

WAARSCHUWINGSKAART VOOR PATIËNTEN

TALVEY®▼ (talquetamab)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

Draag deze kaart altijd bij u.

Laat deze kaart zien aan al uw zorgverleners. Zowel binnen als buiten het ziekenhuis.

Talquetamab kan bijwerkingen geven, zoals:

- het 'cytokine release'-syndroom (CRS)
- neurologische bijwerkingen, waaronder immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS).

Naam van de patiënt:

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR PATIËNTEN

Neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige, of roep onmiddellijk spoedeisende hulp in als u één van de volgende klachten krijgt

- Koorts (38 graden of hoger)
- Lage bloeddruk
- Koude rillingen
- Moeite met ademen
- Hoofdpijn
- Een snelle hartslag
- Zich verward voelen
- Minder alert of bewust zijn
- Gedesoriënteerd zijn
- Moe en/of slaperig zijn
- Moeite hebben met denken of het denken gaat traag
- Moeite hebben met spreken en/of begrijpen wat er gezegd wordt

Wilt u meer informatie over uw medicijn?
Lees de bijsluiter of scan de QR-code voor het online materiaal. Ga met vragen over uw medicijn of bijwerkingen naar uw arts of apotheker.



BELANGRIJK OM TE ONTHOUDEN

Na elk van de eerste 3 behandelingen: blijf tenminste 2 dagen in de buurt van het ziekenhuis voor controle.

Neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige, of roep onmiddellijk spoedeisende hulp in als u één van de op deze kaart vermelde klachten heeft.

Deze klachten zijn niet alle mogelijke bijwerkingen van talquetamab. Vertel het uw zorgverlener als u denkt dat u een bijwerking heeft.

BEHANDELEND ARTS

naam: _____

telefoonnummer: _____

ZIEKENHUIS

naam: _____

adres: _____

telefoonnummer: _____

DOOR HET ZORGTEAM IN TE VULLEN INFORMATIE

Geef deze kaart aan uw zorgteam zodat ze de informatie kunnen invullen. Daarna krijgt u de kaart terug.

Data van injecties met talquetamab (opstart-doseringsschema):

opstartdosis 1: _____ opstartdosis 2: _____

opstartdosis 3: _____ opstartdosis 4*: _____

onderhoudsfase**: _____

* Alleen voor de tweewekelijkse dosering.

**Voor de wekelijkse dosering is dit: 0,4 mg/kg eenmaal per week.

Voor de tweewekelijkse dosering is dit: 0,8 mg/kg eenmaal per 2 weken.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSGEGEVENS VOOR ZORGVERLENERS

CRS en neurologische bijwerkingen, waaronder ICANS, kunnen optreden bij patiënten die talquetamab krijgen, en kunnen levensbedreigend of fataal zijn. De meerderheid van deze voorvallen die werden waargenomen na toediening van talquetamab was graad 1 en 2.

Beoordeel de patiënt op tekenen en symptomen van CRS en ICANS.

Als uw patiënt tekenen of symptomen meldt die op deze kaart worden genoemd, neem dan onmiddellijk contact op met de behandelend arts van de patiënt voor meer informatie.

Zie de samenvatting van de productkenmerken voor volledige informatie.

Risicominimalisatie-materiaal voor zorgverleners
over de risico's van

TALVEY[®]▼ (talquetamab)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

*Richtlijnen voor de identificatie, behandeling
en monitoring van neurologische toxiciteiten.*

Janssen-Cilag B.V.

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van talquetamab te beperken of te voorkomen.
Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Inhoudsopgave

Therapeutische indicatie	4
Doel van deze gids	4
Identificatie van neurologische toxiciteit, waaronder ICANS	5
Risico van neurologische toxiciteit, waaronder ICANS	6
Behandeling van neurologische toxiciteit, waaronder ICANS	8
Monitoring van neurologische toxiciteit, waaronder ICANS	9
Melden van vermoedelijke bijwerkingen en overige informatie	10
Woordenlijst	11

Therapeutische indicatie

Talquetamab is geïndiceerd als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend en refractair multipel myeloom die minimaal 3 eerdere behandelingen hebben gekregen, waaronder een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer en een anti-CD38-antilichaam en die tijdens de laatste therapie ziekteprogressie hebben vertoond.

