

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

تالفيTM 2 ملغ/ملل
تالفيTM 40 ملغ/ملل

محلول للحقن

المادّة الفعّالة

تالفي 2 ملغ/ملل – يحتوي كل ملل على 2 ملغ تالكيتاماب (talquetamab)
تحتوي كل قنينة صغيرة بحجم 1.5 ملل على 3 ملغ تالكيتاماب.
تالفي 40 ملغ/ملل – يحتوي كل ملل على 40 ملغ تالكيتاماب (talquetamab)
تحتوي كل قنينة صغيرة بحجم 1 ملل على 40 ملغ تالكيتاماب.

المواد غير الفعّالة ومُسبّبات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

بالإضافة للنشرة، لمستحضر تالفي هناك بطاقة معلومات السلامة لمتلقي العلاج.
تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة هامّة يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بتالفي والعمل بموجبها. يجب الاطلاع على هذه بطاقة معلومات السلامة وعلى نشرة المستهلك قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة للاطلاع الإضافي عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

تالفي مُعدّ كمستحضر وحيد لعلاج البالغين المصابين بالورم النقوي المتعدد المتكرر والمقاوم، ممّن تلقوا ما لا يقل عن 3 علاجات سابقة، وبضمنها مستحضرا إيميديا مُعدلاً للمناعة، مثبط بروتينزوم ومضاد ضد CD38 وأظهروا تقدماً للمرض خلال آخر علاج.

المجموعة العلاجية: المضادات أحادية النسيلة الأخرى والأجسام المضادة للأدوية المترافقة (antibody drug conjugates)، L01FX29.

تالفي هو دواء مضاد للسرطان يحتوي على المادة الفعّالة تالكيتاماب. تالكيتاماب هو جسم مضاد، نوع بروتين يقوم بتشخيص بروتينات مستهدفة معينة في الجسم ويرتبط بها. تم تخطيطه للارتباط بالبروتين GPRC5D (G Protein-coupled receptor family C group 5 member D)، الذي يتواجد على الخلايا السرطانية للورم النقوي المتعدد، و CD3 cluster of differentiation 3)، بروتين يتواجد على خلايا T (نوع من خلايا الدم البيضاء). تشكل خلايا T جزءاً من أجهزة الحماية الطبيعية للجسم، وتساعد في حماية الجسم من حالات العدوى. كذلك، يمكنها تدمير الخلايا السرطانية. عندما يرتبط هذا الدواء بهذه الخلايا، فإنه يقرب بين الخلايا السرطانية وخلايا T. يشجع هذا النشاط خلايا T على تدمير خلايا الورم النقوي المتعدد السرطانية.

2. قبل استعمال الدواء:

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- إذا كنت حساساً (أرجياً) لتالكيتاماب (المادّة الفعّالة)، أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- يُمنع تناول هذا الدواء إذا كانت إحدى الحالات المفصلة أعلاه تنطبق عليك. إذا لم تكن متأكداً، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء
تحدث مع الطبيب، الممرضة أو الصيدلي قبل تناول تالفي.

أعراض جانبية خطيرة

هناك أعراض جانبية خطيرة قد تظهر بعد بدء العلاج بتالفي. عليك إبلاغ الطبيب أو الممرضة فوراً إذا ظهرت، نظراً لأنك قد تحتاج لمساعدة طبية فورية.

أبلغ الطبيب أو الممرضة فوراً إذا شعرت بأي من الأعراض التالية:

- علامات الاضطراب المعروف بـ "متلازمة إفراز السيروتونينات" (CRS). متلازمة إفراز السيروتونينات هي رد فعل مناعي خطير مصحوب بأعراض مثل الحمى، ضغط الدم منخفض، القشعريرة، صعوبات التنفس، الإرهاق، ألم الرأس (الصداع)، نظم قلب سريع وارتفاع مستوى إنزيمات الكبد في الدم.
- تأثيرات على جهاز الأعصاب. تشمل الأعراض الشعور بالارتباك، الشعور بانعدام القدرة على التواجد، الشعور بالنعاس، الشعور بتراجع اليقظة، بطء أو صعوبة التفكير، تغيير في التفكير أو تراجع في الوعي، ارتباك، صعوبة في الكلام وفهم الكلام. قد يكون جزء من هذه الأعراض مؤشرات لرد فعل مناعي خطير يطلق عليه اسم "متلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المناعية الفعالة" (ICANS).
- مشاكل في الفم، مثل فقدان حاسة الذوق، جفاف الفم، صعوبة في البلع والتهاب الغشاء المخاطي في الفم.
- مشاكل جلدية مثل الطفح، الاحمرار ومشاكل في الأظافر.
- شعور بالسخونة، حمى، قشعريرة أو رجفة، ألم في الحلق أو تقرحات في الفم قد تكون مؤشرات لعدوى.

