


SU  
GUÍA PARA  
TALVEY®

# Veamos el hoy con una luz diferente

 **TALVEY®**  
(talquetamab-tgvs) Injection for subcutaneous use  
2 mg/mL and 40 mg/mL

## ¿Qué es TALVEY® (talquetamab-tgvs)?

TALVEY® es un medicamento con receta que se usa para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple que:

- ya han recibido al menos 4 tratamientos terapéuticos, incluido un inhibidor del proteasoma, un agente inmunomodulador y un anticuerpo monoclonal anti-CD38 para tratar su mieloma múltiple, **y**
- cuyo cáncer ha reaparecido o no ha respondido al tratamiento previo.

TALVEY® está aprobado en función de la respuesta del paciente. Aún no se dispone de datos para demostrar si TALVEY® mejora la supervivencia o los síntomas.

Se desconoce si TALVEY® es seguro y eficaz en niños.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

### ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TALVEY®?

TALVEY® puede causar efectos secundarios graves, potencialmente mortales o provocan la muerte, incluidos el síndrome de liberación de citoquinas (Cytokine Release Syndrome, CRS) y problemas neurológicos.

Consulte la Información importante de seguridad en las [páginas 6 a 8](#). Lea la [Información de prescripción](#) completa, incluido la Casilla de advertencia y la [Guía del medicamento](#).

## CÓMO FUNCIONA TALVEY®

### TALVEY® trabaja con su cuerpo para ayudarlo a



#### TALVEY® es un anticuerpo biespecífico

Un anticuerpo biespecífico es un tipo de medicamento que se dirige a 2 proteínas diferentes del cuerpo.

TALVEY® se dirige a una proteína llamada GPRC5D, que se encuentra en las células del mieloma múltiple (así como en algunas células sanas del organismo). También se une a proteínas llamadas CD3 en sus linfocitos T, un tipo de célula inmunitaria.

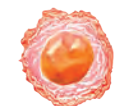
La unión a ambas proteínas puede activar su sistema inmunitario para ayudar a destruir las células de mieloma múltiple de su organismo. Esta activación de sus células inmunitarias hace de TALVEY® un tipo de inmunoterapia.

**Los linfocitos T de su cuerpo no siempre pueden reconocer las células del mieloma múltiple por sí solos. Aquí es donde TALVEY® puede ayudar.**

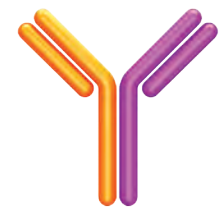
### reconocer y destruir las células del mieloma múltiple

#### TALVEY® funciona de forma diferente al dirigirse a una proteína que nunca antes había sido objetivo

Linfocito T  
(célula inmunitaria)

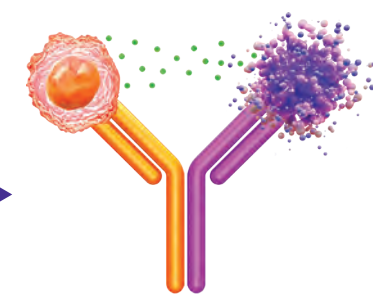


Célula del mieloma múltiple



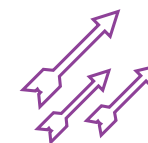
TALVEY®

TALVEY® se une a las proteínas CD3 del linfocito T y a la proteína GPRC5D de las células de mieloma múltiple



TALVEY®

TALVEY® ayuda al sistema inmunitario a destruir las células del mieloma múltiple



#### Los nuevos objetivos son importantes

El mieloma múltiple es una enfermedad que continúa cambiando con el tiempo. Un tratamiento puede funcionar durante un tiempo y más tarde dejar de ser un tratamiento eficaz. Es importante tener nuevos objetivos para que las personas puedan tener otras opciones de tratamiento que puedan funcionar para ellas.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TALVEY®? (continuación)

Llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de inmediato si desarrolla alguno de los signos o síntomas de CRS o de los problemas neurológicos que se enumeran a continuación en cualquier momento durante su tratamiento con TALVEY®:

#### Síndrome de liberación de citocinas (CRS).

El CRS es frecuente durante el tratamiento con TALVEY® y también puede ser grave o potencialmente mortal. Entre los signos y síntomas del CRS se incluyen los siguientes:

- fiebre (100.4 °F o más)
- mareos o aturdimiento
- escalofríos
- dificultad para respirar
- sensación de ansiedad
- dolor de cabeza
- latidos rápidos