Doel van deze gids

Deze gids is bedoeld voor alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg van wie verwacht wordt dat ze talquetamab zullen voorschrijven of toedienen.

Samenvatting

- Neurologische toxiciteit, waaronder ICANS, is een belangrijk risico van de behandeling met talquetamab.
- Deze gids bevat aanbevelingen om het risico op neurologische toxiciteit te verminderen.
- Daarnaast ondersteunt de gids zorgverleners om neurologische toxiciteit beter te identificeren, te behandelen en te monitoren.
- Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders/verzorgers van de patiënt. Zorg ervoor dat de patiënt (of zijn/haar ouders/verzorgers) dit materiaal ontvangt en begrijpt.

Identificatie van neurologische toxiciteit, waaronder ICANS

- Klinische **klachten en symptomen van ICANS** kunnen het volgende omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

Verwardheid

Somnolentie

Verlaagd
bewustzijnsniveau

Lethargie

Desoriëntatie

Bradyfrenie

- ICANS kan tegelijk met CRS, na het verdwijnen van CRS of in afwezigheid van CRS ontstaan.

Risico van neurologische toxiciteit, waaronder ICANS

Ernstige of levensbedreigende neurologische toxiciteiten, waaronder ICANS, zijn opgetreden na behandeling met talquetamab

- In MonumentAL-1 (N=339) werden voorvallen van neurologische toxiciteit gemeld bij **29% van de patiënten** die talquetamab kregen.
 - De meest gemelde neurologische bijwerking was **hoofdpijn** (9%)
 - Bij de 265 patiënten in fase II kwam **ICANS voor bij 9,8%** (n=26) van de patiënten.
- Er zijn geen gegevens over het gebruik van talquetamab bij **patiënten met betrokkenheid van het CZS** bij myeloom of andere klinisch relevante pathologie van het CZS*
- **Tabel 1** en **Tabel 2** geven een overzicht van de **belangrijkste voorvallen gerapporteerd** voor neurologische toxiciteiten, waaronder ICANS, in de MonumentAL-1 studie.

Tabel 1. Gerapporteerde neurologische toxiciteit, waaronder ICANS, in MonumentAL-1 (N=339)

MonumentAL-1 (N=339)	
Incidentie van neurologische toxiciteit, %	
Graad 1	17,0
Graad 2	11,0
Graad 3	2,3
Graad 4	0,3

* Patiënten met betrokkenheid van het CZS bij myeloom of andere klinisch relevante pathologie van het CZS kwamen niet in aanmerking voor MonumentAL-1 vanwege het mogelijke risico op ICANS.

Tabel 2. Gerapporteerde ICANS in fase II van MonumentAL-1 (n=265)

Fase II MonumentAL-1 (n=265)	
Incidentie van ICANS	
Alle graden, %	9,8
Graad 3/4, %	2,3
Meer dan één voorval, %	3,0
Gelijktijdig met CRS*, %	68,0
Fatale voorvallen, n	1,0
Meest voorkomende klinische manifestaties van ICANS, %	
Verwardheid	3,8
Desoriëntatie	1,9
Somnolentie	1,9
Verlaagd bewustzijnsniveau	1,9
Mediane tijd tot het ontstaan van ICANS, uur	28
ICANS voorvallen binnen 48 uur sinds de laatste dosis, %	68,0
ICANS voorvallen na 48 uur sinds de laatste dosis, %	32,0
Mediane duur van ICANS, uur	9

Zie de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) voor klinische manifestaties van andere neurologische toxiciteiten.

De meeste patiënten kregen ICANS aan het begin van de behandeling. Dat wil zeggen in de opstartfase of aan het begin van de onderhoudsfase.

