



**Vea el presente con
una luz diferente**

¿Qué es TALVEY® (talquetamab-tgvs)?

TALVEY® es un medicamento recetado para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple que:

- ya han recibido al menos 4 regímenes terapéuticos, incluido un inhibidor del proteasoma, un agente inmunomodulador, y un anticuerpo monoclonal anti-CD38 para tratar su mieloma múltiple, y
- cuyo cáncer haya regresado o no respondió al tratamiento anterior.

TALVEY® fue aprobado en función de la respuesta de los pacientes. Aún no está disponible la información necesaria para demostrar si TALVEY® mejora la supervivencia o los síntomas.

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

TALVEY® puede causar efectos secundarios que son graves, potencialmente mortales o que provocan la muerte, incluidos el síndrome de liberación de citocinas (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 común durante el tratamiento con TALVEY® y también puede ser grave, potencialmente mortal o causar la muerte. Entre los signos y síntomas del CRS se incluyen los siguientes:

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

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 24 a 27. Consulte la [Información completa de prescripción](#), incluido el Recuadro de advertencias, y la Guía del medicamento de TALVEY®.

Bienvenido a TALVEY®

Estamos aquí para ayudar en todo momento

Este folleto es su recurso de consulta para conocer su tratamiento con TALVEY®. El kit le proporcionará lo siguiente:

-  Información importante sobre cómo actúa TALVEY®
-  Consejos útiles para cada paso del recorrido terapéutico
-  Un lugar dedicado a tomar notas y hacer un seguimiento de su tratamiento

Puede utilizar las pestañas de la derecha para ir directamente a la información clave de cada paso de su recorrido terapéutico.

Lleve este folleto con usted a las citas para guiar las conversaciones con su equipo de atención.



Aunque este folleto puede ser un recurso útil cuando habla con su equipo de atención, no sustituye al consejo y la orientación que le da su equipo de atención.

Si tiene preguntas o desea información más detallada sobre su tratamiento, hable con su proveedor de atención médica.

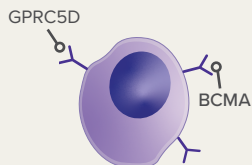
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

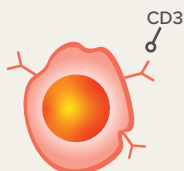
- dolor de cabeza
- sentirse confundido
- estar menos alerta o consciente
- sentirse desorientado
- problemas para hablar o escribir
- temblores
- adormecimiento y hormigueo (sensación de “alfileres y agujas”)
- problemas para caminar o pérdida del equilibrio o de la coordinación
- sensación de somnolencia
- sentirse muy somnoliento y con poca energía
- estar lento o tener dificultad para pensar
- convulsiones
- debilidad muscular
- pérdida de memoria
- dolor ardiente, palpitante o punzante
- movimiento rápido de los ojos que no puede controlar

¿Cómo actúa TALVEY®?

TALVEY® es el primer y único anticuerpo biespecífico aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) que actúa sobre GPRC5D.



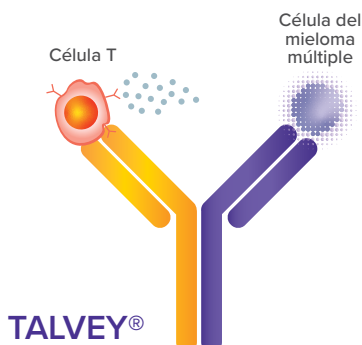
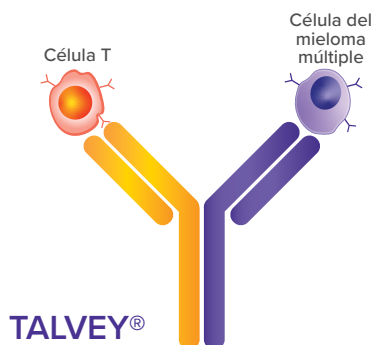
Las **células de mieloma múltiple** tienen diferentes proteínas en su superficie. Es posible que conozca una de estas proteínas llamada BCMA. **GPRC5D** es otra proteína que puede encontrarse en las células del mieloma múltiple (así como en algunas células sanas de su cuerpo) y ofrece una opción diferente para el tratamiento del mieloma múltiple.



Las células del cuerpo también tienen diferentes proteínas en su superficie. Las **células T**, que forman parte del sistema inmunitario, tienen una proteína llamada CD3.