**Problemas neurológicos.** Entre los síntomas de problemas neurológicos con TALVEY® se incluyen los siguientes:

- dolor de cabeza
- sentirse confundido
- estar menos alerta o consciente
- sentirse desorientado
- problemas para hablar o escribir
- temblores
- adormecimiento y hormigueo (sensación como de "alfileres y agujas")
- sentirse somnoliento
- sentirse muy somnoliento y con poca energía
- estar lento o tener dificultad para pensar
- convulsiones
- debilidad muscular
- pérdida de memoria
- dolor ardiente, pulsátil, o punzante

Consulte la Información importante de seguridad en las [páginas 6 a 8](#). Lea la [Información de prescripción](#) completa, incluido la Casilla de advertencia y la [Guía del medicamento](#).

CD3, grupo de diferenciación 3; GPRC5D, miembro D del grupo 5 del receptor de clase C acoplado a proteínas G.

 **TALVEY®**  
(talquetamab-tgvs) Injection for subcutaneous use  
2 mg/mL and 40 mg/mL

## RESULTADOS CON TALVEY®

### TALVEY® proporcionó tasas de respuesta

TALVEY® se estudió en **219 personas** con mieloma múltiple recidivante o refractario que habían recibido previamente al menos 4 líneas previas de tratamiento, incluido un inhibidor del proteasoma, un agente inmunomodulador y un anticuerpo monoclonal anti-CD38.

Las personas del ensayo clínico recibieron TALVEY® ya sea como **dosis una vez cada 2 semanas** o como **dosis una vez a la semana**.

#### RÉGIMEN DE ADMINISTRACIÓN UNA VEZ CADA DOS SEMANAS: | 0.8 mg/kg



#### ¿Cuánto tiempo se tardó en lograr una respuesta?

- La mediana, o el promedio de tiempo en que la mitad de las personas respondieron antes y la mitad que respondieron después, fue de **1.3 meses**. Algunas personas respondieron tan pronto como 0.2 meses y otras hasta 9.2 meses después



#### ¿Cuánto tiempo duraron las respuestas?

- Se estima que el **85 %** de las personas mantuvo su respuesta durante al menos **9 meses**
- Más de la mitad de los participantes siguieron en tratamiento con TALVEY®. Como resultado, no se pudo estimar la mediana de la duración de la respuesta

#### Personas con tratamiento previo de redirección de linfocitos T

- Los tratamientos de redirección de linfocitos T son un tipo de inmunoterapia que involucra a sus linfocitos T para combatir el cáncer. La terapia con linfocitos CAR-T es un tipo de inmunoterapia que toma los linfocitos T de su organismo y los adapta para combatir el cáncer. Los anticuerpos biespecíficos ayudan a los linfocitos T de su organismo a encontrar y detectar células cancerosas uniéndose a 2 proteínas diferentes

### significativas en un ensayo clínico

**Hable con su equipo de atención médica si tiene alguna pregunta sobre estos resultados.**

#### RÉGIMEN DE ADMINISTRACIÓN UNA VEZ CADA SEMANA: | 0.4 mg/kg



#### ¿Cuánto tiempo se tardó en lograr una respuesta?

- La mediana, o el promedio de tiempo en que la mitad de las personas respondieron antes y la mitad que respondieron después, fue de **1.2 meses**. Algunas personas respondieron tan pronto como 0.2 meses y otras hasta 10.9 meses después



#### ¿Cuánto tiempo duraron las respuestas?

- Las personas tuvieron una mediana de duración de la respuesta de **9.5 meses**

- El **72 %** de las personas respondió al tratamiento incluso después de recibir un tratamiento previo de redirección de linfocitos T. Se calcula que el **59 %** de las personas que respondieron mantuvieron la respuesta durante al menos **9 meses**

