



TALVEY[®]▼
(talquetamab)

**Öryggisupplýsingar með
leiðbeiningum um hvernig
á að bera kennsl á
eiturverkanir á taugar,
meðhöndla þær og hafa
eftirlit með þeim**

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Hvernig á að tilkynna aukaverkanir, sjá bls. 14.

Markmið með öryggisupplýsingunum	4
Kennsl borin á eiturverkanir á taugar, þ.m.t. ICANS	5
Hætta á eiturverkunum á taugar, þ.m.t. ICANS	6–7
Meðhöndlun eiturverkana á taugar, þ.m.t. ICANS	8–11
Meðhöndlun eiturverkana á taugar, ICANS undanskilið	12
Eftirlit með eiturverkunum á taugar, þ.m.t. ICANS	13
Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu	14
Frekari upplýsingar	14
Skýringar	15
Viðauki I: Meðhöndlun boðefnafárs	16–17
Minnispunktar	18–19

Markmið með öryggisupplýsingunum

Öryggisupplýsingarnar eru ætlaðar öllu heilbrigðisstarfsfólki sem gert er ráð fyrir að ávísi eða gefi talquetamab.

Lykilmarkmið

- Hjálpa til við að bera kennsl á eiturverkanir á taugar, þ.m.t. ICANS (heilkenni eiturverkana á taugar sem tengist ónæmisverkfrumum).
- Tryggja skilning á hættu á eiturverkunum á taugar þ.m.t. ICANS, og veita ráðleggingar til þess að lágmarka þessa hættu.*
- Auðvelda meðhöndlun á eiturverkunum á taugar, þ.m.t. ICANS.
- Auðvelda eftirlit með eiturverkunum á taugar, þ.m.t. ICANS.
- Tryggja að aukaverkanir séu tilkynntar á fullnægjandi og viðeigandi hátt.

*Þ.m.t. upplýsingar um tíðni, alvarleika og tíma fram að upphafi einkenna hjá þeim sjúklingum sem fá meðferð með talquetamabi.

Kennsl borin á eiturerkanir á taugar, þ.m.t. ICANS

- Klínísk **teikn og einkenni ICANS** geta verið, en takmarkast ekki við:

Ruglástand

Svefndrunga

Skerta meðvitund

Svefnhöfga

Vistarfirringu

Hæga hugsun

- ICANS getur hafist samtímis boðefnafári, eftir að boðefnafár gengur til baka eða án þess að boðefnafár komi fram.

Hætta á eiturverkunum á taugar, þ.m.t. ICANS

Niðurstöður sem greint var frá í MonumentAL-1

Alvarlegar eða lífshættulegar eiturverkanir á taugar, þ.m.t. ICANS, hafa komið fram eftir meðferð með talquetamabi.

- Í MonumentAL-1 (n=339) var tilkynnt um eiturverkanir á taugar hjá **29% sjúklinga** sem fengu talquetamab.
 - Sú eiturverkun á taugar sem oftast var tilkynnt um var **höfuðverkur** (9%).
 - Upplýsingum um ICANS var aðeins safnað á 2. stigi rannsóknarinnar MonumentAL-1. Hjá sjúklingunum 265 á 2. stigi rannsóknarinnar **kom ICANS fram hjá 9,8%** (n=26) sjúklinga.
- Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun talquetamabs **hjá sjúklingum með mergæxli sem hefur áhrif á miðtaugakerfið** eða aðra klínískt mikilvæga sjúkdóma í miðtaugakerfi.*
- Í **töflu 1** og **töflu 2** eru **lykilniðurstöður** fyrir eiturverkanir á taugar, þ.m.t. ICANS, í MonumentAL-1 rannsókninni.

Tafla 1. Eiturverkanir á taugar, þ.m.t. ICANS, sem greint var frá í MonumentAL-1 (n=339)

	MonumentAL-1 (n = 339)
Tíðni eiturverkana á taugar, %	
Stig 1	17
Stig 2	11
Stig 3	2,3
Stig 4	0,3

*Sjúklingar með mergæxli sem hefur áhrif á miðtaugakerfið eða aðra klínískt mikilvæga sjúkdóma í miðtaugakerfi voru ekki gjaldgengir í MonumentAL-1 rannsóknina vegna mögulegrar hættu á ICANS.
Samantekt á eiginleikum lyfs - TALVEY.