TALVEY® trabaja con su cuerpo para ayudarlo a reconocer y destruir las células del mieloma múltiple.

TALVEY® se une a las proteínas GPRC5D de las células del mieloma múltiple y a las proteínas CD3 de las células T. Al unirse a estas proteínas, **TALVEY® puede activar el sistema inmunitario para ayudar a destruir las células del mieloma múltiple del cuerpo.**



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

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 24 a 27.

Consulte la [Información completa de prescripción](#), incluido el Recuadro de advertencias, y la Guía del medicamento de TALVEY®.



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

Lo que debe saber sobre las aprobaciones aceleradas

Antes de revisar los resultados del estudio, asegúrese de ver esta sección, ya que proporciona un contexto útil para la aprobación acelerada que recibió TALVEY®.



¿Cómo funciona una aprobación acelerada?

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. puede dar una aprobación acelerada a los tratamientos de enfermedades graves basándose en los signos (datos clínicos iniciales) del beneficio esperado de un medicamento. Esto permite que el medicamento esté disponible para los pacientes con mayor rapidez de lo que normalmente permitiría el proceso tradicional.



¿Qué sucede después de una aprobación acelerada?

La investigación que hay detrás del medicamento no está terminada y debe estudiarse más a fondo. Se deben realizar ensayos clínicos adicionales para confirmar el beneficio clínico. Si los datos adicionales no confirman la supuesta seguridad o eficacia del medicamento, la FDA lo retirará del mercado.



¿Por qué existen las aprobaciones aceleradas?

Las aprobaciones aceleradas existen porque pueden llevar medicamentos a las personas cuando las opciones de tratamiento pueden ser limitadas o no estar disponibles. Esto resulta especialmente útil en las enfermedades en las que la medición del efecto de un tratamiento puede tardar mucho tiempo.

Para obtener más información sobre el Programa de aprobación acelerada de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), [haga clic aquí](#).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- Debido al riesgo de CRS y problemas neurológicos, debe ser hospitalizado durante 48 horas después de todas las dosis de TALVEY® que forman 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®.

Términos clave que debe conocer al revisar los datos clínicos

Respuesta al tratamiento

La respuesta al tratamiento mide cómo reacciona el mieloma múltiple en el cuerpo al tratamiento. Si responde al tratamiento, significa que su cáncer se ha reducido o ha desaparecido después del tratamiento.

Respuesta completa

Una respuesta completa se produce cuando su equipo de atención médica no detecta signos o síntomas de mieloma múltiple en su cuerpo después del tratamiento, según lo observado mediante estudios de diagnóstico por imágenes u otros análisis específicos de sangre y médula ósea.

Su equipo de atención médica puede utilizar una prueba aún más sensible para detectar signos de mieloma múltiple; si no se encuentra ningún signo en esta prueba, esto se denomina una respuesta completa estricta. Una respuesta completa no siempre significa que el cáncer esté curado.

Respuesta parcial

Una respuesta parcial se produce cuando el equipo de atención médica considera que hay menos signos o síntomas de mieloma múltiple en el cuerpo después del tratamiento.

Si su equipo de atención médica detecta muy pocos signos o síntomas de mieloma múltiple, esto se denomina una respuesta parcial muy buena.

Seguir respondiendo al tratamiento

Si sigue respondiendo al tratamiento, significa que su mieloma múltiple no ha crecido ni reaparecido después del tratamiento.

El tiempo transcurrido antes de que el cáncer empiece a crecer de nuevo se denomina duración de la respuesta. La duración de la respuesta solo se mide si experimenta una respuesta.

Mediana

El número central de un conjunto de números o resultados. La mediana se encuentra tomando un conjunto de números (en orden) y eligiendo el que está en el medio. Sirve como signo del resultado “típico” en la mayoría de los pacientes.

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 24 a 27.

Consulte la [Información completa de prescripción](#), incluido el Recuadro de advertencias, y la Guía del medicamento de TALVEY®.



TALVEY®
(talquetamab-tgvs)

Injection for
subcutaneous use
2 mg/mL and 40 mg/mL

Más de 7 de cada 10 personas de todos los grupos del estudio respondieron a TALVEY®

TALVEY® se estudió en el ensayo clínico MonumentAL-1 y recibió una aprobación acelerada

MonumentAL-1 fue un ensayo de un solo grupo, lo que significa que todas las personas que participaron recibieron tratamiento con TALVEY®. Los resultados de la parte principal de este estudio, o análisis principal, se compartieron en 2023 y condujeron a la aprobación acelerada de TALVEY®. Participaron 219 personas con mieloma múltiple recidivante o resistente que habían recibido previamente al menos 4 líneas de tratamiento.* Las personas incluidas en el análisis principal se dividieron en 3 grupos:

Personas **sin tratamiento previo** con CAR-T o anticuerpos biespecíficos y...