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

### ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TALVEY®? (continuación)

- Debido al riesgo de tener CRS y problemas neurológicos, debe ser hospitalizado durante 48 horas después de todas las dosis de TALVEY® que son parte del “régimen de administración escalonada”. El “régimen de administración escalonada” comienza cuando recibe las primeras 2 o 3 dosis de TALVEY®, que son dosis “escalonadas” más pequeñas, y luego recibe la primera “dosis de tratamiento” completa de TALVEY®.
- TALVEY® se administra semanalmente o cada 2 semanas. Su proveedor de atención médica decidirá la cantidad de días que debe esperar entre dosis de TALVEY®, así como también cuántos tratamientos recibirá.
  - Si recibe TALVEY® semanalmente, se administra la “dosis escalonada 1” el día 1 de tratamiento. La “dosis escalonada 2” se administra generalmente el día 4 de tratamiento. La primera “dosis de tratamiento” se administra generalmente el día 7 de tratamiento.
  - Si recibe TALVEY® cada 2 semanas, se administra la “Dosis escalonada 1” el día 1 de tratamiento. La “dosis escalonada 2” se administra generalmente el día 4 de tratamiento. La “dosis escalonada 3” se administra generalmente el día 7 de tratamiento. La primera “dosis de tratamiento” se administra generalmente el día 10 del tratamiento.
- Si su dosis de TALVEY® se retrasa por algún motivo, es posible que deba repetir el “régimen de administración: para recibir TALVEY®.
- Antes de cada dosis “escalonada” de TALVEY®, recibirá medicamentos para ayudarle a reducir el riesgo de tener CRS. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita recibir medicamentos para ayudar a reducir su riesgo de tener CRS con dosis futuras.
- Su proveedor de atención médica le lo controlará para detectar signos y síntomas de CRS y problemas neurológicos, así como otros efectos secundarios y le tratará según sea necesario.



Consulte la Información importante de seguridad en las [páginas 6 a 8](#). Lea la [Información de prescripción](#) completa, incluido la Casilla de advertencia y la [Guía del medicamento](#).

CAR-T, linfocito T receptor de antígeno quimérico; CD38, grupo de diferenciación 38.

# INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

## ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TALVEY®?

TALVEY® puede causar efectos secundarios graves, potencialmente mortales o provocan la muerte, incluidos el síndrome de liberación de citoquinas (Cytokine Release Syndrome, CRS) y problemas neurológicos.

**Llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de inmediato si desarrolla alguno de los signos o síntomas de CRS o de los problemas neurológicos que se enumeran a continuación en cualquier momento durante su tratamiento con TALVEY®:**

**Síndrome de liberación de citocinas (CRS).** El CRS es frecuente durante el tratamiento con TALVEY® y también puede ser grave o potencialmente mortal. Entre los signos y síntomas del CRS se incluyen los siguientes:

- fiebre (100.4 °F o más)
- mareos o aturdimiento
- escalofríos
- dificultad para respirar
- sensación de ansiedad
- dolor de cabeza
- latidos rápidos

**Problemas neurológicos.** Entre los síntomas de problemas neurológicos con TALVEY® se incluyen los siguientes:

- dolor de cabeza
- sentirse confundido
- estar menos alerta o consciente
- sentirse desorientado
- problemas para hablar o escribir
- temblores
- adormecimiento y hormigueo (sensación como de “alfileres y agujas”)
- sentirse somnoliento
- sentirse muy somnoliento y con poca energía
- estar lento o tener dificultad para pensar

- convulsiones
- debilidad muscular
- pérdida de memoria
- dolor ardiente, pulsátil, o punzante

Debido al riesgo de tener CRS y problemas neurológicos, debe ser hospitalizado durante 48 horas después de todas las dosis de TALVEY® que son parte del “régimen de administración escalonada”. El “régimen de administración escalonada” comienza cuando recibe las primeras 2 o 3 dosis de TALVEY®, que son dosis “escalonadas” más pequeñas, y luego recibe la primera “dosis de tratamiento” completa de TALVEY®.

TALVEY® se administra semanalmente o cada 2 semanas. Su proveedor de atención médica decidirá la cantidad de días que debe esperar entre dosis de TALVEY®, así como también cuántos tratamientos recibirá.

Si recibe TALVEY® semanalmente, se administra la “dosis escalonada 1” el día 1 de tratamiento. La “dosis escalonada 2” se administra generalmente el día 4 de tratamiento. La primera “dosis de tratamiento” se administra generalmente el día 7 de tratamiento.

Si recibe TALVEY® cada 2 semanas, se administra la “Dosis escalonada 1” el día 1 de tratamiento. La “dosis escalonada 2” se administra generalmente el día 4 de tratamiento. La “dosis escalonada 3” se administra generalmente el día 7 de tratamiento. La primera “dosis de tratamiento” se administra generalmente el día 10 del tratamiento.

Si su dosis de TALVEY® se retrasa por algún motivo, es posible que deba repetir el “régimen de administración”: para recibir TALVEY®.

Antes de cada dosis “escalonada” de TALVEY®, recibirá medicamentos para ayudarle a reducir el riesgo de tener CRS. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita recibir medicamentos para ayudar a reducir su riesgo de tener CRS con dosis futuras.