Tafla 2. ICANS sem greint var frá í 2. stigi rannsóknarinnar MonumentAL-1 (n=265)

2. stig MonumentAL-1
(n=265)

Tíðni ICANS	
Öll stig, %	9,8
Stig ¼, %	2,3
Fleiri en 1 tilvik, %	3
Samtímis boðefnafári*, %	68
Banvæn tilvik, n	1
Algengustu klínísku einkenni ICANS, %	
Ruglástand	3,8
Vistarfíring	1,9
Svefndrungi	1,9
Skert meðvitund	1,9
Miðgildi tíma þar til ICANS kom fram, klst.	28
ICANS kom fram innan 48 klst. frá síðasta skammti, %	68
ICANS kom fram eftir 48 klst. frá síðasta skammti, %	32
Miðgildi lengdar ICANS, klst.	9

Flestir sjúklingar fengu ICANS meðan á smáhækkandi skömmtun stóð eftir skammt sem nam 0,01 mg/kg, skammt sem nam 0,06 mg/kg eða upphaflegan 0,4 mg/kg og 0,8 mg/kg meðferðarskammt (3% hver).

*Meðan á boðefnafári stóð eða innan 7 daga eftir að það gekk til baka.
Samantekt á eiginleikum lyfs - TALVEY.

Meðhöndlun eiturverkana á taugar, þ.m.t. ICANS

- Við fyrstu teikn um eiturverkanir á taugar, þ.m.t. ICANS, skal íhuga **taugafræðilegt mat** og útiloka aðrar ástæður taugaeinkenna.
- Ef vart verður við ICANS eða aðrar eiturverkanir á taugar skal **gera hlé á eða hætta alfarið** meðferð með talquetamabi byggt á alvarleika einkenna og fylgja skal ráðleggingum um meðferð.
 - Ráðleggingar um meðhöndlun eru í **töflu 3** og **töflu 4**.
- Svæsnar eða lífshættulegar eiturverkanir á taugar, þ.m.t. ICANS, skal meðhöndla á **gjörgæslu og með stuðningsmeðferð**.

Talquetamab skal gefið af heilbrigðisstarfsmanni með starfslið sem hefur fengið viðunandi þjálfun og viðeigandi lækningabúnað til að meðhöndla svæsin viðbrögð, þ.m.t. boðefnafár og eiturverkanir á taugar, þ.m.t. ICANS.

Tafla 3. Ráðleggingar um meðhöndlun ICANS¹

Stig ICANS ^{*‡}	Boðefnafár kemur fram samtímis	Boðefnafár kemur ekki fram samtímis
<p>Stig 1</p> <p>ICE¹ skor 7-9</p> <p>eða skert meðvitund[§]: sjúklingur vaknar af sjálfsdáðum.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Meðhöndlun boðefnafárs eins og segir í viðauka I. Læknir tekur ákvörðun um eftirlit með taugaeinkennum og getur íhugað að fá álit og mat taugalæknis. 	<ul style="list-style-type: none"> Læknir tekur ákvörðun um eftirlit með taugaeinkennum og getur íhugað að fá álit og mat taugalæknis.
<p>Stig 2</p> <p>ICE¹ skor 3-6</p> <p>eða skert meðvitund[§]: sjúklingur vaknar við rödd.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Gefið tocilizumab eins og segir í viðauka I til að meðhöndla boðefnafár. Ef engar framfarir verða eftir að gjöf tocilizumabs er hafin skal gefa 10 mg af dexametasóni^{**} í bláæð á 6 klst. fresti ef aðrir barksterar eru ekki þegar notaðir. Haldið notkun dexametasóns áfram þar til stigi 1 eða lægra er náð og minnkið síðan skammtinn smám saman. 	<ul style="list-style-type: none"> Gefið 10 mg af dexametasóni^{**} í bláæð á 6 klst. fresti. Haldið notkun dexametasóns áfram þar til stigi 1 eða lægra er náð og minnkið síðan skammtinn smám saman.
	<ul style="list-style-type: none"> Gerðið hlé á notkun talquetamabs þar til ICANS gengur til baka. Íhugið að nota flogalyf án slævandi áhrifa (t.d. levetiracetam) til fyrirbyggjandi meðferðar gegn flogum. 	
	<ul style="list-style-type: none"> Gerðið hlé á notkun talquetamabs þar ICANS gengur til baka. Íhugið að nota flogalyf án slævandi áhrifa (t.d. levetiracetam) til fyrirbyggjandi meðferðar gegn flogum. Íhugið að fá álit taugalæknis og frekara mat hjá öðrum sérfræðingum, eftir þörfum. Hafið eftirlit með sjúklingi í 48 klst. eftir næsta skammt af talquetamabi. Gefið sjúklingum fyrirmæli um að halda sig nærri heilbrigðisstofnun meðan á eftirliti stendur. 	

