

[Summarized Information English](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

## Summarized Information\_English

Product Name	TALVEY
Active substance	Talquetamab

Indication and conditions of use	<b>Indication:</b>															
	This compassionate use program (CUP) is intended to provide early access to talquetamab monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least 3 prior therapies including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor and an anti-CD38 antibody, have disease progression on the last therapy, have exhausted all approved commercially available and reimbursed and clinically appropriate (not patient or physician preference) treatment options, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues, and are ineligible for a clinical trial.															
	<b>Conditions of use:</b>															
	Talquetamab will be administered using a weight-based dosing-approach by subcutaneous injection.															
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Phase</th> <th style="width: 40%;">Day</th> <th style="width: 35%;">Talquetamab Dose</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center; vertical-align: middle;">Step-up Phase</td> <td style="text-align: center;">Day 1</td> <td style="text-align: center;">0.01 mg/kg (1<sup>st</sup> step-up dose)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Separated 2 to 4 days from the 1<sup>st</sup> step-up dose</td> <td style="text-align: center;">0.06 mg/kg (2<sup>nd</sup> step-up dose)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Separated 2 to 4 days from the 2<sup>nd</sup> step-up dose</td> <td style="text-align: center;">0.4 mg/kg (3<sup>rd</sup> step-up dose)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Separated 2 to 4 days from the 3<sup>rd</sup> step-up dose</td> <td style="text-align: center;">0.8 mg/kg (1<sup>st</sup> treatment dose)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Treatment Phase</td> <td style="text-align: center;">Once every 2 weeks thereafter</td> <td style="text-align: center;">0.8 mg/kg (following treatment doses)</td> </tr> </tbody> </table>		Phase	Day	Talquetamab Dose	Step-up Phase	Day 1	0.01 mg/kg (1 <sup>st</sup> step-up dose)	Separated 2 to 4 days from the 1 <sup>st</sup> step-up dose	0.06 mg/kg (2 <sup>nd</sup> step-up dose)	Separated 2 to 4 days from the 2 <sup>nd</sup> step-up dose	0.4 mg/kg (3 <sup>rd</sup> step-up dose)	Separated 2 to 4 days from the 3 <sup>rd</sup> step-up dose	0.8 mg/kg (1 <sup>st</sup> treatment dose)	Treatment Phase	Once every 2 weeks thereafter
Phase	Day	Talquetamab Dose														
Step-up Phase	Day 1	0.01 mg/kg (1 <sup>st</sup> step-up dose)														
	Separated 2 to 4 days from the 1 <sup>st</sup> step-up dose	0.06 mg/kg (2 <sup>nd</sup> step-up dose)														
	Separated 2 to 4 days from the 2 <sup>nd</sup> step-up dose	0.4 mg/kg (3 <sup>rd</sup> step-up dose)														
	Separated 2 to 4 days from the 3 <sup>rd</sup> step-up dose	0.8 mg/kg (1 <sup>st</sup> treatment dose)														
Treatment Phase	Once every 2 weeks thereafter	0.8 mg/kg (following treatment doses)														
Administer the following pretreatment medications 1 to 3 hours before each dose of the talquetamab 1 to 3 hours before each dose of the talquetamab step-up phase to reduce the risk of cytokine release syndrome																
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Corticosteroid (oral or intravenous dexamethasone, 20 mg or equivalent)</li> <li>• Antihistamine (oral or intravenous diphenhydramine, 25 mg to 50 mg or equivalent)</li> <li>• Antipyretics (oral or intravenous acetaminophen, 650 mg to 1000 mg or equivalent)</li> </ul>																
Additional pretreatment medications (famotidine (20 mg) or equivalent or ondansetron (16 mg) or equivalent) may be administered as clinically indicated.																

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p>Physicians should ensure that all the inclusion and exclusion criteria below have been met. If a patient's clinical status changes (including any available laboratory results or receipt of additional medical records) before the first dose of drug is given such that the patient no longer meets all eligibility criteria, then the patient should be excluded from participation in the CUP.</p> <p>It is recommended to carefully consider the expected benefits of talquetamab treatment that should outweigh the potential risks.</p> <p><b><u>Inclusion criteria</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Has a diagnosis of Relapsed and Refractory Multiple Myeloma</li> <li>2. Patient has Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status score of 0, 1 or 2</li> <li>3. Has previously been exposed to at least 1 proteasome inhibitor (PI), at least 1 immunomodulatory drug (IMiD), and an anti-CD38 monoclonal antibody</li> <li>4. Patient has exhausted all approved commercially available and reimbursed and clinically appropriate (not patient or physician preference) treatment options, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues, and is ineligible for a clinical trial</li> <li>5. Patient has evidence of disease progression on the last line of therapy</li> <li>6. Patient gives permission to share the necessary patient information required to determine if the patient fits the inclusion criteria of the program and gives permission to be treated under the program in accordance with the criteria outlined in the treatment guidelines and the patient is willing to provide written informed consent to be treated with talquetamab.</li> <li>7. Will be treated in accordance with the treatment guidelines</li> <li>8. Willing and able to comply to the lifestyle recommendations specified in the Treatment Guidelines</li> <li>9. Will have access to the required ICU facilities and treatments required for the initial talquetamab priming dosing and at any time during the treatment if needed including the treatment of CRS and ICANS</li> <li>10. The following wash-out period from previous treatment will be met before starting on talquetamab, where applicable:</li> </ol> <table border="1" data-bbox="391 1545 1348 1951"> <tr> <td>Allogenic stem cell transplant</td> <td>6 months</td> </tr> <tr> <td>Autologous stem cell transplant Gene modified adoptive cell therapy (e.g., chimeric antigen receptor modified T cells [CAR-T], natural killer [NK] cells)</td> <td>3 months</td> </tr> <tr> <td>Targeted therapy, epigenetic therapy, or treatment with an investigational drug or used an invasive investigational medical device</td> <td>3 weeks or at least 5 half-lives, whichever is less</td> </tr> </table>	Allogenic stem cell transplant	6 months	Autologous stem cell transplant Gene modified adoptive cell therapy (e.g., chimeric antigen receptor modified T cells [CAR-T], natural killer [NK] cells)	3 months	Targeted therapy, epigenetic therapy, or treatment with an investigational drug or used an invasive investigational medical device	3 weeks or at least 5 half-lives, whichever is less
Allogenic stem cell transplant	6 months						
Autologous stem cell transplant Gene modified adoptive cell therapy (e.g., chimeric antigen receptor modified T cells [CAR-T], natural killer [NK] cells)	3 months						
Targeted therapy, epigenetic therapy, or treatment with an investigational drug or used an invasive investigational medical device	3 weeks or at least 5 half-lives, whichever is less						

<p>Monoclonal antibody therapy for multiple myeloma, antibody-drug conjugate (ADC)</p> <p>Cytotoxic therapy</p> <p>T cell redirection therapy (e.g. antibody therapy or bispecific T cell engager(s))</p>	<p>3 weeks</p>
<p>Proteasome inhibitor therapy</p> <p>Radiotherapy</p>	<p>2 weeks</p>
<p>Immunomodulatory agent therapy</p> <p>Focal radiation</p> <p>Hematopoietic Growth Factors</p>	<p>1 week</p>
<p>Investigational vaccine other than SARS CoV-2 vaccine approved/ in use under emergency approval (For COVID vaccine recommendations, please see Appendix 11)</p> <p>Live, attenuated vaccine</p>	<p>4 weeks</p>