Su proveedor de atención médica le lo controlará para detectar signos y síntomas de CRS y problemas neurológicos, así como otros efectos secundarios y le tratará según sea necesario.

**TALVEY® está disponible solo a través de la TECVAYLI® y TALVEY® Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (REMS) debido al riesgo de CRS y problemas neurológicos.**

Su proveedor de atención médica le entregará una Tarjeta para el paciente de TALVEY®. **Debe llevarla con usted en todo momento y mostrársela a todos sus proveedores de atención médica.** La Tarjeta para el paciente enumera los signos y síntomas del CRS y los problemas neurológicos.

*Su equipo de atención se inscribirá en el programa REMS y le proporcionará una Tarjeta para el paciente para que la lleve con usted. No necesita inscribirse en el programa REMS.*

**Obtenga ayuda médica de inmediato si presenta alguno de los signos y síntomas que se enumeran en la Tarjeta para el paciente.** Quizás sea necesario que reciba tratamiento en el hospital.

- Si tiene alguna pregunta acerca de TALVEY®, consulte a su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica puede suspender temporalmente o por completo su tratamiento con TALVEY® si desarrolla CRS, problemas neurológicos o cualquier otro efecto secundario que sea grave.

Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TALVEY®?” para obtener más información sobre los efectos secundarios.

**Antes de recibir TALVEY®, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido si:**

- tiene una infección.
- está embarazada o planea quedar embarazada. TALVEY® puede causarle daño al bebé nonato. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con TALVEY®.
- Mujeres con capacidad reproductiva:**
  - Su proveedor de atención médica debe hacerle una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con TALVEY®.
  - Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 3 meses después de la última dosis de TALVEY®.

está amamantando o tiene previsto hacerlo. Se desconoce si TALVEY® se traspassa a través de la leche materna. No amamante durante el tratamiento y durante 3 meses después de su última dosis de TALVEY®.

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma,** incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

## ¿Cómo recibiré TALVEY®?

Su proveedor de atención médica le administrará TALVEY® como una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea), generalmente en el área del estómago (abdomen). TALVEY® también se puede inyectar en el muslo o en otra zona del cuerpo.

**Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TALVEY®?” al principio de esta Guía del medicamento para obtener información sobre cómo recibirá TALVEY®.**

Si falta a alguna cita, comuníquese con su proveedor de atención médica lo antes posible para reprogramarla.

## ¿Qué debo evitar mientras recibo TALVEY®?

**No** conduzca, opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas durante las 48 horas posteriores a completar su “dosis escalonada” de TALVEY® o en ningún momento durante el tratamiento con TALVEY®, si presenta mareos, confusión, temblores, somnolencia o cualquier otro síntoma que afecte la conciencia hasta que sus signos y síntomas desaparezcan. Estos pueden ser signos y síntomas de CRS o problemas neurológicos.

Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TALVEY®?” para obtener más información sobre los signos y síntomas del CRS y los problemas neurológicos.

## ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TALVEY®?

**TALVEY® puede provocar efectos secundarios graves, incluidos:**

- **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TALVEY®?”**
- **Problemas bucales y pérdida de peso.** Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de inmediato si desarrolla alguno de los siguientes síntomas de problemas en la boca:
  - cambios en el sentido del gusto
  - sequedad de la boca
  - problemas para tragar
  - úlceras en la boca

(continúa en la siguiente página)

Consulte la Información importante de seguridad en las [páginas 6 a 8](#). Lea la [Información de prescripción](#) completa, incluido la Casilla de advertencia y la [Guía del medicamento](#).

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TALVEY®? (continuación)

Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar estos síntomas y controlará su peso durante el tratamiento con TALVEY®. Informe a su proveedor de atención médica si baja de peso durante el tratamiento con TALVEY®.

• **Infecciones.** TALVEY® puede causar infecciones graves potencialmente mortales y provocar la muerte. Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar signos y síntomas de infección antes y durante el tratamiento con TALVEY®. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla algún signo o síntoma de infección durante el tratamiento con TALVEY®, que incluye:

- o fiebre (100.4 °F/38 °C o más)
- o escalofríos
- o tos
- o dolor de pecho
- o cansancio
- o falta de aire
- o sarpullido doloroso
- o dolor de garganta
- o dolor al orinar
- o sensación de debilidad o malestar general

• **Disminuciones en el recuento de células sanguíneas.** La disminución del recuento de células sanguíneas es común durante el tratamiento con TALVEY® y también puede ser grave. Su proveedor de atención médica controlará sus recuentos de células sanguíneas durante el tratamiento con TALVEY®.