*Meðferð er ákvörðuð samkvæmt versta tilviki sem ekki er hægt að rekja til annarrar ástæðu. †Samkvæmt ASTCT stigum fyrir ICANS². ‡Ef hægt er að vekja sjúkling og hægt er að gera ICE (heilkenni eiturvekana á taugar sem tengist heilakvilla) mat skal meta eftirfarandi: Áttun (hæfni til að segja til um ár, mánuð, borg, sjúkrahús = 4 stig), hæfni til að nefna hluti (hæfni til að nefna 3 hluti, t.d. að benda á klukku, penna, hnapp = 3 stig), hæfni til að fylgja leiðbeiningum (t.d. „sýndu mér tvo fingur“ eða „lokaðu augunum og rektu út úr þér tunguna“ = 1 stig), hæfni til að skrifa (hæfni til að skrifa staðlaða setningu = 1 stig) og athygli (að telja afturábak í tugum frá 100 = 1 stig). Ef ekki er hægt að vekja sjúkling og ekki er hægt að framkvæma ICE mat (ICANS af stigi 4) = 0 stig. §Ekki hægt að rekja til annarrar ástæðu. **Allar vísanir í gjöf dexametasóns eiga við dexametasón eða sambærilegt.

1. Samantekt á eiginleikum lyfs - TALVEY.

2. Lee DW, et al. Biol Blood Marrow Transplant 2019;25:625–638.

Stig ICANS**	Boðefnafár kemur fram samtímis	Boðefnafár kemur ekki fram samtímis
<p>Stig 3</p> <p>ICE¹ skor 0-2 (Ef ICE skor er 0 en hægt er að vekja sjúkling (t.d. vakandi með algert málstol) og hægt er að meta hann)</p> <p>eða skert meðvitund[§]: sjúklingur vaknar aðeins við örvun með snertingu,</p> <p>eða flog[§], annaðhvort:</p> <ul style="list-style-type: none"> • öll klínísk flog, staðbundin eða útbreidd, sem ganga hratt til baka, eða • flog án krampa á heilalínuriti sem ganga til baka með inngrípi, <p>eða hækkaður innankúpuþrýstingur: staðbundinn bjúgur á taugamynd[§].</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gefið tocilizumab eins og segir í viðauka I til að meðhöndla boðefnafár. • Gefið 10 mg af dexametasóni** í bláæð með fyrsta skammtinum af tocilizumabi og endurtakið skömmtun á 6 klst. fresti. Haldið notkun dexametasóns áfram þar til stigi 1 eða lægra er náð og minnkið síðan skammtinn smám saman. <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • Íhugið að nota flogalyf án slævandi áhrifa (t.d. levetiracetam) til fyrirbyggjandi meðferðar gegn flogum. Íhugið að fá álit taugalæknis og frekara mat hjá öðrum sérfræðingum, eftir þörfum. <p>Fyrsta tilvik:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gerið hlé á notkun talquetamabs þar til ICANS gengur til baka. • Hafið eftirlit með sjúklingi í 48 klst. eftir næsta skammt af talquetamab. Gefið sjúklingum fyrirsmáli um að halda sig nærri heilbrigðisstofnun meðan á eftirliti stendur. <p>Endurkoma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hættið alveg notkun talquetamabs. 	<ul style="list-style-type: none"> • Gefið 10 mg af dexametasóni** í bláæð á 6 klst. fresti. Haldið notkun dexametasóns áfram þar til stigi 1 eða lægra er náð og minnkið síðan skammtinn smám saman.