Grupo 1

Recibieron TALVEY® una vez cada 2 semanas

Grupo 2

Recibieron TALVEY® una vez a la semana

Grupo 3

Personas **con tratamiento previo** con CAR-T o anticuerpos biespecíficos y recibieron TALVEY® una vez a la semana

El tratamiento con CAR-T y el tratamiento con anticuerpos biespecíficos son ejemplos de tratamientos de redirección de las células T, que son un tipo de inmunoterapia que emplea las células T para combatir el cáncer.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- TALVEY® se administra semanalmente o cada 2 semanas. Su proveedor de atención médica decidirá la cantidad de días que deben transcurrir entre sus dosis de TALVEY® así como también cuántos tratamientos recibirá.
 - Si recibe TALVEY® semanalmente, la “dosis escalonada 1” se administra el día 1 de tratamiento. “La dosis escalonada 2” se administra generalmente el día 4 de tratamiento. La primera “dosis de tratamiento” generalmente se administra el día 7 de tratamiento.
 - Si recibe TALVEY® cada 2 semanas, la “dosis escalonada 1” se administra 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” generalmente se administra el día 10 de tratamiento.

Personas **sin tratamiento previo** con CAR-T o anticuerpos biespecíficos

Grupo 1: de las 87 personas sin tratamiento previo con CAR-T ni anticuerpos biespecíficos y que recibieron TALVEY® una vez cada 2 semanas, tras una mediana de seguimiento de 5.9 meses:

El 73.6 % respondió al tratamiento.

El 32 % tuvo una respuesta completa o mejor

El 25 % tuvo una respuesta parcial muy buena

El 16 % tuvo una respuesta parcial.

Cerca del 85 % de las personas siguió respondiendo al tratamiento **durante al menos 9 meses[†]**

Grupo 2: de las 100 personas que recibieron TALVEY® una vez a la semana y no habían recibido tratamiento previo con CAR-T ni anticuerpos biespecíficos, el **73 % respondió al tratamiento tras una mediana de seguimiento de 13.8 meses**. La mitad de estas personas respondieron durante al menos 9.5 meses.

Personas **con tratamiento previo** con CAR-T o anticuerpos biespecíficos

Grupo 3: de las 32 personas que habían recibido tratamiento con CAR-T o anticuerpos biespecíficos antes de iniciar TALVEY® una vez a la semana, tras una mediana de seguimiento de 10.4 meses:

El 72 % respondió al tratamiento.

Cerca del 59 % de las personas siguió respondiendo al tratamiento **durante al menos 9 meses.**

*Estas cuatro líneas previas de tratamiento incluyeron un inhibidor del proteasoma, un agente inmunomodulador y un anticuerpo monoclonal anti-CD38.

†Más de la mitad de las personas de este grupo siguieron en tratamiento con TALVEY® cuando se recogieron inicialmente los datos. En consecuencia, no pudo calcularse la mediana de la duración de la respuesta.

CAR-T, célula T con receptores antigénicos quiméricos; CD38, grupo de diferenciación 38.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- 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” de TALVEY®, recibirá medicamentos para ayudar a reducir el riesgo de tener CRS. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita recibir medicamentos para ayudar a reducir el riesgo de tener CRS con dosis futuras.
- Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar signos y síntomas de CRS y problemas neurológicos, así como otros efectos secundarios, y lo tratará según sea necesario.

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 24 a 27.

Consulte la [Información completa de prescripción](#), incluido el Recuadro de advertencias, y la Guía del medicamento de TALVEY®.



TALVEY®
(talquetamab-tgvs) Injection for
subcutaneous use

2 mg/mL and 40 mg/mL

Posibles efectos secundarios de TALVEY®: síndrome de liberación de citocinas y problemas neurológicos

TALVEY® puede causar efectos secundarios que son graves, potencialmente mortales o que provocan la muerte, incluidos el síndrome de liberación de citocinas (CRS) y problemas neurológicos.