تالفي والتطعيمات

تحدث مع الطبيب أو الممرضة قبل تلقي تالفي إذا تلقيت تطعيماً (لقاحاً) مؤخراً أو إذا كنت على وشك تلقي تطعيم. قد لا يكون تجاوب جهازك المناعي (جهاز حماية الجسم الطبيعي) مع التطعيم ناجحاً أثناء تناول هذا الدواء.

يُمنع تلقي التطعيمات (اللقاحات) الحية، نوع معين من التطعيم، اعتباراً من قبل بدء العلاج بتالفي بـ 4 أسابيع على الأقل، وحتى بعد تناول آخر جرعة بـ 4 أسابيع على الأقل.

الأطفال والمراهقون

تالفي ليس مخصصاً للاستعمال لدى الأطفال أو المراهقين دون سن 18 عاماً، نظراً لأنه لم تتم دراسة الدواء لدى هذه الفئة العمرية وليس معروفاً كيف يؤثر عليهم.

الفحوصات والمتابعة

قبل تلقي تالفي، سيجري الطبيب فحوص الدم لفحص مستويات خلايا الدم المختلفة ولفحص علامات العدوى. يجب علاج حالات العدوى قبل البدء بتناول هذا الدواء.

بعد تلقي تالفي، سيجري الطبيب متابعة لتشخيص الأعراض الجانبية. كذلك، سيقوم بفحص تعداد الدم بصورة منتظمة، نظراً لأن أعداد خلايا الدم ومستويات عناصر الدم الأخرى قد تنخفض أثناء استعمال هذا الدواء.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. هناك أدوية إذا كنت تتناولها أثناء العلاج بتالفي، سيقوم الطبيب بإجراء مراقبة لتركيزها في الدم و/أو سيقوم بفحص تأثيرها.

الحمل، وسائل منع الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل ووسائل منع الحمل

لا يوصى باستعمال تالفي للنساء الحوامل أو النساء القادرات على الحمل ولا يستعملن وسائل منع الحمل. قد يتم نقل تالفي من الأم إلى الجنين الأخذ بالتطور. آثار تالفي على الجنين في طور التطور ليس معروفة ولا توجد إمكانية لاستبعاد الخطورة على المواليد/الأطفال الرضع.

إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب أو الممرضة قبل تناول هذا الدواء. إذا حملت أثناء العلاج بهذا الدواء، أبلغني الطبيب أو الممرضة فوراً.

إذا كنت قادرة على الحمل، عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج ولمدة 3 أشهر بعد التوقف عن العلاج بتالفي. سيجري الطبيب فحوص الحمل قبل بدء العلاج.

متلقي العلاج الرّجل: إذا حملت زوجتك أثناء علاجك بهذا الدواء، أبلغ الطبيب فوراً.

إذا تناولت هذا الدواء أثناء الحمل، يمنع إعطاء المولود تطعيمات حية حتى عمر 4 أسابيع على الأقل.

الإرضاع

ليس معروفًا إن كان تالفي ينتقل إلى حليب الأم. يُمنع الإرضاع أثناء العلاج بتالفي. قد تكون هناك خطورة على المواليد/الأطفال الرضع. إذا قرّرت أنت والطبيب التوقف عن العلاج بهذا الدواء، عليك الامتناع عن الإرضاع لمدة 3 أشهر بعد وقف العلاج.

الخصوبة

لا تتوفر معطيات بشأن تأثير تالكيتاماب على الخصوبة. لم يتم إجراء تجارب على الحيوانات لتقييم تأثير تالكيتاماب على خصوبة الرجال والنساء.