* tijdens CRS of binnen 7 dagen na het verdwijnen ervan

Behandeling van neurologische toxiciteit, waaronder ICANS

- Beoordeel patiënten op klachten en verschijnselen van neurologische toxiciteit, waaronder ICANS, voorafgaand aan en gedurende de behandelingscyclus
- Bij het eerste teken van neurologische toxiciteit moet **neurologisch onderzoek** worden overwogen. Andere oorzaken van neurologische symptomen moeten worden uitgesloten
- In geval van ICANS en andere neurologische bijwerkingen moet talquetamab worden **onderbroken of gestaakt**, op basis van de ernst, en moeten aanbevelingen voor de behandeling worden opgevolgd
 - Zie rubriek 4.2 van de Samenvatting van de Productkenmerken voor de aanbevelingen voor de behandeling van neurologische toxiciteit
- De ernst van ICANS wordt bepaald aan de hand van de test voor immuun-effectorcel-geassocieerde encefalopathie (ICE)
- Als de patiënt wakker gemaakt kan worden en in staat is om de test uit te voeren, beoordeel dan het volgende:
 - Oriëntatie: georiënteerd in jaar, maand, stad, ziekenhuis (4 punten)
 - Benoemen: 3 voorwerpen benoemen, bijv. wijs klok, pen, knoop aan (3 punten)
 - Opdrachten uitvoeren: bijv. 'Steek 2 vingers op' of 'Doe uw ogen dicht en steek uw tong uit' (1 punt)
 - Schrijfvaardigheid: vermogen om een standaardzin te schrijven (1 punt)
 - Aandacht: vanaf 100 met tien tegelijk terugtellen (1 punt)
 - Als de patiënt niet wakker te maken is en de ICE test niet kan uitvoeren: graad 4 ICANS (0 punten)
- Er moet **intensieve zorg en ondersteunende therapie** worden geboden voor ernstige of levensbedreigende neurologische bijwerkingen, waaronder ICANS.

Talquetamab moet worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met toereikend opgeleid medisch personeel en geschikte medische apparatuur om ernstige reacties, waaronder CRS en neurologische toxiciteit, waaronder ICANS, te behandelen.

Monitoring van neurologische toxiciteit, waaronder ICANS

Patiënten moeten worden gecontroleerd op klachten en symptomen van neurologische bijwerkingen en onmiddellijk worden behandeld.

Patiënten moeten het advies krijgen medische hulp in te roepen als zich klachten of symptomen van neurologische bijwerkingen, waaronder ICANS, voordoen.

- Bij het eerste teken van neurologische bijwerkingen, waaronder ICANS, moet de patiënt **onmiddellijk worden onderzocht** en ondersteunende zorg moet worden geboden op basis van de ernst.
- Patiënten die ICANS van graad 2 of hoger krijgen, moeten worden geïnstrueerd om gedurende 48 uur na de volgende dosis talquetamab in de **nabijheid van een zorginstelling** te blijven en in die 48 uur worden gecontroleerd op klachten en symptomen.
- Vanwege de mogelijkheid van ICANS moeten patiënten worden geïnstrueerd om **niet te rijden of machines te bedienen tijdens** de opstartfase en gedurende 48 uur na het voltooien van de opstartfase, en in het geval dat er nieuwe neurologische symptomen ontstaan, totdat de symptomen zijn verdwenen.
- Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven en zich er van te verzekeren dat de patiënt (en/of de ouders/verzorgers van de patiënt) dit begrijpt.

Melden van vermoedelijke bijwerkingen en overige informatie

- ▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Melden van bijwerkingen

- Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.
- Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van talquetamab kunnen ook worden gemeld aan het J&J Medical Information Team op het telefoonnummer 0800 - 242 42 42 of per e-mail naar info_nl@its.jnj.com.

Overige informatie

- Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.
- U kunt via het hiervoor genoemde telefoonnummer of e-mailadres ook extra materiaal opvragen. Het materiaal is ook beschikbaar op <https://www.janssen.com/netherlands/onze-geneesmiddelen>.
- Aanvullende informatie betreffende talquetamab is beschikbaar in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Woordenlijst

CRS	'cytokine release'-syndroom
CZS	Centrale zenuwstelsel
ICANS	Immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom
ICE	Immuun-effectorcel-geassocieerde encefalopathie