• **Problemas de la piel.** Los problemas de la piel son comunes durante el tratamiento con TALVEY® y también pueden ser graves. Informe a su proveedor de atención médica si tiene problemas en la piel, como sarpullido en la piel, protuberancias rojas o enrojecimiento de la piel.

• **Problemas hepáticos.** Durante el tratamiento con TALVEY®, pueden producirse pruebas hepáticas anormales. Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre antes y durante el tratamiento con TALVEY® para controlar el hígado. Informe a su proveedor de atención médica si desarrolla alguno de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:

- o cansancio
- o pérdida de apetito
- o dolor en la parte superior derecha del estómago (abdomen)
- o orina oscura
- o color amarillento en la piel o en la parte blanca de los ojos

### Los efectos secundarios más frecuentes de TALVEY® incluyen:

- cambios en el sentido del gusto
- problemas de uñas
- dolor muscular y de las articulaciones
- sentirse muy cansado
- pérdida de peso
- sequedad de boca
- fiebre
- piel muy seca que puede afectar las membranas mucosas (como la boca y los ojos)
- dificultad para tragar
- nariz, senos nasales o garganta infectados (resfriados)
- diarrea

Los resultados anormales graves más frecuentes en los análisis de laboratorio con TALVEY® incluyen disminución de glóbulos blancos y de glóbulos rojos. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de TALVEY®.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

Lea la [Información de prescripción completa adjunta, incluido la Casilla de advertencia, para TALVEY®.](#)

cp-426656

Consulte la Información importante de seguridad en las [páginas 6 a 8](#).  
Lea la [Información de prescripción completa, incluido la Casilla de advertencia y la Guía del medicamento.](#)

 **TALVEY**<sup>®</sup>  
(talquetamab-tgvs) Injection for subcutaneous use  
2 mg/mL and 40 mg/mL





Consulte la Información importante de seguridad en las [páginas 6 a 8](#). Lea la [Información de prescripción](#) completa, incluido la Casilla de advertencia y la [Guía del medicamento](#).

## EFFECTOS SECUNDARIOS DE TALVEY®

### CRS y problemas neurológicos

TALVEY® puede causar efectos secundarios graves, potencialmente mortales o provocan la muerte, incluidos el síndrome de liberación de citoquinas (Cytokine Release Syndrome, CRS) y problemas neurológicos.

**Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguna de los signos o síntomas que enumeran a continuación en cualquier momento durante su tratamiento con TALVEY®:**

El **CRS** es una afección que puede producirse después del tratamiento con algunos tipos de inmunoterapia, como TALVEY®. El CRS está causado por una liberación grande y rápida de citocinas en la sangre de las células inmunitarias afectadas por la inmunoterapia. Las citocinas son sustancias inmunitarias que tienen diferentes acciones en su organismo. El CRS es frecuente durante el tratamiento con TALVEY® y también puede ser grave o potencialmente mortal. Entre los signos y síntomas se incluyen los siguientes:

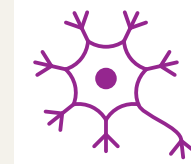


- fiebre (100.4 °F o más)
- mareos o aturdimiento

- escalofríos
- dificultad para respirar
- sensación de ansiedad

- dolor de cabeza
- latidos rápidos

**Problemas neurológicos.** Entre los síntomas de problemas neurológicos con TALVEY® se incluyen los siguientes:



- dolor de cabeza
- sentirse confundido
- estar menos alerta o consciente
- sentirse desorientado
- problemas para hablar o escribir
- temblores

- adormecimiento y hormigueo (sensación como de “alfileres y agujas”)
- sentirse muy somnoliento y con poca energía
- estar lento o tener dificultad para pensar

- convulsiones
- debilidad muscular
- pérdida de memoria
- dolor ardiente, pulsátil, o punzante

• Con el fin de reducir el riesgo de CRS y los problemas neurológicos, tendrá un régimen de administración escalonada. El régimen de administración escalonada es cuando recibe las primeras dosis de TALVEY®, empezando con una dosis baja y aumentando lentamente hasta la dosis completa

• Los pacientes deben ser hospitalizados durante 48 horas después de todas las dosis dentro del régimen de administración escalonada

◦ Puede encontrar más información completa sobre el régimen de administración en las páginas 14-15, o en [TALVEY.com](#)

## ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TALVEY®?

Hable con su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla algún signo o síntoma asociado con los efectos secundarios.