السياقة واستعمال الماكينات

لهذا الدواء تأثير جدي على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات. قد يشعر بعض الأشخاص بالتعب، الدوار أو الارتباك أثناء تناول تالفي. تُمنع السياقة واستعمال المعدات أو الماكينات اعتبارًا من تلقي الجرعة الأولى وحتى 48 ساعة على الأقل بعد تلقي أول جرعة علاجية من تالفي، أو بحسب تعليمات الطبيب.

معلومات مهمّة عن جزء من مركّبات الدواء

يحتوي تالفي على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم، أي أنه يعتبر عمليًا "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. يتم إعطاء تالفي تحت إشراف طبيب ذي خبرة في علاج مرضى الورم النقوي المتعدد. تتعلق جرعة تالفي بوزن الجسم.

يتم إعطاء تالفي مرة واحدة في الأسبوع أو مرة كل أسبوعين، بحسب الجرعة، على النحو التالي:

0.4 ملغ/كغم مرة واحدة في الأسبوع:

- في الجرعة الأولى ستحصل على 0.01 ملغ لكغم من وزن الجسم.
- في الجرعة الثانية، التي سيتم إعطاؤها بعد مرور 2-4 أيام، ستحصل على 0.06 ملغ لكغم من وزن الجسم.
- في الجرعة الثالثة ستحصل على "جرعة علاجية" تبلغ 0.4 ملغ لكغم من وزن الجسم بعد الجرعة الثانية بـ 2-4 أيام.
- اعتبارًا من الجرعة الثالثة وما بعد، ستحصل على "جرعة علاجية" مرة واحدة في الأسبوع.
- سيستمر العلاج طالما كنت تجني فائدة من تلقي تالفي.

سيجري الطبيب متابعة لتشخيص الأعراض الجانبية بعد كل جرعة من الجرعات الـ 3 الأولى. سيقوم بذلك على مدار يومين بعد كل جرعة. عليك البقاء على مقربة من المؤسسة الطبية بعد كل جرعة من الجرعات الـ 3 الأولى في حال حصلت أعراض جانبية.

إذا شعرت بأعراض جانبية بعد واحدة من أول جرعتين، قد يقرر الطبيب الانتظار حتى 7 أيام قبل إعطاء الجرعة التالية.

0.8 ملغ/كغم مرة واحدة كل أسبوعين:

- في الجرعة الأولى ستحصل على 0.01 ملغ لكغم من وزن الجسم.
- في الجرعة الثانية، التي سيتم إعطاؤها بعد مرور 2-4 أيام، ستحصل على 0.06 ملغ لكغم من وزن الجسم.
- في الجرعة الثالثة، التي سيتم إعطاؤها بعد مرور 2-4 أيام، ستحصل على 0.4 ملغ لكغم من وزن الجسم.
- في الجرعة الرابعة ستحصل على "جرعة علاجية" تبلغ 0.8 ملغ لكغم من وزن الجسم بعد الجرعة الثالثة بـ 2-4 أيام.
- اعتبارًا من الجرعة الرابعة وما بعد، ستحصل على "جرعة علاجية" مرة واحدة كل أسبوعين.
- سيستمر العلاج طالما كنت تجني فائدة من تلقي تالفي.

سجري الطبيب متابعة لتشخيص الأعراض الجانبية بعد كل جرعة من الجرعات الـ 4 الأولى. سيقوم بذلك على مدار يومين بعد كل جرعة. عليك البقاء على مقربة من المؤسسة الطبية بعد كل جرعة من الجرعات الـ 4 الأولى في حال حصلت أعراض جانبية.

إذا شعرت بأعراض جانبية بعد واحدة من أول 3 جرعات، قد يقرر الطبيب الانتظار حتى 7 أيام قبل إعطاء الجرعة التالية.

يتم اتخاذ القرار بشأن استعمال 0.4 ملغ/كغم مرة واحدة في الأسبوع أو 0.8 ملغ/كغم مرة واحدة كل أسبوعين اعتماداً على التشاور مع الطبيب.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيف يتم إعطاء الدواء

يتم إعطاء تالفي من قبل طبيب أو ممرضة على شكل حقنة تحت الجلد. يتم إعطاء الحقنة في منطقة البطن أو الفخذ.