*Meðferð er ákvörðuð samkvæmt versta tilviki sem ekki er hægt að rekja til annarrar ástæðu. ¹Samkvæmt ASTCT stigum fyrir ICANS². ²Ef hægt er að vekja sjúkling og hægt er að gera ICE mat skal meta eftirfarandi: Áttun (hæfni til að segja til um ár, mánuð, borg, sjúkrahús = 4 stig), hæfni til að nefna hluti (hæfni til að nefna 3 hluti, t.d. að benda á klukku, penna, hnapp = 3 stig), hæfni til að fylgja leiðbeiningum (t.d. „sýndu mér tvo fingur“ eða „lokaðu augunum og rektu út úr þér tunguna“ = 1 stig), hæfni til að skrifa (hæfni til að skrifa staðlaða setningu = 1 stig) og athygli (að telja afturábak í tugum frá 100 = 1 stig). Ef ekki er hægt að vekja sjúkling og ekki er hægt að framkvæma ICE mat (ICANS af stigi 4) = 0 stig. [§]Ekki hægt að rekja til annarrar ástæðu. **Allar visanir í gjöf dexametasóns eiga við dexametasón eða sambærilegt.

1. Samantekt á eiginleikum lyfs - TALVEY.
2. Lee DW, et al. Biol Blood Marrow Transplant 2019;25:625–638.

Stig ICANS**	Boðefnafár kemur fram samtímis	Boðefnafár kemur ekki fram samtímis
<p>Stig 4</p> <p>ICE¹ skor 0 (ekki hægt að vekja sjúkling og ekki hægt að gera ICE mat)</p> <p>eða skert meðvitund[§], annaðhvort:</p> <ul style="list-style-type: none"> ekki hægt að vekja sjúkling eða hann þarf kröftuga eða endurtekna örvun með snertingu til þess að vakna, eða hálfðvali eða dá, <p>eða flog[§], annaðhvort:</p> <ul style="list-style-type: none"> lífshættuleg langvarandi flog (>5 mín.), eða endurtekin klínísk flog eða flog sem sjást bara á heilariti án þess að fara aftur í upphafsástand inn á milli, <p>eða sem snertir hreyfigetu[§]:</p> <ul style="list-style-type: none"> staðbundið máttleysi eins og helftarhreyfiskerðing eða helftarmáttleysi, <p>eða hækkaður innankúpuþrýstingur/heilabjúgur[§], með teikn/einkenni eins og:</p> <ul style="list-style-type: none"> dreifður heilabjúgur á taugamynd, eða heilaspells- eða barkarspellsstaða, eða lömun 6. heilataugar, eða doppubjúgur, eða Cushings-þrenna. 	<ul style="list-style-type: none"> Gefið tocilizumab eins og segir í viðauka I til að meðhöndla boðefnafár. Gefið 10 mg af dexametasóni** í bláæð og endurtakið skömmtun á 6 klst. fresti. Haldið notkun dexametasóns áfram þar til stigi 1 eða lægra er náð og minnkið síðan skammtinn smám saman. Annars skal íhuga gjöf 1.000 mg af methylprednisoloni í bláæð á dag með fyrsta skammtinum af tocilizumabi og halda áfram að gefa 1.000 mg af methylprednisoloni í bláæð á dag í 2 eða fleiri daga. <hr/> <ul style="list-style-type: none"> Hættið alveg notkun talquetamabs. Íhugið að nota flogalyf án slævandi áhrifa (t.d. levetiracetam) til fyrirbyggjandi meðferðar gegn flogum. Íhugið að fá álit taugalæknis og frekara mat hjá öðrum sérfræðingum, eftir þörfum. Ef vart verður við innankúpuþrýsting/heilabjúg skal veita meðferð í samræmi við opinberar viðmiðunarreglur á viðkomandi stað. 	<ul style="list-style-type: none"> Gefið 10 mg af dexametasóni** í bláæð og endurtakið skömmtun á 6 klst. fresti. Haldið notkun dexametasóns áfram þar til stigi 1 eða lægra er náð og minnkið síðan skammtinn smám saman. Annars skal íhuga gjöf 1.000 mg af methylprednisoloni í bláæð á dag í 3 daga. Ef framför á sér stað skal veita meðferð eins og segir hér fyrir ofan.

*Meðferð er ákvörðuð samkvæmt versta tilviki sem ekki er hægt að rekja til annarrar ástæðu. ¹Samkvæmt ASTCT stigum fyrir ICANS². ²Ef hægt er að vekja sjúkling og hægt er að gera ICE mat skal meta eftirfarandi: Áttun (hæfni til að segja til um ár, mánuð, borg, sjúkrahús = 4 stig), hæfni til að nefna hluti (hæfni til að nefna 3 hluti, t.d. að benda á klukku, penna, hnapp = 3 stig), hæfni til að fylgja leiðbeiningum (t.d. „sýndu mér tvo fingur“ eða „lokaðu augunum og rektu út úr þér tunguna“ = 1 stig), hæfni til að skrifa (hæfni til að skrifa staðlaða setningu = 1 stig) og athygli (að telja afturábak í tugum frá 100 = 1 stig). Ef ekki er hægt að vekja sjúkling og ekki er hægt að framkvæma ICE mat (ICANS af stigi 4) = 0 stig. [§]Ekki hægt að rekja til annarrar ástæðu. **Allar visanir í gjöf dexametasóns eiga við dexametasón eða sambærilegt.