**Exclusion criteria**

1. Has ever been enrolled in talquetamab clinical trial or talquetamab Single Patient Request (SPR) program
2. Currently undergoing evaluation or under treatment in another Janssen Early Access/Named Patient Program
3. Has been previously treated with GPRC5D targeted agent or bispecific
4. Has any concurrent autoimmune disorder or active systemic infection
5. Has any clinically significant cardiac disease
6. Has active plasma cell leukemia, Waldenström's macroglobulinemia, POEMS syndrome (polyneuropathy, organomegaly, endocrinopathy, M-protein, and skin changes) or primary amyloid light chain amyloidosis
7. Has known active CNS involvement or prior history of CNS or exhibit clinical signs of meningeal involvement of multiple myeloma
8. Has any history of malignancy other than multiple myeloma, which is considered at high risk of recurrence requiring systemic therapy or any ongoing B-cell malignancy (other than multiple myeloma) or myelodysplastic syndrome.
9. Patient had a stroke, seizure or transient ischemic attack within the last 6 months
10. Has hepatitis B infection or an active hepatitis C infection as measured by positive HCV-RNA testing
11. Is HIV positive
12. Has any of the following laboratory test results prior to requesting talquetamab:

Absolute neutrophil count  $<1.0 \times 10^9/L$ ;

	Hemoglobin level <8 g/dL (<5 mmol/L);
	Platelet count <50 x 10 <sup>9</sup> /L (transfusion support or platelet-stimulating factor within 7 days before the laboratory test is not permitted)
	Alanine aminotransferase and aspartate aminotransferase level >2.5 x ULN;
	Total bilirubin level >1.5 x ULN
	eGFR <30T mL/min; based on Modified Diet in Renal Disease Formula Calculation
	Corrected serum calcium >14.0 mg/dL (>3.5 mmol/L).
	<p>13. Does your patient have contraindications or life-threatening allergies, hypersensitivity, or intolerance to talquetamab or its excipients as listed in the Investigator's Brochure</p> <p>14. Has had a major surgery or significant traumatic injury within last 2 weeks prior to starting talquetamab or, has major surgery planned during talquetamab treatment.</p> <p>15. Is pregnant or breastfeeding or planning to become pregnant or father a child during their participation in this program and/or for 3 months following treatment.</p>

<p>Duration of the program</p>	<p>This program will start as soon as the necessary approval has been received from the government (the Federal Agency for Medicines and Health Products [FAMHP]) and as soon as the treating physicians and the hospital pharmacy have been fully informed/trained. From that point on, the treating physician can start treating patients within this program.</p> <p>Talquetamab will be made available free of charge by Janssen (Janssen-Cilag NV/Janssen Pharmaceutica NV).</p> <p>The CUP (and therefore the provision of talquetamab free of charge by Janssen) will be evaluated at least on an annual basis or as new relevant information becomes available. Relevant information may include a change in the medical need, a change in the regulatory status, a change in reimbursement or new available data on talquetamab. Janssen has the possibility to stop the program at these moments.</p> <p>Talquetamab is made available free of charge on an individual basis until one year after MAA approval or until the product will be commercially available in Belgium in the envisaged indication whatever comes earlier, provided that there is an unmet medical need and the benefit-risk profile is positive.</p> <p>At the moment the program ends patients who are included in the program should switch to the commercially available medicinal product. If and as long as the medicinal product is not commercially available in Belgium in the indication of the program the applicant will continue to provide the medicinal product following the modalities of the closed program unless the competent authority has decided otherwise because of scientific reasons.</p>
--------------------------------	--

<p>Conditions of distribution</p>	<p>When the patient has consented to participate in the program, the treating physician needs to register the patient in the electronic system and needs to be trained on the program and authorized in the system before the very first order of talquetamab can be placed. This process can be completed in 10 working days in case of direct acceptance or up to 15 working days in case the initial decision needs to be reconsidered.</p> <p>It is the responsibility of the treating physician to check if patient fulfills all inclusion and exclusion criteria and to answer the associated questions in the Janssen's Pre-Approval Access tracking tool. If based on these questions all the eligibility criteria are met, the system registers the patient, and a notification is sent to the Janssen team to contact the treating physician to provide the training. There is no waiting time between registration of the patient and the initiation of the training request. If the initial decision needs to be reconsidered, the responsible physician can be contacted by the treating physician and the case will be reviewed within 48 hours.</p> <p>The required training will be provided by Janssen within 3 working days after the first registration, depending on the availability of the physician. For additional registrations further training is only required in case of major changes in the training material.</p> <p>The medication for the treatment will be distributed to the hospital pharmacy where the patient is being followed/treated. Once the order is placed in the electronic system by the treating physician, the medicinal product will be delivered in the hospital pharmacy after maximum 6 working days</p>
<p>Responsible of the program</p>	<p><b>Responsible physician for this program:</b>          Dr. Luc Van Oevelen - Medical Director Benelux          Janssen-Cilag NV          Antwerpseweg 15-17          2340 Beerse          +32 4 76955011          lvanoeve@its.jnj.com</p> <p><b>Contact person for this program:</b>          Susanne Lub – Medical Advisor          Janssen-Cilag NV          Antwerpseweg 15-17          2340 Beerse          +32474275910          slub@its.jnj.com</p>
<p>Modalities for the disposal</p>	<p>Talquetamab is provided on an individual basis and supplies provided should not be given to other patients. In case the patient stops treatment, unused drug should be destroyed per health care professional site's procedures.</p>



<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>Any drug has risks and side effects which may vary from person to person. Side effects may be mild to very severe.</p> <p>The following side effects have been identified for talquetamab:</p>		
	Body System	Very Common (may affect more than 1 in 10 patients)	Common (may affect up to 1 in 10 patients)
	Immune system	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cytokine Release Syndrome</li> <li>• Hypogammaglobulinemia</li> </ul>	
	General disorders and administration site conditions	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pyrexia (fever)</li> <li>• Fatigue (tiredness)</li> <li>• Pain</li> <li>• Edema (swelling of face, hands, feet or limbs)</li> <li>• Injection site reactions</li> <li>• Chills (feeling cold)</li> </ul>	
	Skin And Subcutaneous Tissue Disorders	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skin disorders</li> <li>• Rash</li> <li>• Nail disorders</li> <li>• Xerosis (dry skin)</li> <li>• Pruritus (itchy skin)</li> </ul>	
	Gastrointestinal Disorders	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dysgeusia (altered taste)</li> <li>• Dry Mouth</li> <li>• Dysphagia (trouble swallowing)</li> <li>• Weight loss</li> <li>• Oral toxicity (see "Oral toxicity" below for more details)</li> <li>• Diarrhea</li> <li>• Nausea</li> <li>• Constipation</li> <li>• Abdominal (stomach) pain</li> <li>• Vomiting</li> <li>• Stomatitis (sore mouth)</li> </ul>	
	Infections	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Upper respiratory tract infection</li> <li>• Bacterial infections</li> <li>• COVID-19</li> <li>• Fungal infection</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Viral infections</li> </ul>