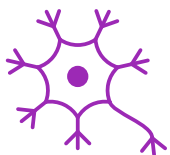
Llame al proveedor de atención médica o busque ayuda médica de inmediato si tiene alguno de los síntomas que se enumeran a continuación en cualquier momento durante el tratamiento con TALVEY®.

El síndrome de liberación de citocinas (CRS) es una afección que puede aparecer después del tratamiento con algunos tipos de inmunoterapia, como TALVEY®. El CRS está causado por una liberación grande y rápida de citocinas a la sangre por las células inmunitarias afectadas por la inmunoterapia. Las citocinas son sustancias inmunitarias que tienen acciones diferentes en el cuerpo. El CRS es común durante el tratamiento con TALVEY® y también puede ser grave o potencialmente mortal. Para obtener más información sobre el CRS, consulte las páginas 24 a 27. Los signos y síntomas pueden incluir los siguientes:



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

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 de “alfileres y agujas”)
- problemas para caminar o pérdida del equilibrio o la coordinación
- sentirse somnoliento
- sentirse muy somnoliento y con poca energía
- estar lento o tener dificultad para pensar
- convulsiones
- debilidad muscular
- pérdida de memoria
- dolor ardiente, palpitante o punzante
- movimientos oculares rápidos que no puede controlar

- Para reducir el riesgo de CRS, recibirá un régimen de dosis incremental. El régimen de dosis incremental es cuando recibe las primeras dosis de TALVEY®, empezando con una dosis más pequeña y aumentándola lentamente hasta la dosis completa.
- Debe ser hospitalizado durante 48 horas después de todas las dosis que forman parte del régimen de dosis incremental debido al riesgo de CRS y problemas neurológicos.
 - En las páginas 22 y 23 se ofrece información más completa sobre el régimen de dosis.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

Comprobación de efectos secundarios neurológicos mediante la herramienta de evaluación ICE

Su equipo de atención médica puede usar una herramienta llamada evaluación ICE para detectar un efecto secundario neurológico llamado ICANS. Si es necesario, su proveedor de atención médica le brindará más orientación.

Durante esta evaluación, su proveedor de atención médica le preguntará sobre lo siguiente:



Orientación

Informe a su proveedor de atención médica cuál es el mes y año actual y en qué ciudad y hospital se encuentra



Denominación

Identifique 3 objetos que señala su proveedor de atención médica



Seguir órdenes

Siga instrucciones simples que le dé el proveedor de atención médica (por ejemplo, “tóquese la nariz”)



Escribir

Escriba una frase que le indique su proveedor de atención médica



Atención

Cuente hacia atrás desde 100 de 10 en 10

ICANS, síndrome de neuropatía asociada a células efectoras inmunitarias; herramienta de evaluación ICE, herramienta de evaluación de la encefalopatía asociada a células efectoras inmunitarias.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 24 a 27.

Consulte la [Información completa de prescripción](#), incluido el Recuadro de advertencias, y la Guía del medicamento de TALVEY®.



TALVEY®
(talquetamab-tgvs)

Injection for
subcutaneous use
2 mg/mL and 40 mg/mL

Algunos efectos secundarios observados con TALVEY®

Es importante que hable con su médico sobre cómo se siente durante todo el tratamiento.

Durante el ensayo clínico, las personas experimentaron diversos efectos secundarios en diferentes momentos del tratamiento. En algunos casos, los efectos secundarios duraron todo el tratamiento. Su experiencia con efectos secundarios puede ser diferente de la que se muestra aquí.

Efectos secundarios orales y del sabor



Los efectos secundarios orales y del gusto pueden incluir cambios en el sentido del gusto, boca seca, problemas para tragar o llagas en la boca.

Experimentado por el
80 %
de las personas

Resuelto en una mediana* de
43 DÍAS
(intervalo: 1 a 530 días)

El 65 % de las personas presentó efectos secundarios orales que no se resolvieron hasta los valores iniciales

Consejos para vivir con efectos secundarios orales y del gusto



Mantenga una buena higiene dental



Mantenga la boca húmeda con caramelos duros, agua potable u otros sustitutos de la saliva



Evite fumar

Tasting Notes

Descubra formas de experimentar a la hora de comer mientras se adapta a la vida con los cambios de sabor.

gettastingnotes.com

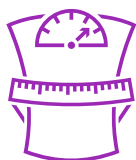
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

- Si tiene alguna pregunta sobre TALVEY®, consulte a su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica puede suspender temporalmente o suspender 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 acerca de los efectos secundarios.