1. Samantekt á eiginleikum lyfs - TALVEY.
2. Lee DW, et al. Biol Blood Marrow Transplant 2019;25:625–638.

Meðhöndlun eiturverkana á taugar, ICANS undanskilið

Tafla 4. Ráðleggingar um meðhöndlun eiturverkana á taugar, ICANS undanskilið

Alvarleiki*	Aðgerðir				
Stig 1	<ul style="list-style-type: none">• Gerið hlé á notkun talquetamabs þar til einkenni eiturverkana á taugar ganga til baka eða eru stöðug.‡				
Stig 2	<ul style="list-style-type: none">• Gerið hlé á notkun talquetamabs þar til einkenni eiturverkana á taugar batna sem samsvarar stigi 1 eða lægra.‡• Veitið stuðningsmeðferð.				
Stig 3	<table><thead><tr><th><u>Fyrsta tilvik:</u></th><th><u>Endurkoma:</u></th></tr></thead><tbody><tr><td><ul style="list-style-type: none">• Gerið hlé á notkun talquetamabs þar til einkenni eiturverkana á taugar batna sem samsvarar stigi 1 eða lægra.‡• Veitið stuðningsmeðferð.</td><td><ul style="list-style-type: none">• Hættið alveg notkun talquetamabs.• Veitið stuðningsmeðferð, sem kann að fela í sér gjörgæslu.</td></tr></tbody></table>	<u>Fyrsta tilvik:</u>	<u>Endurkoma:</u>	<ul style="list-style-type: none">• Gerið hlé á notkun talquetamabs þar til einkenni eiturverkana á taugar batna sem samsvarar stigi 1 eða lægra.‡• Veitið stuðningsmeðferð.	<ul style="list-style-type: none">• Hættið alveg notkun talquetamabs.• Veitið stuðningsmeðferð, sem kann að fela í sér gjörgæslu.
<u>Fyrsta tilvik:</u>	<u>Endurkoma:</u>				
<ul style="list-style-type: none">• Gerið hlé á notkun talquetamabs þar til einkenni eiturverkana á taugar batna sem samsvarar stigi 1 eða lægra.‡• Veitið stuðningsmeðferð.	<ul style="list-style-type: none">• Hættið alveg notkun talquetamabs.• Veitið stuðningsmeðferð, sem kann að fela í sér gjörgæslu.				
Stig 4	<ul style="list-style-type: none">• Hættið alveg notkun talquetamabs.• Veitið stuðningsmeðferð, sem kann að fela í sér gjörgæslu.				

*Samkvæmt NCI CTCAE, útgáfu 4.03. ‡Sjá ráðleggingar um hvernig hefja skal notkun talquetamabs á ný eftir seinkun skammts í samantekt á eiginleikum talquetamabs. Samantekt á eiginleikum lyfs - TALVEY.

Eftirlit með eiturverkunum á taugar, þ.m.t. ICANS



Hafa skal eftirlit með sjúklingum hvað varðar teikn og einkenni eiturverkana á taugar og meðhöndla slíkt strax.



Ráðleggja skal sjúklingum að leita læknisaðstoðar ef vart verður við eiturverkanir á taugar, þ.m.t. ICANS.