Blood Cell Effects	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anemia (low red blood cells)</li> <li>Neutropenia (low neutrophil counts), lymphopenia (low lymphocytes), leukopenia (low white blood cells)</li> <li>Thrombocytopenia (low platelets)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Febrile Neutropenia (low white blood cells with fever)</li> </ul>
Metabolism and nutrition	<ul style="list-style-type: none"> <li>Decrease appetite</li> <li>Hypokalemia (low blood potassium levels)</li> <li>Hypophosphatemia (low blood phosphate levels)</li> <li>Hypomagnesemia (low blood magnesium levels)</li> </ul>	
Nervous system	<ul style="list-style-type: none"> <li>Headache</li> <li>Dizziness</li> <li>Sensory neuropathy (abnormal feeling including numbness, tingling or pain of hands, feet, or limbs)</li> <li>Motor dysfunction (decreased ability to move)</li> <li>Encephalopathy (abnormal brain function)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome (ICANS)</li> </ul>
Lung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cough</li> <li>Dyspnea (shortness of breath)</li> </ul>	
Muscles, bone, and connective tissue	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pain in muscles, bones or joints (musculoskeletal pain)</li> </ul>	
Liver	<ul style="list-style-type: none"> <li>High liver blood tests</li> </ul>	

All adverse events, serious and non-serious, and special situations experienced by a patient must be reported to Janssen within 24 hours of the treating physician's knowledge of the event.

## Informations résumées\_Français

Nom du produit	TALVEY
Substance active	Talquetamab

Indication et conditions d'utilisation	<p><b>Indications :</b></p> <p>Ce programme d'utilisation compassionnel (PUC) vise à fournir un accès précoce au talquetamab en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple récidivant et réfractaire qui ont reçu au moins trois traitements antérieurs, y compris un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38, dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement, qui ont épuisé toutes les options thérapeutiques approuvées, disponibles dans le commerce et remboursées, et cliniquement appropriées (sans préférence du patient ou du médecin), conformément aux lignes directrices cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité, et qui ne sont pas éligibles pour un étude clinique.</p>																
	<p><b>Conditions d'utilisation :</b></p> <p>Le talquetamab sera administré par injection sous-cutanée selon une méthode de dosage basée sur le poids.</p>																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Jour</th> <th>Dose de talquetamab</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center;">Schéma d'escalade de dose</td> <td style="text-align: center;">Jour 1</td> <td style="text-align: center;">0,01 mg/kg (1<sup>re</sup> dose d'escalade)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Dans les 2 à 4 jours suivant la 1<sup>re</sup> dose du schéma d'escalade</td> <td style="text-align: center;">0,06 mg/kg (2<sup>e</sup> dose d'escalade)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Dans les 2 à 4 jours suivant la 2<sup>e</sup> dose du schéma d'escalade</td> <td style="text-align: center;">0,4 mg/kg (3<sup>e</sup> dose d'escalade)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Dans les 2 à 4 jours suivant la 3<sup>e</sup> dose du schéma d'escalade</td> <td style="text-align: center;">0,8 mg/kg (1<sup>re</sup> dose d'entretien)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Période de traitement</td> <td style="text-align: center;">Une fois toutes les 2 semaines par la suite</td> <td style="text-align: center;">0,8 mg/kg (doses d'entretien ultérieures)</td> </tr> </tbody> </table>		Phase	Jour	Dose de talquetamab	Schéma d'escalade de dose	Jour 1	0,01 mg/kg (1 <sup>re</sup> dose d'escalade)	Dans les 2 à 4 jours suivant la 1 <sup>re</sup> dose du schéma d'escalade	0,06 mg/kg (2 <sup>e</sup> dose d'escalade)	Dans les 2 à 4 jours suivant la 2 <sup>e</sup> dose du schéma d'escalade	0,4 mg/kg (3 <sup>e</sup> dose d'escalade)	Dans les 2 à 4 jours suivant la 3 <sup>e</sup> dose du schéma d'escalade	0,8 mg/kg (1 <sup>re</sup> dose d'entretien)	Période de traitement	Une fois toutes les 2 semaines par la suite	0,8 mg/kg (doses d'entretien ultérieures)
	Phase	Jour	Dose de talquetamab														
	Schéma d'escalade de dose	Jour 1	0,01 mg/kg (1 <sup>re</sup> dose d'escalade)														
Dans les 2 à 4 jours suivant la 1 <sup>re</sup> dose du schéma d'escalade		0,06 mg/kg (2 <sup>e</sup> dose d'escalade)															
Dans les 2 à 4 jours suivant la 2 <sup>e</sup> dose du schéma d'escalade		0,4 mg/kg (3 <sup>e</sup> dose d'escalade)															
Dans les 2 à 4 jours suivant la 3 <sup>e</sup> dose du schéma d'escalade		0,8 mg/kg (1 <sup>re</sup> dose d'entretien)															
Période de traitement	Une fois toutes les 2 semaines par la suite	0,8 mg/kg (doses d'entretien ultérieures)															
<p>La prémédication suivante doit être administrée 1 à 3 heures avant chaque dose du schéma d'escalade de dose de talquetamab, afin de réduire le risque de syndrome de relargage des cytokines.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corticoïde (dexaméthasone par voie orale ou par intraveineuse, 20 mg ou équivalent)</li> <li>• Antihistaminique (diphénhydramine 25 à 50 mg par voie orale ou par intraveineuse ou équivalent)</li> <li>• Antipyrétiques (acétaminophène par voie orale ou par intraveineuse, 650 mg à 1000 mg ou équivalent)</li> </ul>																	
<p>Selon les indications cliniques, il est possible d'administrer des prémédication supplémentaires (famotidine [20 mg] ou équivalent ou ondansétron [16 mg] ou équivalent).</p>																	