### Problemas bucales y pérdida de peso.

Los signos y síntomas de problemas bucales durante el tratamiento pueden incluir:

- Cambios en el sentido del gusto
- Problemas para tragar
- Sequedad de la boca
- Úlceras en la boca

Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar estos síntomas, y controlará su peso durante el tratamiento con TALVEY®. Informe a su proveedor de atención médica si baja de peso durante el tratamiento con TALVEY®.



### Infecciones

TALVEY® puede causar infecciones graves potencialmente mortales y provocar la muerte. Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar signos y síntomas de infección antes y durante el tratamiento con TALVEY®.

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla algún signo o síntoma de infección durante el tratamiento con TALVEY®, que incluye:

- Fiebre (100.4 °F/38 °c o más)
- Escalofríos
- Tos
- Dolor en el pecho
- Cansancio
- Falta de aire
- Sarpullido doloroso
- Dolor de garganta
- Dolor al orinar
- Sensación de debilidad o malestar general



### Disminuciones en el recuento de células sanguíneas

La disminución del recuento de células sanguíneas es común durante el tratamiento con TALVEY® y también puede ser grave. Su proveedor de atención médica controlará sus recuentos de células sanguíneas durante el tratamiento con TALVEY®.

Lleve un seguimiento de cómo se siente cada día con la [guía My Journey, con TALVEY®](#).

Consulte la Información importante de seguridad en las [páginas 6 a 8](#). Lea la [Información de prescripción completa](#), incluido la Casilla de advertencia y la [Guía del medicamento](#).



### Problemas de la piel

Los problemas de la piel son comunes durante el tratamiento con TALVEY® y también pueden ser graves. Informe a su proveedor de atención médica si presenta problemas en la piel como:

- Sarpullido en la piel
- Protuberancias rojas
- Enrojecimiento de la piel
- Piel muy seca que puede afectar a las membranas mucosas (como la boca y los ojos)



### Problemas hepáticos

Durante el tratamiento con TALVEY®, pueden producirse pruebas hepáticas anormales. Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre antes y durante el tratamiento con TALVEY® para controlar el hígado. Informe a su proveedor de atención médica si desarrolla alguno de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:

- Cansancio
- Dolor en la parte superior derecha del estómago (abdomen)
- Pérdida de apetito
- Orina oscura
- Color amarillento en la piel o en la parte blanca de los ojos



### Problemas en el embarazo


TALVEY® puede causarle daño al bebé nonato. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con TALVEY®. Su proveedor de atención médica debe hacerle una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con TALVEY®. Las mujeres de capacidad reproductiva que reciben TALVEY® deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta 3 meses después de la última dosis de TALVEY®.



### Efectos secundarios más frecuentes

- Cambios en el sentido del gusto
- Problemas en las uñas
- Dolor muscular y de las articulaciones
- Sentirse muy cansado
- Pérdida de peso
- Sequedad de boca
- Fiebre
- Piel muy seca que puede afectar a las membranas mucosas (como la boca y los ojos)
- Dificultad para tragar
- Nariz, senos nasales o garganta infectados (resfriados)
- Diarrea

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de TALVEY®. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

 **TALVEY®**  
(talquetamab-tgvs) Injection for subcutaneous use  
2 mg/mL and 40 mg/mL



## CÓMO SE ADMINISTRA TALVEY®

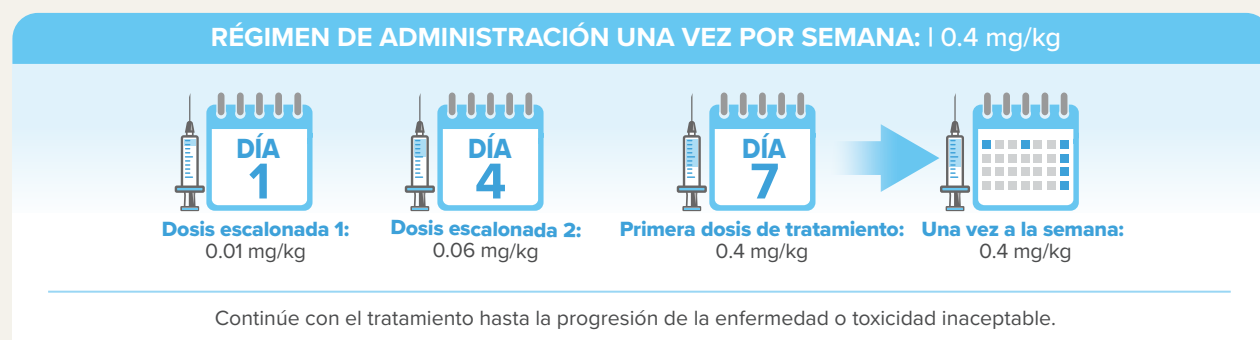
### TALVEY® es un tratamiento listo para usar

TALVEY® es una inyección subcutánea, lo que significa que un proveedor de atención médica la administrará bajo la piel en el área del estómago, el muslo u otra zona del cuerpo.