- Við fyrstu teikn um eiturverkanir á taugar, þ.m.t. ICANS, skal **tafarlaust leggja mat** á sjúklinginn og hefja stuðningsmeðferð, byggt á alvarleika þeirra.
- Sjúklingum sem fá ICANS af stigi 2 eða hærra skal gefa fyrirmæli um að halda sig **nærri heilbrigðisstofnun** og vera undir eftirliti með teiknum og einkennum í 48 klst. eftir næsta skammt af talquetamabi.
- Þar sem mögulegt er að ICANS komi fram skal gefa sjúklingum fyrirmæli um að **forðast akstur og stjórnun véla** meðan á smáhækkandi skömmtun stendur og í 48 klst. eftir að smáhækkandi skömmtun lýkur, og þar til einkennin ganga til baka ef taugaeinkenni koma fram á ný.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

- Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins.
- Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is (sjá „Aukaverkanir – Tilkynna aukaverkun“) eða í gegnum eyðublað sem er að finna í Sögu („Tilkynning um aukaverkun“). Aukaverkanir má einnig tilkynna beint til Vistor ehf., umboðsmanns fyrirtækisins á Íslandi, í gegnum netfangið safety@vistor.is eða í síma 535 7000.
- Til að bæta rekjanleika talquetamabs skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti þegar aukaverkun er tilkynnt.
- Við tilkynningu aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu á að hafa eins mikið af upplýsingum meðfylgjandi og mögulegt er, þ.m.t. sjúkrasögu, lyf sem notuð eru samhliða, tímasetningu aukaverkunarinnar og meðferðardagsetningu.

Frekari upplýsingar

Sjá samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC) fyrir frekari upplýsingar. Einnig má hafa samband við Vistor ehf., umboðsmanns fyrirtækisins á Íslandi, ef þörf er á upplýsingum eða viðbótareintökum af öryggisupplýsingunum.

Sími: 535 7000

Netfang: janssen@vistor.is

Leit: www.serlyfjaskra.is

ASTCT American Society for Transplantation and Cellular Therapy

ICANS Heilkenni eiturvekana á taugar sem tengist ónæmisverkfrumum

ICE Heilkenni eiturvekana á taugar sem tengist heilakvilla

Viðauki I:

Meðhöndlun boðefnafárs

Tafla 5. Ráðleggingar um meðhöndlun boðefnafárs¹

Stig boðefnafárs*	Aðgerðir í tengslum við notkun talquetamab	Tocilizumab [‡]	Barksterar [¶]
Stig 1 Hiti $\geq 38^{\circ}\text{C}^{\S}$	<ul style="list-style-type: none">• Gerið hlé á notkun talquetamabs þar til boðefnafár gengur til baka.• Gefið lyf til formeðferðar fyrir næsta skammt af talquetamabi.	<ul style="list-style-type: none">• Má íhuga.	<ul style="list-style-type: none">• Á ekki við.
Stig 2 Hiti $\geq 38^{\circ}\text{C}^{\S}$ og annaðhvort: <ul style="list-style-type: none">• Lágþrýstingur sem svarar vökvagjöf og krefst ekki notkunar æðaþrengilyfja, eða• Súrefnisþörf sem kallar á slöngu í nef með lágu flæði** eða fritt flæði.	<ul style="list-style-type: none">• Gerið hlé á notkun talquetamabs þar til boðefnafár gengur til baka.• Gefið lyf til formeðferðar fyrir næsta skammt af talquetamab.• Hafið eftirlit með sjúklungi í 48 klst. eftir næsta skammt af talquetamab. Gefið sjúklungum fyrirsmáli um að halda sig nærri heilbrigðisstofnun meðan á eftirliti stendur.	<ul style="list-style-type: none">• Gefið 8 mg/kg af tocilizumabi[¶] í bláæð í 1 klst. (ekki meira en 800 mg).• Endurtakið gjöf tocilizumabs á 8 klst. fresti eftir þörfum, ef engin svörun er við vökvagjöf í bláæð eða auknu viðbótarsúrefni.• Takmarkið við 3 skammta á 24 klst. tímabili að hámarki, alls 4 skammta að hámarki.	<ul style="list-style-type: none">• Ef engar framfarir verða innan 24 klst. eftir að notkun tocilizumabs er hafin skal gefa 1 mg/kg af methylprednisoloni í bláæð tvisvar á dag eða 10 mg af dexametasóni í bláæð á 6 klst. fresti.• Haldið notkun barkstera áfram þar til stigi 1 eða lægra er náð og minnkið síðan skammtinn smám saman í 3 daga.

*Samkvæmt stigakerfi ASTCT fyrir boðefnafár². [‡]Sjá nánar í lyfjaupplýsingum fyrir tocilizumab. [¶]Ef ekki verður vart við svörun skal meðhöndla boðefnafár í samræmi við opinberar viðmiðunarreglur. [§]Rakið til boðefnafárs. Ekki er víst að hiti komi alltaf fram samtímis lágþrýstingi eða súrefnisskortum þar sem hann getur dulist af völdum inngrips á borð við notkun hitalækkandi lyfja eða meðferð gegn boðefnum (t.d. tocilizumab eða barksterar). **Slanga í nef með lágu flæði veitir ≤ 6 l/mín. og slanga í nef með háu flæði veitir > 6 l/mín.