<p>Conditions, délais et autres règles concernant la participation des patients</p>	<p>Les médecins doivent s'assurer que tous les critères d'inclusion et d'exclusion ci-dessous ont été respectés. Si l'état clinique d'un patient évolue (nouveaux résultats d'analyses biologiques disponibles ou réception de dossiers médicaux supplémentaires) avant l'administration de la première dose du médicament, de telle sorte que le patient ne remplit plus tous les critères d'éligibilité, il devra alors être exclu du PUC.</p>			
	<p>Il est recommandé d'examiner attentivement les bénéfices attendus du traitement par talquetamab, qui devraient contrebalancer les risques potentiels.</p>			
	<p><b><u>Critères d'inclusion</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Avoir reçu un diagnostic de myélome multiple récidivant et réfractaire</li> <li>2. Le patient a un score de performance de l'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0, 1 ou 2.</li> <li>3. Avoir déjà été exposé à au moins un inhibiteur du protéasome (IP), à au moins un médicament immunomodulateur (IMiD) et à un anticorps monoclonal anti-CD38</li> <li>4. Avoir épuisé toutes les options thérapeutiques approuvées, disponibles sur le marché ET remboursée et conformément aux directives cliniques (pas selon la préférence du patient ou du médecin), conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité, et ne pas être éligible à un essai clinique</li> <li>5. Présenter des signes de progression de la maladie sur la dernière ligne de traitement</li> <li>6. Le patient autorise le partage des informations nécessaires pour déterminer si le patient répond aux critères d'inclusion du programme et autorise le traitement dans le cadre du programme conformément aux critères décrits dans les directives de traitement et le patient est prêt à fournir un consentement éclairé écrit pour être traité par talquetamab.</li> <li>7. Seront traité conformément aux directives de traitement du programme</li> <li>8. Disposé à et capable de se conformer aux recommandations relatives au mode de vie spécifiées dans les directives de traitement</li> <li>9. Aura accès aux installations de soins intensifs et à la (pré)médication requis pour l'administration initiale du talquetamab et à tout moment pendant le traitement si nécessaire, y compris pour le traitement du CRS et ICANS</li> <li>10. Une période de sevrage du traitement précédent, le cas échéant, sera observée avant de commencer le traitement par talquetamab :</li> </ol>			
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="459 1937 1177 1989">Allogreffe</td> <td data-bbox="1177 1937 1383 1989">6 mois</td> </tr> <tr> <td data-bbox="459 1989 1177 2040">Autogreffe</td> <td data-bbox="1177 1989 1383 2040">6 mois</td> </tr> </table>	Allogreffe	6 mois	Autogreffe	6 mois
Allogreffe	6 mois			
Autogreffe	6 mois			

	Thérapie cellulaire adoptive génétiquement modifiée (p. ex. lymphocytes T modifiés à récepteur antigénique chimérique (CART) cellules tueuses naturelles (NK))	
	Thérapie ciblée, thérapie épigénétique ou traitement par un médicament expérimental ou un dispositif médical expérimental invasif	21 jours ou au moins 5 demi-vies, selon la première de ces éventualités
	Thérapie par anticorps monoclonal pour le myélome multiple, anticorps monoclonal conjugué à un agent cytotoxique (ADC)  Thérapie cytotoxique  Thérapie de réorientation des lymphocytes T (par exemple, thérapie par des anticorps bispécifiques qui ciblent les lymphocytes T)	3 semaines
	Traitement par inhibiteurs du protéasome Radiothérapie	2 semaines
	Traitement par agent immunomodulateur Radiothérapie focale  Facteurs de croissance hématopoïétique	1 semaine
	Vaccin expérimental autre que le vaccin contre le SARS-CoV-2 autorisé/bénéficiant d'une autorisation d'utilisation d'urgence  Vaccin vivant atténué	4 semaines
	<p><b><u>Critères d'exclusion</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Avoir déjà participé à un essai clinique sur le talquetamab ou à un programme d'accès pour les patients individuels sur le talquetamab</li> <li>2. Être en cours d'évaluation ou de traitement dans le cadre d'un autre programme Janssen d'accès précoce</li> <li>3. Avoir déjà été traité par des Agent ciblé ou des anticorps bispécifiques anti-GPRC5D</li> <li>4. Souffrir d'une maladie auto-immune ou d'une infection systémique active</li> <li>5. Souffrir d'une pathologie cardiaque cliniquement significative</li> <li>6. Présenter leucémie à plasmocytes active, macroglobulinémie de Waldenström, syndrome POEMS (polyneuropathie, organomégalie, endocrinopathie, protéine M et lésions cutanées) ou amylose primitive à chaînes légères active</li> </ol>	

	<p>7. Avoir une maladie actuelle ou des antécédents de maladie du système nerveux central (SNC) ou des manifestations cliniques d'une atteinte méningée du myélome multiple</p> <p>8. Avoir des antécédents de tumeur maligne autre que le myélome multiple, qui est considéré comme présentant un risque élevé de récurrence nécessitant une thérapie systémique, ou toute tumeur maligne à cellules B en cours (autre que le myélome multiple) ou un syndrome myélodysplasique.</p> <p>9. Avoir été victime d'un accident vasculaire cérébral, d'une crise d'épilepsie ou d'un accident ischémique transitoire au cours des 6 derniers mois</p> <p>10. Présenter une infection par le virus de l'hépatite B ou une infection active par le virus de l'hépatite C, mesurée par un test positif à l'ARN du VHC</p> <p>11. Être séropositif pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)</p> <p>12. Avoir obtenu l'un des résultats d'analyses biologiques suivants avant la prise de talquetamab :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="background-color: #e0e0e0;">Nombre absolu de neutrophiles <math>&lt; 1,0 \times 10^9/L</math></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #e0e0e0;">Taux d'hémoglobine <math>&lt; 8 \text{ g/dL}</math> (<math>&lt; 5 \text{ mmol/L}</math>)</td> </tr> <tr> <td>Numération plaquettaire <math>&lt; 50 \times 10^9/L</math> (un support transfusionnel ou un facteur de d'activation plaquettaire n'est pas autorisé dans les 7 jours précédant les analyses biologiques)</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #e0e0e0;">Alanine aminotransférase (ALAT) et aspartate aminotransférase (ASAT) <math>&gt; 2,5 \times</math> à la limite supérieure de la normale (LSN)</td> </tr> <tr> <td>Bilirubine totale <math>&gt; 1,5 \times</math> LSN</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #e0e0e0;">DFGe <math>&lt; 30T \text{ mL/min}</math> ; selon l'équation MDRD (Modified Diet in Renal Disease)</td> </tr> <tr> <td>Calcium sérique corrigé <math>&gt; 14,0 \text{ mg/dL}</math> (<math>&gt; 3,5 \text{ mmol/L}</math>)</td> </tr> </table> <p>13. Présenter des contre-indications ou des allergies susceptibles d'engager le pronostic vital, une hypersensibilité ou une intolérance au talquetamab ou à ses excipients (détaillés dans la brochure de l'investigateur)</p> <p>14. Avoir subi une intervention chirurgicale majeure ou une lésion traumatique significative au cours des deux semaines précédant le début du traitement par talquetamab ou avoir une intervention chirurgicale importante programmée pendant le traitement par talquetamab</p> <p>15. Être enceinte, allaiter ou prévoir de tomber enceinte (femme) ou d'avoir un enfant (homme) pendant la participation à ce programme et/ou dans les 3 mois suivant le traitement</p>	Nombre absolu de neutrophiles $< 1,0 \times 10^9/L$	Taux d'hémoglobine $< 8 \text{ g/dL}$ ( $< 5 \text{ mmol/L}$ )	Numération plaquettaire $< 50 \times 10^9/L$ (un support transfusionnel ou un facteur de d'activation plaquettaire n'est pas autorisé dans les 7 jours précédant les analyses biologiques)	Alanine aminotransférase (ALAT) et aspartate aminotransférase (ASAT) $> 2,5 \times$ à la limite supérieure de la normale (LSN)	Bilirubine totale $> 1,5 \times$ LSN	DFGe $< 30T \text{ mL/min}$ ; selon l'équation MDRD (Modified Diet in Renal Disease)	Calcium sérique corrigé $> 14,0 \text{ mg/dL}$ ( $> 3,5 \text{ mmol/L}$ )
Nombre absolu de neutrophiles $< 1,0 \times 10^9/L$								
Taux d'hémoglobine $< 8 \text{ g/dL}$ ( $< 5 \text{ mmol/L}$ )								
Numération plaquettaire $< 50 \times 10^9/L$ (un support transfusionnel ou un facteur de d'activation plaquettaire n'est pas autorisé dans les 7 jours précédant les analyses biologiques)								
Alanine aminotransférase (ALAT) et aspartate aminotransférase (ASAT) $> 2,5 \times$ à la limite supérieure de la normale (LSN)								
Bilirubine totale $> 1,5 \times$ LSN								
DFGe $< 30T \text{ mL/min}$ ; selon l'équation MDRD (Modified Diet in Renal Disease)								
Calcium sérique corrigé $> 14,0 \text{ mg/dL}$ ( $> 3,5 \text{ mmol/L}$ )								