Pérdida de peso



Experimentado por el
62 %
de las personas

Se resolvió para el
43 %
de las personas que indicaron
haber perdido peso
Resuelto en una
mediana* de 50 días†
(rango: 1 a 403 días)

Consejos para vivir con pérdida de peso



Lleve un diario
de comidas



Realice
actividad física



Mantenga una
dieta nutritiva



Pregunte a su médico sobre recibir el apoyo de un dietista.

Blood Cancer United (anteriormente, Leukemia and
Lymphoma Society) ofrece consultas y educación
nutricionales gratuitas a personas con mieloma múltiple.

[Haga clic aquí](#)

*La mediana es el momento en que la mitad de las personas experimentan una resolución o desaparición de los efectos secundarios.

†La pérdida de peso no se resolvió en el 57 % de los pacientes que informaron dicho efecto secundario.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Antes de recibir TALVEY®, comuníquelo a su proveedor de atención médica todas sus enfermedades, incluso si usted:

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

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 24 a 27.

Consulte la [Información completa de prescripción](#), incluido el Recuadro de advertencias, y la Guía del medicamento de TALVEY®.



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

Algunos efectos secundarios observados con TALVEY® (continuación)

Es importante que hable con su médico sobre cómo se siente durante todo el tratamiento.

Efectos secundarios en la piel



Los efectos secundarios en la piel pueden consistir en sarpullido en la piel, bultos rojos y protuberantes, enrojecimiento de la piel o piel muy seca que puede afectar a las mucosas (como la boca y los ojos).

Experimentado por el
62 %
de las personas

50 %
de las personas
notaron mejoras
en el plazo de 33 días

Consejos para vivir con alteraciones en la piel



Tome baños o duchas tibios (no calientes)



Lave la piel con jabón y limpiadores suaves



Evite la luz solar directa y aplique protector solar



Seque la piel con golpecitos



Utilice una loción o crema hidratante sin perfume



Puede visitar bloodcancerunited.org y cancer.org para obtener consejos adicionales de Blood Cancer United y la American Cancer Society sobre el manejo de algunos de sus efectos secundarios.

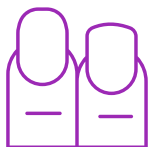
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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®.



Efectos secundarios en las uñas



Los efectos secundarios en las uñas son frecuentes durante el tratamiento con TALVEY® y pueden consistir en alteraciones de la forma o el color de las uñas, lesión del lecho ungüal o pérdida de uñas.

Consejos para vivir con alteraciones en las uñas



Use guantes al limpiar o al trabajar en el jardín



Mantenga las uñas de las manos y de los pies recortadas prolijamente



Use zapatos cómodos con espacio adicional alrededor de los dedos



Use cremas hidratantes, soluciones para remojar las uñas, corticoesteroides tópicos, aceite de vitamina E o biotina



Evite morderse y romperse en las uñas y las cutículas



Consulte a su médico antes de someterse a una manicura

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Hable con su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y los de venta libre, las vitaminas, y los suplementos naturales.

¿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 comienzo de la 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.

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 24 a 27.

Consulte la [Información completa de prescripción](#), incluido el Recuadro de advertencias, y la Guía del medicamento de TALVEY®.



TALVEY®
(talquetamab-tgvs)

Injection for
subcutaneous use

2 mg/mL and 40 mg/mL

Otros posibles efectos secundarios de TALVEY®

Hable inmediatamente con su proveedor de atención médica si tiene cualquier signo o síntoma de estos efectos secundarios.



Infecciones

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

Informe inmediatamente al proveedor de atención médica si presenta o desarrolla algún signo o síntoma de infección durante el tratamiento con TALVEY®, como:

- Fiebre de 100.4 °F (38 °C) o más
- Escalofríos
- Tos
- Dolor en el pecho
- Cansancio
- Dificultad para respirar
- Sarpullido doloroso
- Dolor de garganta
- Dolor al orinar
- Sensación de debilidad o malestar general



Disminución 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 comprobará sus recuentos de células sanguíneas durante el tratamiento con TALVEY®. Informe a su proveedor de atención médica si presenta síntomas de infección o hemorragias o hematomas inusuales.