1. Samantekt á eiginleikum lyfs - TALVEY.

2. Lee DW, et al. Biol Blood Marrow Transplant 2019;25:625–638.

Stig boðefnafárs*	Aðgerðir í tengslum við notkun talquetamab	Tocilizumab [‡]	Barksterar [¶]
Stig 3 Hiti $\geq 38^{\circ}\text{C}^{\S}$ og annaðhvort: <ul style="list-style-type: none"> lágþrýstingur sem krefst notkunar eins æðapregilyfs, með eða án vasópressíns, eða súrefnisþörf sem kallar á slöngu í nef með háu flæði**, andlitsgrímu, grímu án enduröndunar eða Venturi-grímu. 	<u>Lengd < 48 klst.</u> <ul style="list-style-type: none"> Samkvæmt stigi 2. <u>Endurkomið eða lengd ≥ 48 klst.</u> <ul style="list-style-type: none"> Hættið alveg notkun talquetamab. 	<ul style="list-style-type: none"> Gefið 8 mg/kg af tocilizumabi í bláæð í 1 klst. (ekki meira en 800 mg). Endurtakið gjöf tocilizumabs á 8 klst. fresti eftir þörfum, ef engin svörun er við vökvagjöf í bláæð eða auknu viðbótarsúrefni. Takmarkið við 3 skammta á 24 klst. tímabili að hámarki, alls 4 skammta að hámarki. 	<ul style="list-style-type: none"> Ef engar framfarir verða skal gefa 1 mg/kg af methylprednisoloni í bláæð tvisvar á dag eða dexametasón (t.d. 10 mg í bláæð á 6 klst. fresti). Haldið notkun barkstera áfram þar til stigi 1 eða lægra er náð og minnkið síðan skammtinn smám saman í 3 daga.
Stig 4 Hiti $\geq 38^{\circ}\text{C}^{\S}$ og annaðhvort: <ul style="list-style-type: none"> lágþrýstingur sem krefst notkunar margra æðapregilyfja (án vasópressíns), eða súrefnisþörf sem kallar á jákvæðan þrýsting (t.d. CPAP, BiPAP, barkapræðingu og öndunarvél). 	<ul style="list-style-type: none"> Hættið alveg notkun talquetamab. 	<ul style="list-style-type: none"> Gefið 8 mg/kg af tocilizumabi í bláæð í 1 klst. (ekki meira en 800 mg). Endurtakið gjöf tocilizumabs á 8 klst. fresti eftir þörfum, ef engin svörun er við vökvagjöf í bláæð eða auknu viðbótarsúrefni. Takmarkið við 3 skammta á 24 klst. tímabili að hámarki, alls 4 skammta að hámarki. 	<ul style="list-style-type: none"> Eins og segir hér fyrir ofan eða gefið 1.000 mg af methylprednisoloni í bláæð á dag í 3 daga, í samræmi við ákvörðun læknis. Ef engar framfarir verða eða ef ástandið versnar skal íhuga notkun annarra ónæmisbælandi lyfja.[¶]

*Samkvæmt stigakerfi ASTCT fyrir boðefnafár². [‡]Sjá nánar í lyfjaupplýsingum fyrir tocilizumab. [¶]Ef ekki verður vart við svörun skal meðhöndla boðefnafár í samræmi við opinberar viðmiðunarreglur. [§]Rakið til boðefnafárs. Ekki er víst að hiti komi alltaf fram samtímis lágþrýstingi eða súrefnisskortum þar sem hann getur dulist af völdum inngríps á borð við notkun hitalækkandi lyfja eða meðferð gegn boðefnum (t.d. tocilizumab eða barksterar). ^{**}Slanga í nef með lágu flæði veitir ≤ 6 l/mín. og slanga í nef með háu flæði veitir > 6 l/mín.

1. Samantekt á eiginleikum lyfs - TALVEY.

2. Lee DW, et al. Biol Blood Marrow Transplant 2019;25:625–638.

Minnispunktar

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

v.2.0 JC-240114-1-is 03/2025 Samþykkt af Lyfjastofnun í mars 2025.