<p>Durée du programme</p>	<p>Ce programme démarrera dès que l'approbation nécessaire aura été reçue de la part de l'autorité gouvernementale compétente (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé [AFMPS]) et dès que les médecins traitants et la pharmacie de l'hôpital auront été pleinement informés/formés. À partir de ce moment, le médecin traitant peut commencer à traiter des patients dans le cadre du programme.</p> <p>Le talquetamab sera délivré gratuitement par Janssen (Janssen-Cilag NV/Janssen Pharmaceutica NV).</p> <p>Le PUC (et donc la fourniture gratuite de talquetamab par Janssen) fera l'objet d'une évaluation au moins une fois par an, ou lors de la mise à disposition de nouvelles informations pertinentes. Ces informations pertinentes peuvent inclure une évolution du besoin médical, du statut réglementaire, du remboursement ou la publication de nouvelles données concernant le talquetamab. Le cas échéant, Janssen a la possibilité d'interrompre le programme.</p> <p>Le talquetamab est mis à disposition gratuitement au cas jusqu'à un an après l'approbation de l'EMA ou jusqu'à ce que le produit soit commercialement disponible en Belgique dans l'indication envisagée, quelle que soit la date la plus proche, à condition qu'il existe un besoin médical non satisfait et que le profil bénéfice-risque soit positif.</p> <p>Lorsque le programme sera terminé, les patients inclus dans le programme devront passer à un traitement par le médicament commercialement disponible. Si le médicament n'est pas commercialement disponible en Belgique, le demandeur continuera à fournir le médicament selon les modalités du programme terminé, sauf si l'autorité compétente en a décidé autrement pour des raisons scientifiques.</p>



<p>Conditions de distribution</p>	<p>Une fois que le patient a consenti à participer au programme, le médecin traitant doit l'enregistrer dans le système électronique. Il doit également être formé sur le programme et être autorisé à utiliser le système pour pouvoir passer la toute première commande de talquetamab. Cette procédure peut s'achever dans un délai de 10 jours ouvrables en cas d'acceptation directe ou dans un délai de 15 jours ouvrables si la décision initiale doit être réexaminée.</p> <p>Il incombe au médecin traitant de vérifier si le patient remplit tous les critères d'inclusion et d'exclusion et de répondre aux questions associées dans l'outil de suivi Janssen d'autorisation temporaire d'utilisation. Si, sur la base de ces questions, tous les critères d'éligibilité sont remplis, le patient est enregistré dans le système et une notification est envoyée à l'équipe Janssen afin qu'elle contacte le médecin traitant afin de lui dispenser la formation. Il n'y a aucun délai d'attente entre l'enregistrement du patient et le lancement de la demande de formation. Si la décision initiale doit être reconsidérée, le médecin responsable peut être contacté par le médecin traitant, et le cas sera réexaminé dans les 48 heures.</p> <p>La formation requise sera dispensée par Janssen dans les trois jours ouvrables suivant la première inscription, selon la disponibilité du médecin. Pour les inscriptions supplémentaires, une formation complémentaire n'est requise qu'en cas de changements majeurs dans les supports de formation.</p> <p>Les médicaments nécessaires au traitement seront distribués à la pharmacie de l'hôpital où le patient est suivi/traité. Une fois la commande passée par le médecin traitant dans le système électronique, le médicament est livré à la pharmacie de l'hôpital dans un délai maximal de 6 jours ouvrables.</p>
<p>Responsable du programme</p>	<p><b>Médecin responsable du programme :</b>          Dr. Luc Van Oevelen - Medical Director Benelux          Janssen-Cilag NV          Antwerpseweg 15-17          2340 Beerse          +32 4 76955011          lvanoeve@its.jnj.com</p> <p><b>Personne à contacter pour le programme :</b>          Susanne Lub – Conseillère médicale          Janssen-Cilag NV          Antwerpseweg 15-17          2340 Beerse          +32474275910          slub@its.jnj.com</p>
<p>Modalités d'élimination</p>	<p>Talquetamab est fourni sur une base individuelle et les fournitures ne doivent pas être données à d'autres patients. En cas d'arrêt du traitement par le patient, les médicaments non utilisés doivent être détruits selon les procédures de l'hôpital du médecin traitant.</p>

<p>Informations relatives à l'enregistrement de suspicions de réactions indésirables graves inattendues</p>	<p>Tous les médicaments sont associés à des risques et effets secondaires qui peuvent varier d'une personne à l'autre. Les effets secondaires peuvent être légers à très sévères.</p> <p>Les effets secondaires suivants ont été identifiés pour le talquetamab :</p>		
	Système corporel	Très fréquents (susceptibles d'affecter plus de 1 patient sur 10)	Fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 patient sur 10)
	Système immunitaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Syndrome de relargage des cytokines</li> <li>• Hypogammaglobulinémie</li> </ul>	
	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pyrexie (fièvre)</li> <li>• Fatigue</li> <li>• Douleur</li> <li>• Œdème (gonflement du visage, des mains, des pieds ou des membres)</li> <li>• Réactions au site d'injection</li> <li>• Frissons (sensation de froid)</li> </ul>	
	Affections de la peau et du tissu sous-cutané	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Affections de la peau</li> <li>• Éruption cutanée</li> <li>• Manifestations au niveau des ongles</li> <li>• Xérose (peau sèche)</li> <li>• Prurit (démangeaisons)</li> </ul>	
	Affections gastro-intestinales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dysgueusie (altération du goût)</li> <li>• Bouche sèche</li> <li>• Dysphagie (troubles de la déglutition)</li> <li>• Perte de poids</li> <li>• Toxicité orale</li> <li>• Diarrhée</li> <li>• Nausées</li> <li>• Constipation</li> <li>• Douleur abdominale (ventre)</li> <li>• Vomissements</li> <li>• Stomatite (inflammation de la bouche)</li> </ul>	
	Infections	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infection des voies respiratoires supérieures</li> <li>• Infections bactérienne</li> <li>• COVID-19</li> <li>• Infection fongique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infections virales</li> </ul>