Debido al riesgo de tener CRS y problemas neurológicos, debe ser hospitalizado durante 48 horas después de todas las dosis de TALVEY® que formen parte del régimen de administración escalonada. El régimen de administración escalonada es cuando recibe las primeras 2 o 3 dosis de TALVEY®, que son dosis escalonadas más pequeñas, y también la primera dosis de tratamiento completa de TALVEY®.

TALVEY® se puede administrar una vez cada 2 semanas o una vez a la semana. Su proveedor de atención médica decidirá la cantidad de días que deben transcurrir entre sus dosis de TALVEY®.

#### Consulte el ejemplo de calendario que aparece a continuación.



**Su equipo de atención médica decidirá qué programa de tratamiento es el mejor para usted.**

Consulte la Información importante de seguridad en las [páginas 6 a 8](#). Lea la [Información de prescripción](#) completa, incluido la Casilla de advertencia y la [Guía del medicamento](#).

#### Cosas que debe tener en cuenta al comenzar con TALVEY®

- Si su dosis de TALVEY® se retrasa por algún motivo, es posible que deba repetir el régimen de administración escalonada para recibir TALVEY®.
- Antes de cada dosis escalonada, recibirá medicamentos para ayudarle a reducir el riesgo de CRS.
- Su proveedor de atención médica decidirá si necesita recibir medicamentos para ayudar a reducir su riesgo de tener CRS con dosis futuras.
- Su proveedor de atención médica le lo controlará para detectar signos y síntomas de CRS y problemas neurológicos, así como otros efectos secundarios y le tratará según sea necesario.

#### Antes de comenzar a usar TALVEY®, informe a su profesional de la salud si:



- Tiene una infección



- Está embarazada o planea quedar embarazada. TALVEY® puede causarle daño al bebé nonato. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con TALVEY®

Mujeres con capacidad reproductiva:

- Su proveedor de atención médica debe hacerle una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con TALVEY®
- Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 3 meses después de la última dosis de TALVEY®



- Está amamantando o tiene previsto hacerlo. Se desconoce si TALVEY® se traspasa a través de la leche materna. No amamante durante el tratamiento y durante 3 meses después de su última dosis de TALVEY®



- Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas

**Puede que necesite recibir TALVEY® en un centro de tratamiento diferente al que recibió sus dosis escalonadas.**  
Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

**TALVEY® está disponible solo a través de REMS para TECVAYLI® y TALVEY® debido al riesgo de CRS y de problemas neurológicos.**

Su proveedor de atención médica le entregará una Tarjeta para el paciente. **Debe llevar la Tarjeta para el paciente con usted en todo momento y mostrársela a todos sus proveedores de atención médica.** En la Tarjeta para el paciente se enumeran las señales y los síntomas del CRS y de problemas neurológicos.

**Obtenga ayuda médica de inmediato si presenta cualquiera de las señales y los síntomas que se indican en la Tarjeta para el paciente.** Es posible que necesite recibir tratamiento en un hospital.

- Si tiene alguna pregunta acerca de TALVEY®, consulte a su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica puede suspender temporalmente o por completo su tratamiento con TALVEY® si desarrolla CRS, problemas neurológicos o cualquier otro efecto secundario que sea grave.

Consulte **“¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TALVEY®?”** para obtener más información sobre los efectos secundarios.

**Antes de recibir TALVEY®, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido si:**

- tiene una infección
- está embarazada o planea quedar embarazada. TALVEY® puede causarle daño al bebé nonato. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con TALVEY®.





## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

**Antes de recibir TALVEY®, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido si:** (continuación)

- **Mujeres con capacidad reproductiva:**
  - Su proveedor de atención médica debe hacerle una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con TALVEY®.
  - Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 3 meses después de la última dosis de TALVEY®.
- Está amamantando o tiene previsto hacerlo. Se desconoce si TALVEY® se traspasa a través de la leche materna. No amamante durante el tratamiento y durante 3 meses después de su última dosis de TALVEY®.

