual body weight for the 0.4 mg/kg Dose using Talvey 40 mg/mL vial.

**Table 3: Injection volumes using TALVEY 40 mg/mL vial for step-up dose 3 (0.4 mg/kg) and treatment phase (0.4 mg/kg) for weekly dosing schedule**

	<b>Body weight (kg)</b>	<b>Total dose<sup>a</sup> (mg)</b>	<b>Volume of injection (mL)</b>	<b>Number of vials (1 vial = 1.0 mL)</b>
<b>0.4 mg/kg dose</b>	35 to 39	14.8	0.37	1
	40 to 45	16	0.4	1
	46 to 55	20	0.5	1
	56 to 65	24	0.6	1
	66 to 75	28	0.7	1
	76 to 85	32	0.8	1
	86 to 95	36	0.9	1
	96 to 105	40	1	1
	106 to 115	44	1.1	2
	116 to 125	48	1.2	2
	126 to 135	52	1.3	2
	136 to 145	56	1.4	2
	146 to 155	60	1.5	2
	156 to 160	64	1.6	2

<sup>a</sup> The Total dose (mg) is calculated based on the rounded Volume of injection (mL)

- Use Table 4 to determine total dose, injection volume, and number of vials required based on patient's actual body weight for the 0.8 mg/kg dose using Talvey 40 mg/mL vial.

**Table 4: Injection volumes using TALVEY 40 mg/mL vial for treatment phase (0.8 mg/kg) for bi-weekly dosing schedule**

	<b>Body weight (kg)</b>	<b>Total dose<sup>a</sup> (mg)</b>	<b>Volume of injection (mL)</b>	<b>Number of vials (1 vial = 1.0 mL)</b>
<b>0.8 mg/kg dose</b>	35 to 39	29.6	0.74	1
	40 to 45	34	0.85	1
	46 to 55	40	1	1
	56 to 65	48	1.2	2
	66 to 75	56	1.4	2
	76 to 85	64	1.6	2
	86 to 95	72	1.8	2
	96 to 105	80	2	2
	106 to 115	88	2.2	3
	116 to 125	96	2.4	3
	126 to 135	104	2.6	3
	136 to 145	112	2.8	3
	146 to 155	120	3	3
	156 to 160	128	3.2	4

<sup>a</sup> The Total dose (mg) is calculated based on the rounded Volume of injection (mL)

- Check that the Talvey solution for injection is colourless to light yellow. Do not use if the solution is discoloured, cloudy, or if foreign particles are present.
- Remove the appropriate strength Talvey vial from refrigerated storage (2°C to 8°C) and equilibrate to ambient temperature (15°C to 30°C) for at least 15 minutes. Do not warm Talvey vial in any other way.
- Once equilibrated, gently swirl the vial for approximately 10 seconds to mix. Do not shake.
- Withdraw the required injection volume of Talvey from the vial(s) into an appropriately sized syringe using a transfer needle.
  - Each injection volume should not exceed 2.0 mL. Divide doses requiring greater than 2.0 mL equally into multiple syringes.
- Talvey is compatible with stainless steel injection needles and polypropylene or polycarbonate syringe material.
- Replace the transfer needle with an appropriately sized needle for injection.

#### *Administration of Talvey*

- Talvey should be administered via subcutaneous injection.
- Talvey should be administered by a healthcare professional with adequate medical equipment and personnel to manage severe reactions, including CRS.

- Inject the required volume of Talvey into the subcutaneous tissue of the abdomen (preferred injection site). Alternatively, Talvey may be injected into the subcutaneous tissue at other sites (e.g., thigh). If multiple injections are required, Talvey injections should be at least 2 cm apart.
- Do not inject into tattoos or scars or areas where the skin is red, bruised, tender, hard or not intact.
- Any unused medicinal product or waste material should be disposed in accordance with local requirements.