	Effets sur les cellules sanguines	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anémie (faible nombre de globules rouges)</li> <li>Neutropénie (faible nombre de neutrophiles), lymphopénie (faible nombre de lymphocytes), leucopénie (faible nombre de globules blancs)</li> <li>Thrombopénie (faible nombre de plaquettes)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neutropénie fébrile (faible nombre de globules blancs avec fièvre)</li> </ul>
	Métabolisme et nutrition	<ul style="list-style-type: none"> <li>Perte d'appétit</li> <li>Hypokaliémie (faibles taux de potassium dans le sang)</li> <li>Hypophosphatémie (faibles taux de phosphate dans le sang)</li> <li>Hypomagnésémie (faibles taux de magnésium dans le sang)</li> </ul>	
	Affections du système nerveux	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mal de tête</li> <li>Vertiges</li> <li>Neuropathie sensitive (sensations anormales, notamment engourdissement, picotements ou douleur dans les mains, les pieds ou les membres)</li> <li>Troubles moteurs (réduction de la capacité à bouger)</li> <li>Encéphalopathie (fonctionnement anormal du cerveau)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Syndrome de neurotoxicité associée aux cellules effectrices immunitaires (ICANS)</li> </ul>
	Poumons	<ul style="list-style-type: none"> <li>Toux</li> <li>Dyspnée (essoufflement)</li> </ul>	
	Muscles, os et tissu conjonctif	<ul style="list-style-type: none"> <li>Douleurs dans les muscles, les os ou les articulations (douleurs musculosquelettiques)</li> </ul>	
	Foie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Élévation des résultats des analyses sanguines relatives à la fonction hépatique</li> </ul>	
<p>Tous les événements indésirables, graves et non graves, et les situations particulières rencontrés par un patient doivent être signalés à Janssen dans les 24 heures suivant la prise de connaissance de l'événement par le médecin traitant.</p>			

## Samengevatte informatie\_Nederlands

Naam geneesmiddel	TALVEY
Naam werkzame stof	Talquetamab

Indicatie en gebruiks- voorwaarden	<p><b>Indicatie:</b> Dit compassionate use-programma (CUP) dient om vroegtijdige toegang te bieden tot talquetamab monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerd en refractair multipel myeloom die ten minste 3 eerdere behandelingen hebben kregen, waaronder een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer en een anti-CD38-antilichaam, die tijdens de laatste therapie ziekteprogressie hebben vertoond, alle goedgekeurde commercieel beschikbare en vergoede en klinisch geschikte (niet door de patiënt of arts gewenste) behandelingsopties uitgeput, in overeenstemming met de klinische richtlijnen, vanwege problemen met de werkzaamheid en/of de veiligheid, en komt niet in aanmerking voor een klinische studie</p>		
	<p><b>Gebruiksvoorwaarden:</b>  Talquetamab wordt toegediend via subcutane injectie volgens een op gewicht gebaseerde doseringsmethode.</p>		
	Fase	Dag	Dosis talquetamab <sup>a</sup>
	Opstart- doserings- schema	Dag 1	0,01 mg/kg (1 <sup>e</sup> opstartdosis)
		2 tot 4 dagen na 1 <sup>e</sup> opstartdosis	0,06 mg/kg (2 <sup>e</sup> opstartdosis)
2 tot 4 dagen na 2 <sup>e</sup> opstartdosis <sup>b</sup>		0,4 mg/kg (3 <sup>e</sup> opstartdosis)	
Onderhouds- fase	Daarna om de 2 weken	0,8 mg/kg (1 <sup>e</sup> onderhoudsdosis)	
<p>Geef de volgende premedicatie 1 tot 3 uur voorafgaand aan elke dosis in de opstartfase voor talquetamab om het risico op 'cytokine release'-syndroom te verminderen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corticosteroïd (dexamethason oraal of intraveneus, 20 mg of gelijkwaardig; )</li> <li>• Antihistaminicum (dyfenhydramine oraal of intraveneus, 25 mg tot 50 mg of gelijkwaardig)</li> <li>• Antipyretica (paracetamol oraal of intraveneus, 650 mg tot 1000 mg of gelijkwaardig)</li> </ul> <p>Aanvullende premedicatie (famotidine [20 mg] of gelijkwaardig of ondansetron [16 mg] of gelijkwaardig) kan worden toegediend indien klinisch geïndiceerd.</p>			

<p>Voorwaarden, termijnen en nadere regels waaronder patiënten worden toegelaten</p>	<p>Artsen dienen ervoor te zorgen dat aan alle onderstaande inclusie- en exclusiecriteria is voldaan. Indien de klinische status van een patiënt verandert (zoals beschikbare laboratoriumresultaten of ontvangst van bijkomende medische gegevens) voordat de eerste dosis van het middel wordt toegediend, waardoor de patiënt niet langer aan alle inclusiecriteria voldoet, dan moet de patiënt worden uitgesloten van deelname aan het CUP.</p> <p>Het wordt aanbevolen de verwachte voordelen van de behandeling met talquetamab zorgvuldig af te wegen, waarbij deze voordelen dienen op te wegen tegen de mogelijke risico's.</p> <p><b><u>Inclusiecriteria</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gediagnosticeerd met gerecidiveerd en refractair multipel myeloom</li> <li>2. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status score van 0, 1 of 2</li> <li>3. Is eerder blootgesteld aan ten minste 1 proteasoomremmer (PI), ten minste 1 immunomodulerend geneesmiddel (IMiD) en een anti-CD38 monoklonaal antilichaam</li> <li>4. Heeft alle goedgekeurde commercieel beschikbare en vergoede en klinisch geschikte (niet door de patiënt of arts gewenste) behandelingsopties uitgeput, in overeenstemming met de klinische richtlijnen, vanwege problemen met de werkzaamheid en/of de veiligheid, en komt niet in aanmerking voor een klinische studie</li> <li>5. Heeft bewezen progressie vertoond op de laatste therapielijijn</li> <li>6. De patiënt geeft toestemming voor het delen van informatie die nodig is om te bepalen of de patiënt voldoet aan de inclusiecriteria voor het programma en geeft toestemming voor behandeling volgens het programma in overeenstemming met de criteria beschreven in de behandelingsrichtlijnen en de patiënt is bereid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven voor behandeling met talquetamab.</li> <li>7. Zal worden behandeld volgens de behandelingsrichtlijnen van het programma</li> <li>8. Is bereid en in staat om te voldoen aan de aanbevelingen voor levensstijl zoals beschreven in de behandelingsrichtlijnen</li> <li>9. Zal toegang hebben tot ICU-faciliteiten en tot de vereiste (pre)medicatie voor de opstartdoseringen van talquetamab en op elk moment tijdens de behandeling indien nodig, inclusief medicatie voor de behandeling van CRS of ICANS</li> <li>10. De volgende wash-outperiode van de vorige behandeling is verstreken, indien van toepassing, voordat de behandeling van de patiënt met talquetamab wordt gestart:</li> </ol>			
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="438 1921 1034 1982">Allogene stamceltransplantatie</td> <td data-bbox="1034 1921 1391 1982">6 maanden</td> </tr> <tr> <td data-bbox="438 1982 1034 2020">Autologe stamceltransplantatie</td> <td data-bbox="1034 1982 1391 2020">3 maanden</td> </tr> </table>	Allogene stamceltransplantatie	6 maanden	Autologe stamceltransplantatie
Allogene stamceltransplantatie	6 maanden			
Autologe stamceltransplantatie	3 maanden			