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma,** incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

### ¿Cómo recibirá TALVEY®?

- Su proveedor de atención médica le administrará TALVEY® como una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea), generalmente en el área del estómago (abdomen). TALVEY® también se puede inyectar en el muslo o en otra zona del cuerpo.
- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TALVEY®?” al principio de esta Guía del medicamento para obtener información sobre cómo recibirá TALVEY®.
- Si falta a alguna cita, comuníquese con su proveedor de atención médica lo antes posible para reprogramarla.

Consulte la Información importante de seguridad en las [páginas 6 a 8](#). Lea la [Información de prescripción completa](#), incluido la [Casilla de advertencia](#) y la [Guía del medicamento](#).

## APOYO Y RECURSOS

Una vez que usted y su proveedor de atención médica hayan decidido que TALVEY® es adecuado para usted, Janssen dispone de recursos de ayuda y apoyo para su proceso terapéutico.

## Janssen Compass®: Apoyo personalizado individual

Obtenga la confianza adicional que pueda necesitar para empezar y seguir por buen camino con su medicación de Janssen. Care Navigator de *Janssen Compass®* está aquí para ayudarlo. Los cuidadores también pueden participar e interactuar con un Care Navigator si usted lo solicita.

### ¡Conéctese con Care Navigator hoy mismo!

También puede llamarnos al **844-628-1234**, de lunes a viernes, de 8:30 A. M. a 8:30 P. M., hora del Este.

O regístrese en línea para que un Care Navigator lo llame en el plazo de 1 día laboral en [www.JanssenCompass.com/signup](http://www.JanssenCompass.com/signup)

**Una vez que se registre, hablará con el mismo Care Navigator en cada llamada telefónica. Este lo ayudará en 3 áreas clave:**



#### Costo y asequibilidad:

Explorar opciones que pueden ayudarlo a pagar su medicamento.



#### Medicamentos y educación sobre enfermedades:

Comprender mejor su enfermedad y su medicamento de Janssen. Aprenda consejos sobre cómo mantener conversaciones significativas con sus seres queridos y su equipo de atención durante las visitas a la consulta.



#### Apoyo práctico y emocional:

Aprenda el estilo de vida y las habilidades de afrontamiento para ayudar a manejar el estrés. Conéctese con recursos para sus necesidades de apoyo práctico y emocional, incluidos grupos de apoyo y servicios relacionados con el transporte.

*Janssen Compass®* se limita a la educación sobre su terapia de Janssen, su administración o su enfermedad. Su finalidad es complementar su comprensión de la terapia y no pretende proporcionar asesoramiento médico, reemplazar un plan de tratamiento de su médico o enfermero ni servir como motivo para que usted comience o continúe con este medicamento.



## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

### ¿Qué debo evitar mientras recibo TALVEY®?

**No** conduzca, opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas durante las 48 horas posteriores a completar su “dosis escalonada” de TALVEY® o en ningún momento durante el tratamiento con TALVEY®, si presenta mareos, confusión, temblores, somnolencia o cualquier otro síntoma que afecte la conciencia hasta que sus signos y síntomas desaparezcan. Estos pueden ser signos y síntomas de CRS o problemas neurológicos.

Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TALVEY®?” para obtener más información sobre los signos y síntomas del CRS y los problemas neurológicos.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TALVEY®?

**TALVEY® puede provocar efectos secundarios graves, incluidos:**

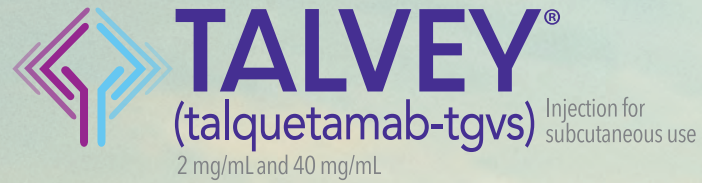
Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TALVEY®?”

- **Problemas bucales y pérdida de peso.** Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de inmediato si desarrolla alguno de los siguientes síntomas de problemas en la boca:
  - cambios en el sentido del gusto
  - problemas para tragar
  - sequedad de la boca
  - úlceras en la boca

Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar estos síntomas y controlará su peso durante el tratamiento con TALVEY®. Informe a su proveedor de atención médica si baja de peso durante el tratamiento con TALVEY®.







---

Visite [TALVEY.com](https://TALVEY.com) para obtener más información  
e inscribirse en otros recursos.

---

Consulte la Información importante de seguridad en las [páginas 6 a 8](#).  
Lea la [Información de prescripción](#) completa, incluido la Casilla de advertencia y la [Guía del medicamento](#).