الأدوية التي يتم إعطاؤها أثناء العلاج بتالفي

قبل تلقي أول 3 جرعات (إذا كنت تتلقى 0.4 ملغ/كغم من وزن الجسم) أو أول 4 جرعات (إذا كنت تتلقى 0.8 ملغ/كغم من وزن الجسم) من تالفي، ستتلقى أدوية تساعد في تقليل احتمالات حصول الأعراض الجانبية. قد تشمل هذه:

- أدوية لتقليل ردود الفعل التحسسية (مضادات الهيستامين)
- أدوية لتقليل الالتهابات (كورتيكوستيروئيدات)
- أدوية لخفض الحرارة (مثل پاراسيتامول)

كذلك، قد تتلقى هذه الأدوية أثناء تناول جرعات أكثر تأخراً من تالفي بحسب الأعراض التي تظهر لديك.

بالإضافة لذلك، قد تتلقى أدوية إضافية بحسب الأعراض التي تظهر لديك أو بحسب تاريخك الطبي.

إذا تلقيت كمية كبيرة من تالفي

يتم إعطاء هذا الدواء من قبل الطبيب أو الممرضة. إذا تلقيت كمية أكبر مما يجب (جرعة مفرطة)، سيقوم الطبيب بفحصك لتشخيص الأعراض الجانبية.

إذا نسيت زيارة تلقي تالفي

من المهم الحضور لكل الزيارات لأجل ضمان أقصى حد من الاحتمالات بأن يعمل العلاج. إذا فوّتَ زيارة، احجز موعداً لزيارة أخرى في أسرع وقت ممكن. يجب المداومة على العلاج كما أوصى به الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال تالفي أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية خطيرة

توجه فوراً لتلقي المساعدة الطبية إذا حصلت لديك الأعراض الجانبية الجدية التالية، والتي قد تكون خطيرة أو تسبب الموت.

أعراض جانبية شائعة جداً - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- متلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المناعية الفعالة (ICANS)، رد فعل مناعي خطير قد يؤثر على جهاز الأعصاب. بعض الأعراض هي:
 - شعور بالارتباك
 - تراجع اليقظة أو الوعي
 - شعور بانعدام التواجد في الحيز (التوجه)
 - شعور بالنعاس
 - مستوى طاقة منخفض
 - بطء وصعوبة في التفكير
- متلازمة إفراز السيبتوكينات (CRS)، رد فعل مناعي خطير. قد تسبب متلازمة إفراز السيبتوكينات أعراضاً مثل:
 - حمى
 - ضغط دم منخفض

- قشعريرة
- مستوى أوكسجين منخفض في الدم
- ألم رأس (صداع)
- وتيرة نبض قلب سريعة
- ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد في الدم
- مستويات منخفضة من الخلايا المتعادلة (قلة العدلات)، نوع من خلايا الدم البيضاء التي تساعد في محاربة العدوى.
- عدد منخفض من صفيحات الدم (نقص الصفائح)، والتي تساعد على تخثر الدم.

أخبر الطبيب فوراً إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية الخطيرة المذكورة أعلاه.

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية أخرى مذكورة أدناه. أبلغ الطبيب أو الممرضة إذا حصل لديك واحد من هذه الأعراض الجانبية.