Problemas hepáticos

Durante el tratamiento con TALVEY®, pueden producirse pruebas hepáticas anormales. El proveedor de atención médica realizará análisis de sangre antes del tratamiento con TALVEY® y durante este para controlar el hígado. Informe al proveedor de atención médica si desarrolla algunos de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (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 de problemas neurológicos hasta que sus síntomas desaparezcan.



Problemas con el embarazo

TALVEY® puede dañar al bebé nonato. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con TALVEY®. El proveedor de atención médica debe hacerle una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con TALVEY®. Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz (anticoncepción) durante el tratamiento y durante los 3 meses posteriores a la última dosis de TALVEY®.



Efectos secundarios más frecuentes

- Fiebre
- Cambios en el sentido del gusto
- Problemas de uñas
- Dolor muscular o articular
- Sarpullido
- Mucho cansancio
- Pérdida de peso
- Sequedad bucal
- Piel muy seca que puede afectar las membranas mucosas (como la boca y los ojos)
- Dificultad para tragar
- Nariz, senos nasales o garganta infectados (resfriado)
- Diarrea
- Presión arterial baja
- Dolor de cabeza



Utilice la tabla de las páginas 28 a 31 para llevar un registro de cómo se siente a lo largo de su tratamiento y hablar con su proveedor de atención médica al respecto.

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 24 a 27. Consulte la [Información completa de prescripción](#), incluido el Recuadro de advertencias, y la Guía del medicamento de TALVEY®.

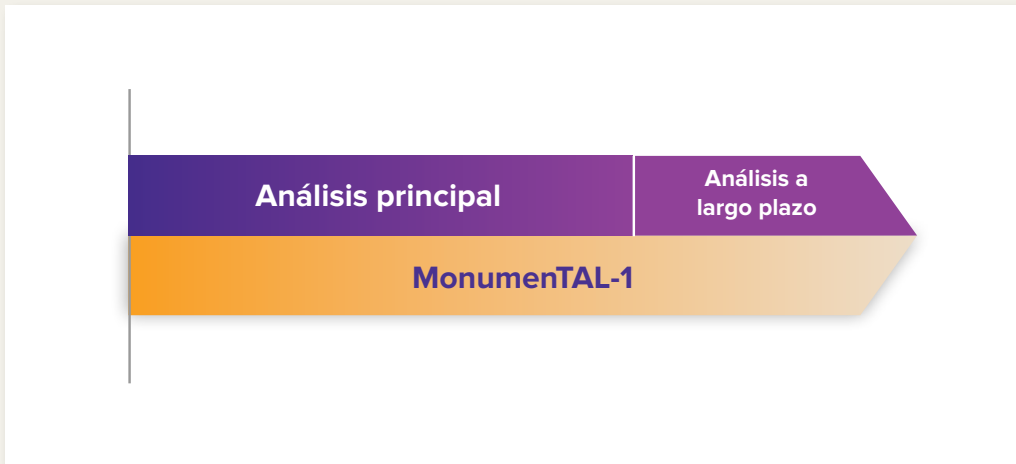


TALVEY®
(talquetamab-tgvs) Injection for subcutaneous use
2 mg/mL and 40 mg/mL

Se recogieron datos adicionales tras el análisis principal de MonumentAL-1

Tras el análisis principal del ensayo MonumentAL-1, se siguió haciendo un seguimiento de los participantes originales y se incluyó a nuevas personas. Se recogieron datos de las personas recién incluidas y se siguieron recogiendo datos adicionales de los participantes originales.

En 2025, los investigadores compartieron los resultados de este análisis a largo plazo de MonumentAL-1 que incluía datos adicionales recogidos después de la aprobación acelerada. Se necesitan datos de otros ensayos para confirmar el beneficio clínico de TALVEY®.



Si desea obtener más información sobre las aprobaciones aceleradas y los ensayos clínicos, consulte las páginas 4 y 5.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TALVEY®?

TALVEY® puede causar efectos secundarios graves, entre ellos, los siguientes:

- 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 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®.

Información clave a tener en cuenta al revisar los datos adicionales

Es importante conocer y tener en cuenta las siguientes limitaciones al revisar el estudio a largo plazo

- Los resultados del análisis a largo plazo solo muestran cómo respondieron los participantes en el ensayo a lo largo del tiempo y no se incluyen en la Información completa de prescripción. Se recogieron datos tras la finalización del análisis principal de MonumentTAL-1.
- Estos datos reflejan la cantidad de personas que respondieron al tratamiento en cualquier momento durante el ensayo.
- Es importante señalar que los resultados de este análisis a largo plazo pueden representar resultados que pueden deberse al azar y no pueden considerarse concluyentes.