	Genetisch gemodificeerde adoptieve celtherapie (bv. chimere antigeenreceptor-gemodificeerde T-cellen, NK-cellen)	
	Doelgerichte therapie, epigenetische therapie of behandeling met een experimenteel geneesmiddel of gebruik van een invasief experimenteel medisch hulpmiddel	21 dagen of, indien korter, minimaal 5 halfwaardetijden
	Behandeling met monoklonale antilichamen voor multipel myeloom en antilichaam-geneesmiddelconjugaat (ADC)  Cytotoxische therapie  T-cel redirectiontherapie (bv. antilichaamtherapie of bispecifieke T-celengager[s])	3 weken
	Therapie met een proteasoomremmer Radiotherapie	2 weken
	Therapie met een immunomodulerend middel  Focale bestraling  Hematopoëtische groeifactoren	1 week
	Ander onderzoeksvaccin dan het SARS CoV-2-vaccin goedgekeurd/in gebruik onder noodgoedkeuring  Levend, verzwakt vaccin	4 weken
	<p><b><u>Exclusiecriteria</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Heeft ooit deelgenomen aan klinische studie van talquetamab of Single Patient Request (SPR)-programma voor talquetamab</li> <li>2. Momenteel onder evaluatie of behandeling in een ander Early Access/Named Patient-programma van Janssen</li> <li>3. Is eerder behandeld met GPRC5D gerichte therapie of bispecifiek antilichaam</li> <li>4. Heeft een gelijktijdige auto-immuunziekte of actieve systemische infectie</li> <li>5. Heeft een klinisch significante hartziekte</li> <li>6. Heeft actieve plasmacelleukemie, macroglobulinemie van Waldenström, POEMS-syndroom (polyneuropathie, organomegalie, endocrinopathie, M-proteïne en huidveranderingen) of primaire (amyloïde lichte keten) amyloïdose</li> <li>7. Heeft multipel myeloom met bekende actieve betrokkenheid van het centraal zenuwstelsel (CZS) of een voorgeschiedenis hiervan of vertoont klinische symptomen van meningeale betrokkenheid</li> </ol>	

	<p>8. Heeft een voorgeschiedenis van een andere maligniteit dan multipel myeloom, waarvan wordt aangenomen dat er een hoog risico is op herhaling waarvoor systemische therapie nodig is, of een lopende B-cel maligniteit (anders dan multipel myeloom) of myelodysplastisch syndroom</p> <p>9. Heeft een beroerte, insult of of transient ischaemic attack gehad in de voorgaande 6 maanden</p> <p>10. Heeft een hepatitis B-infectie of een actieve hepatitis C-infectie, gemeten aan de hand van een positieve HCV-RNA-test.</p> <p>11. Is HIV-positief</p> <p>12. Heeft een of meer van de volgende laboratoriumtestresultaten voorafgaand aan de aanvraag voor talquetamab*:</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>Absolute neutrofielentelling &lt; <math>1,0 \times 10^9/l</math>;</td> </tr> <tr> <td>Hemoglobinespiegel &lt; 8 g/dl (&lt; 5 mmol/l);</td> </tr> <tr> <td>Trombocytentelling &lt; <math>50 \times 10^9/l</math> (transfusieondersteuning of trombocytestimulerende factor binnen 7 dagen voor het laboratoriumonderzoek is niet toegestaan)</td> </tr> <tr> <td>Alanine-aminotransferase en aspartaataminotransferase &gt; 2,5 x ULN;</td> </tr> <tr> <td>Totale bilirubinespiegel &gt; 1,5 x ULN</td> </tr> <tr> <td>eGFR &lt; 30 ml/min; gebaseerd op Modified Diet in Renal Disease Formula-berekening</td> </tr> <tr> <td>Gecorrigeerd serumcalcium &gt; 14,0 mg/dl (&gt; 3,5 mmol/l).</td> </tr> </table> <p>13. Heeft contra-indicaties of levensbedreigende allergieën, overgevoeligheid of intolerantie voor talquetamab of hulpstoffen ervan zoals vermeld in de onderzoekersbrochure</p> <p>14. Heeft een grote operatie ondergaan of aanzienlijk traumatisch letsel ondervonden in de laatste 2 weken voor het starten van talquetamab of heeft een grote operatie gepland tijdens de behandeling met talquetamab</p> <p>15. Is zwanger, geeft borstvoeding of is van plan zwanger te worden of is van plan een kind te verwekken tijdens de deelname aan dit programma en/of in de 3 maanden na de behandeling.</p>	Absolute neutrofielentelling < $1,0 \times 10^9/l$ ;	Hemoglobinespiegel < 8 g/dl (< 5 mmol/l);	Trombocytentelling < $50 \times 10^9/l$ (transfusieondersteuning of trombocytestimulerende factor binnen 7 dagen voor het laboratoriumonderzoek is niet toegestaan)	Alanine-aminotransferase en aspartaataminotransferase > 2,5 x ULN;	Totale bilirubinespiegel > 1,5 x ULN	eGFR < 30 ml/min; gebaseerd op Modified Diet in Renal Disease Formula-berekening	Gecorrigeerd serumcalcium > 14,0 mg/dl (> 3,5 mmol/l).
Absolute neutrofielentelling < $1,0 \times 10^9/l$ ;								
Hemoglobinespiegel < 8 g/dl (< 5 mmol/l);								
Trombocytentelling < $50 \times 10^9/l$ (transfusieondersteuning of trombocytestimulerende factor binnen 7 dagen voor het laboratoriumonderzoek is niet toegestaan)								
Alanine-aminotransferase en aspartaataminotransferase > 2,5 x ULN;								
Totale bilirubinespiegel > 1,5 x ULN								
eGFR < 30 ml/min; gebaseerd op Modified Diet in Renal Disease Formula-berekening								
Gecorrigeerd serumcalcium > 14,0 mg/dl (> 3,5 mmol/l).								



<p>Duur van het programma</p>	<p>Dit programma gaat van start zodra de benodigde goedkeuring van de overheid (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [FAGG]) is verkregen en zodra de behandelend artsen en de ziekenhuisapotheek volledig zijn geïnformeerd/opgeleid. Vanaf dat moment kan de behandelend arts starten met het behandelen van patiënten binnen dit programma.</p> <p>Talquetamab wordt gratis ter beschikking gesteld door Janssen (Janssen-Cilag NV/Janssen Pharmaceutica NV).</p> <p>Het CUP (en derhalve de kosteloze verstrekking van talquetamab door Janssen) wordt ten minste eenmaal per jaar geëvalueerd of wanneer nieuwe relevante informatie beschikbaar komt. Relevante informatie kan het volgende omvatten: een verandering in de medische noodzaak, een verandering in de regelgevingsstatus, een verandering in de vergoeding of nieuwe beschikbare gegevens over talquetamab. Op dergelijke momenten heeft Janssen de mogelijkheid het programma stop te zetten.</p> <p>Talquetamab wordt op individuele basis gratis ter beschikking gesteld tot één jaar na de goedkeuring van de EMA of totdat het product in België commercieel beschikbaar zal zijn voor de beoogde indicatie, op voorwaarde dat er nog steeds een onvervulde medische behoefte is en het risicobatenprofiel positief is.</p> <p>Wanneer het programma eindigt, moeten patiënten die in het programma zijn opgenomen, overschakelen op het in de handel verkrijgbare geneesmiddel. Als het geneesmiddel niet in de handel verkrijgbaar is in België, blijft de aanvrager het geneesmiddel leveren in overeenstemming met de modaliteiten van het gesloten programma, tenzij de bevoegde instantie om wetenschappelijke redenen een andere beslissing heeft genomen.</p>
-------------------------------	--