أعراض جانبية شائعة جداً - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- مشاكل في الأظافر
- آلام العضلات والعظام (ألم في جهاز العضلات والهيكل العظمي)
- عدد منخفض من خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- الشعور بالتعب
- قشعريرة
- انخفاض الوزن
- جفاف استثنائي في الجلد أو في الأغشية المخاطية، مثل في الفم أو في العينين (جفاف الجلد)
- عدد منخفض من الخلايا اللمفاوية (قلة اللمفاويات)، نوع من خلايا الدم البيضاء
- مشكلة في إنشاء الحركة أو السيطرة على الحركة (خلل في الأداء الحركي)
- شعور بالدوار
- ضرر عصبي قد يؤدي للشعور باللسع، انعدام الشعور، ألم أو فقدان الشعور في الأصابع (اعتلال عصبي حسي)
- ضرر أو مرض يؤثر على أداء الدماغ (اعتلال دماغي)
- إسهال
- حالات غثيان
- إمساك
- ألم في البطن
- حالات تقيؤ
- عدوى في الأنف، في الجيوب الأنفية أو في الحلق (عدوى في مجاري التنفس العلوية)
- حكة
- شهية منخفضة
- ألم
- عدد منخفض من خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض)
- مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم (نقص بوتاسيوم الدم)
- مستويات منخفضة من الفوسفات في الدم (نقص فوسفات الدم)
- مستويات منخفضة من المغنيسيوم في الدم (نقص مغنيسيوم الدم)
- مستوى منخفض من الجلوبيولينات المناعية، وهو نوع من الأجسام المضادة في الجسم (نقص جاما جلوبيولين الدم)، والذي قد يزيد احتمال الإصابة بحالات العدوى
- انتفاخ ناتج عن تراكم السوائل في الجسم (وذمة)
- تهيج أو ألم في مكان الحقن
- ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد في الدم
- الإصابة بعدوى COVID-19
- قد تظهر فحوص الدم أن الدم يحتاج لفترة زمنية أطول للتخثر (انخفاض مستوى فبرينوجين، ارتفاع في INR وإطالة PTT)
- عدوى بكتيرية
- ألم في الفم
- عدوى فطرية
- حمى

- ألم رأس (صداع)
- ضيق تنفس
- سُعال
- مشاكل في الفم وفي البلع، مثل التغيير في حاسة الذوق، جفاف الفم، صعوبة في البلع والتهاب الغشاء المخاطي في الفم (التهاب الفم).
- مشاكل جلدية، وبضمنها الطفح الجلدي

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 10:

- تساقط الشعر
- نزيف، والذي قد يكون خطيراً (نزف)
- عدوى في الرئتين (التهاب الرئتين)
- عدوى فيروسية
- إنتان الدم (تعفن الدم)
- عدد منخفض من خلايا الدم البيضاء من نوع الخلايا المتعادلة، مصحوب بحمى

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقو بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة/ الملصق. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب تخزين تالفي في المستشفى أو في العيادة من قبل الطاقم الطبي، لذلك فإن المعلومات الواردة أدناه مخصصة لهم بالأساس.

يجب التخزين في التلاجة (2°C حتى 8°C). يُمنع التجميد. يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

قبل استعمال هذا الدواء، يجب فحص المحلول للتحقق من وجود جزيئات أو تغيير اللون. يجب أن يكون المحلول عديم اللون حتى ذو لون أصفر فاتح. يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كان عكراً، ذا لون استثنائي أو يحتوي على جزيئات ظاهرة للعيان.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. يقوم أحد أفراد الطاقم الطبي بالتخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

محلول للحقن (حقنة)، عديم اللون حتى ذو لون أصفر فاتح. عبوة كرتون تحتوي على قنينة زجاج صغيرة واحدة.

صاحب التسجيل: جبي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم، 6099000.

المنتج: سيلج إنترناشيونال NV، تارنهاوسنفيج 30، B-2340 بيرسي، بلجيكا.

تمت المصادقة عليها في أيلول 2024.

أرقام تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:
تالفي 2 ملغ/ملل - 177-31-37916-00
تالفي 40 ملغ/ملل - 177-32-37917-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

توجيهات للطاقم الطبي:

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: 0.01 mg/kg dose: injection volumes using Talvey 2 mg/mL vial

0.01 mg/kg dose	Body weight (kg)	Total dose^a (mg)	Volume of injection (mL)	Number of vials (1 vial = 1.5 mL)
	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

^a 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: 0.06 mg/kg Dose: injection volumes using Talvey 2 mg/mL vial

0.06 mg/kg dose	Body weight (kg)	Total dose^a (mg)	Volume of injection (mL)	Number of vials (1 vial = 1.5 mL)
	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	

^a 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: 0.4 mg/kg dose: injection volumes using Talvey 40 mg/mL vial

0.4 mg/kg dose	Body weight (kg)	Total dose^a (mg)	Volume of injection (mL)	Number of vials (1 vial = 1.0 mL)
	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	

^a 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: 0.8 mg/kg dose: injection volumes using Talvey 40 mg/mL vial

	Body weight (kg)	Total dose^a (mg)	Volume of injection (mL)	Number of vials (1 vial = 1.0 mL)
0.8 mg/kg dose	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

^a 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.