No deben extraerse conclusiones a partir de los resultados presentados en el análisis a largo plazo, ya que no estaban previstos en el análisis principal.

Si tiene preguntas sobre lo que esto puede significar para usted y para comprender mejor esta información, **hable con su médico o equipo de atención médica.** Pueden ayudarle a entender cómo o si esto se aplica a usted.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

▫ fiebre de 100.4 °F (38 °C) o más	▫ dolor en el pecho	▫ dolor de garganta
▫ escalofríos	▫ cansancio	▫ dolor al orinar
▫ tos	▫ dificultad para respirar	▫ sensación de debilidad
	▫ sarpullido doloroso	▫ 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®. Infórmele al proveedor de atención médica si presenta algún síntoma de infección, sangrado inusual o moretones.

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 24 a 27.

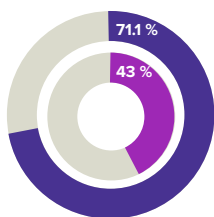
Consulte la [Información completa de prescripción](#), incluido el Recuadro de advertencias, y la Guía del medicamento de TALVEY®.



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

¿Cuáles fueron los datos del análisis a largo plazo?

De las 90 personas del análisis a largo plazo que recibieron TALVEY® una vez cada 2 semanas **y sin tratamiento previo** con CAR-T ni anticuerpos biespecíficos, tras una mediana de seguimiento de >30 meses:



El 71.1 % respondió al tratamiento en cualquier momento del ensayo

El 43 % tuvo una respuesta completa o mejor

El 18 % tuvo una respuesta parcial muy buena

El 10 % tuvo una respuesta parcial



En las personas que respondieron al tratamiento, **la mitad de ellas** siguió respondiendo durante al menos **17.9 meses**

De las 100 personas del análisis a largo plazo que recibieron TALVEY® una vez a la semana y no habían recibido tratamiento previo con CAR-T ni anticuerpos biespecíficos, **el 73 % respondió al tratamiento tras una mediana de seguimiento de >37 meses**. La mitad de estas personas respondieron durante al menos 10.2 meses.

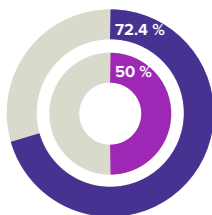


Es importante señalar que **algunas personas pueden haber dejado de responder al tratamiento con TALVEY®** cuando se publicaron los resultados del estudio.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- **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.

De las 58 personas del análisis a largo plazo que recibieron TALVEY® una vez por semana **y recibieron tratamiento previo** con CAR-T o anticuerpos biespecíficos, tras una mediana de seguimiento de >28 meses:



El 72.4 % respondió al tratamiento en cualquier momento del ensayo

El 50 % tuvo una respuesta completa o mejor

El 9 % tuvo una respuesta parcial muy buena

El 14 % tuvo una respuesta parcial



En las personas que respondieron al tratamiento, **la mitad de ellas** siguió respondiendo durante al menos **19.2 meses**



Todavía no se sabe si TALVEY® mejora la supervivencia o los síntomas del mieloma múltiple.

CAR-T, célula T con receptores antigénicos quiméricos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 24 a 27.

Consulte la **Información completa de prescripción**, incluido el Recuadro de advertencias, y la Guía del medicamento de TALVEY®.



TALVEY®
(talquetamab-tgvs)

Injection for
subcutaneous use
2 mg/mL and 40 mg/mL

A continuación, se indican los principales recordatorios de las limitaciones de los datos que acaba de revisar



Todavía no se sabe si TALVEY® mejora la supervivencia o los síntomas del mieloma múltiple.



Es importante señalar que algunas personas pueden haber dejado de responder al tratamiento con TALVEY® cuando se publicaron los resultados del estudio.



No deben extraerse conclusiones a partir de los resultados presentados en el análisis a largo plazo, ya que no estaban previstos en el análisis principal.



Si tiene preguntas sobre lo que esto puede significar para usted y para comprender mejor esta información, **hable con su médico o equipo de atención médica.** Pueden ayudarle a entender cómo o si esto se aplica a usted.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Algunos de los efectos secundarios más comunes de TALVEY® son:

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

Conocimientos clave de los ensayos clínicos

Ensayo clínico

Un ensayo clínico es un tipo de estudio de investigación en el que se prueban nuevos medicamentos o tratamientos en voluntarios para ver si son seguros y si funcionan. Los estudios clínicos para la aprobación por parte de la FDA de medicamentos recetados tendrán “criterios de valoración” establecidos antes del comienzo del estudio. Son medidas específicas que se utilizan para evaluar la eficacia y la seguridad del medicamento o tratamiento.