<p>Distributie-voorwaarden</p>	<p>Nadat de patiënt heeft ingestemd met deelname aan het programma, moet de behandelend arts de patiënt in het elektronische systeem registreren en moet de arts worden opgeleid over het programma en een autorisatie voor het systeem krijgen voordat de allereerste bestelling van talquetamab kan worden geplaatst. Dit proces kan worden afgerond binnen 10 werkdagen in geval van directe aanvaarding of kan tot 15 werkdagen duren als het oorspronkelijke besluit moet worden herzien.</p> <p>Het is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts om te controleren of de patiënt aan alle in- en exclusiecriteria voldoet en om de bijbehorende vragen in de Pre-Approval Access tracking tool van Janssen te beantwoorden. Als op basis van deze vragen aan alle toelatingscriteria is voldaan, registreert het systeem de patiënt en wordt er een melding gestuurd naar het Janssen-team om contact op te nemen met de behandelend arts om deze de opleiding te verstrekken. Er is geen wachttijd tussen de registratie van de patiënt en de initiatie van het opleidingsverzoek. Als de oorspronkelijke beslissing moet worden heroverwogen, kan de verantwoordelijke arts door de behandelend arts worden gecontacteerd en wordt de casus binnen 48 uur opnieuw bekeken.</p> <p>De vereiste opleiding wordt door Janssen verstrekt binnen 3 werkdagen na de eerste inschrijving, afhankelijk van de beschikbaarheid van de arts. Voor aanvullende registraties is bijscholing alleen nodig bij belangrijke veranderingen in het opleidingsmateriaal.</p> <p>De medicatie voor de behandeling wordt gedistribueerd naar de apotheek van het ziekenhuis waar de patiënt wordt opgevolgd/behandeld. Zodra de bestelling door de behandelend arts in het elektronisch systeem is geplaatst, wordt het geneesmiddel binnen maximaal 6 werkdagen in de ziekenhuisapotheek afgeleverd.</p>
<p>Verantwoordelijke(n) voor het programma</p>	<p><b>Verantwoordelijke arts voor dit programma:</b>          Dr. Luc Van Oevelen - Medical Director Benelux          Janssen-Cilag NV          Antwerpseweg 15-17          2340 Beerse          +32 4 76955011          lvanoeve@its.jnj.com</p> <p><b>Contactpersoon voor dit programma:</b>          Susanne Lub – Medical Advisor          Janssen-Cilag NV          Antwerpseweg 15-17          2340 Beerse          +32474275910          slub@its.jnj.com</p>

Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	Talquetamab wordt voorzien op individuele basis en voorraden die worden geleverd mogen niet aan andere patiënten worden gegeven. Indien een patiënt stopt met de behandeling, moet ongebruikte medicatie vernietigd worden volgens de procedures van het ziekenhuis van de behandelend arts.
---	--

<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen</p>	<p>Elk geneesmiddel heeft risico's en bijwerkingen, die per persoon kunnen verschillen. De bijwerkingen kunnen mild tot zeer ernstig zijn.</p> <p>De volgende bijwerkingen zijn vastgesteld voor talquetamab:</p>		
	Lichaamssysteem	Zeer vaak voorkomend (kan bij meer dan 1 op de 10 patiënten voorkomen)	Vaak voorkomend (komt voor bij maximaal 1 op de 10 patiënten)
	Immuunsysteem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 'cytokine release'-syndroom</li> <li>• Weinig antistoffen in uw bloed, zogenaamde immunoglobulinen</li> </ul>	
	Algemene aandoeningen en injectieplaatsreactie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pyrexie (koorts)</li> <li>• Zich erg moe voelen</li> <li>• Pijn</li> <li>• Zwelling van gezicht, handen, voeten of ledemanten door ophoping van vocht</li> <li>• Irritatie of pijn op de plaats van de injectie</li> <li>• Koude rillingen</li> </ul>	
	Huid- en onderhuid-aandoeningen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Huidaandoeningen</li> <li>• Uitslag</li> <li>• Nagelaandoeningen</li> <li>• Een abnormaal droge huid</li> <li>• Jeuk</li> </ul>	
	Aandoeningen van het maag-darmstelsel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dysgeusie (veranderde smaak)</li> <li>• Droge mond</li> <li>• Dysfagie (problemen met slikken)</li> <li>• Gewichtsverlies</li> <li>• Orale toxiciteit</li> <li>• Diarree</li> <li>• Misselijkheid</li> <li>• Verstopping</li> <li>• Maagpijn</li> <li>• Overgeven (braken)</li> <li>• Stomatitis (ontsteking in de mond)</li> </ul>	

	Infecties	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infectie van de bovenste luchtwegen</li> <li>• Bacteriële infecties</li> <li>• Covid-19</li> <li>• Schimmelinfecties</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Virale infecties</li> </ul>
	Effecten op bloedcellen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bloedarmoede (weinig rode bloedcellen)</li> <li>• Neutropenie (laag aantal witte bloedcellen)</li> <li>• Lymfopenie (weinig lymfocyten)</li> <li>• Leukopenie (weinig witte bloedcellen)</li> <li>• Trombocytopenie (weinig bloedplaatjes)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Febriële neutropenie (laag aantal witte bloedcellen met koorts)</li> </ul>
	Metabolisme en voeding	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verminderde smaak</li> <li>• Lage hoeveelheid kalium in het bloed</li> <li>• Lage hoeveelheid fosfaat in het bloed</li> <li>• Lage hoeveelheid magnesium in het bloed</li> </ul>	
	Zenuwstelsel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoofdpijn</li> <li>• Duizeligheid</li> <li>• Sensorische neuropathie (abnormaal gevoel waaronder verdoofd gevoel, tintelen of pijn van handen, voeten of ledematen)</li> <li>• Motorische uitval (verminderd vermogen om te bewegen)</li> <li>• Encefelopathie (verandering in de hersenfunctie)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Immun-effectorcel geassocieerd neurotoxiciteits-syndroom (ICANS)</li> </ul>
	Longen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoest</li> <li>• Dyspneu (kortademig zijn)</li> </ul>	

	Spieren, botten en bindweefsel	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pijn in spieren, botten of gewrichten (musculoskeletale pijn)</li> </ul>	
	Lever	<ul style="list-style-type: none"> <li>Meer leverenzymen in het bloed dan normaal</li> </ul>	

Alle (ernstige en niet-ernstige) bijwerkingen en bijzondere situaties waar een patiënt mee te maken krijgt, moeten aan Janssen worden gemeld binnen 24 uur nadat de behandelend arts kennis heeft gekregen van het voorval.