Aprobación acelerada

La FDA puede conceder una aprobación acelerada a un medicamento o tratamiento, lo que permite administrarlo a los pacientes antes de lo que permitiría el proceso normal. Esta aprobación se concede siempre con el requisito de que se realicen investigaciones adicionales para confirmar la seguridad y la eficacia del tratamiento.

Reclutamiento para el estudio

Cuando se inicia un ensayo clínico, los investigadores del ensayo buscan personas que cumplan una determinada descripción, denominada criterios de elegibilidad, para completar el estudio. Algunos ensayos pueden incluir un período de seguimiento a largo plazo en el que se siga incluyendo a los pacientes fuera del período establecido para el análisis principal. La intención de esto podría ser obtener información adicional sobre la seguridad y la eficacia del tratamiento a lo largo del tiempo.

Comprender los sesgos

Un sesgo es un defecto en el diseño o el análisis de un ensayo clínico que da lugar a conclusiones incorrectas. Determinados aspectos de un ensayo clínico tienen por objeto reducir las posibilidades de que los resultados del estudio se vean influidos por sesgos.

FDA, Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 24 a 27.

Consulte la [Información completa de prescripción](#), incluido el Recuadro de advertencias, y la Guía del medicamento de TALVEY®.



TALVEY®
(talquetamab-tgvs)

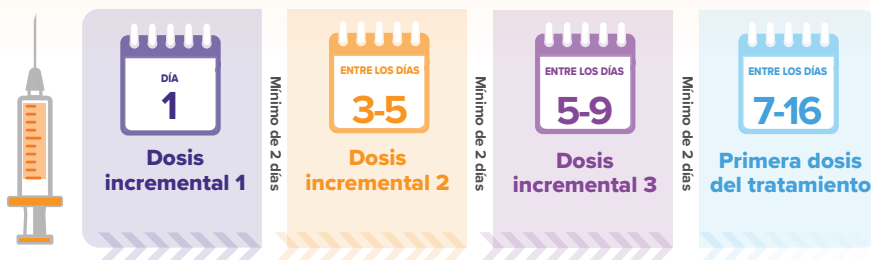
Injection for
subcutaneous use
2 mg/mL and 40 mg/mL

TALVEY® se puede administrar semanalmente o una vez cada 2 semanas

TALVEY® comienza con un **régimen de dosis incremental**. Esto significa que su primera dosis de TALVEY® comenzará con una dosis reducida y que esta aumentará con el tiempo hasta que reciba su primera dosis de tratamiento.

Régimen de dosis una vez cada 2 semanas

DOSIS INCREMENTAL



Debido al riesgo de síndrome de liberación de citocinas (CRS) y de problemas neurológicos, debe ser hospitalizado durante 48 horas después de todas las dosis de TALVEY® que forman parte del régimen de dosis incremental.



Antes de cada dosis incremental, recibirá medicamentos para ayudar a reducir el riesgo de CRS. El proveedor de atención médica decidirá si necesita recibir medicamentos para reducir el riesgo de CRS con dosis futuras.

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

Obtenga más información sobre la tarjeta de billetera para el paciente y el brazalete médico de TALVEY® y por qué son importantes en la página 35.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

Su proveedor de atención médica elegirá el mejor régimen de dosis para usted

TALVEY® se administra mediante una inyección subcutánea, es decir, bajo la piel en la zona del estómago (abdomen), el muslo u otra zona del cuerpo, a cargo de un profesional de la salud. Las inyecciones como esta suelen tardar menos tiempo en administrarse que las infusiones.

DOSIS DEL TRATAMIENTO



Una vez cada 2 semanas
0.8 mg/kg

Una vez que haya completado la dosis incremental, seguirá recibiendo TALVEY® en la dosis completa de tratamiento. Seguirá recibiendo TALVEY® en esta dosis cada 2 semanas. **Habrà un mínimo de 12 días entre las dosis.** Continúe con el tratamiento hasta el progreso de la enfermedad o una toxicidad inaceptable.

- Si su dosis de TALVEY® se retrasa por algún motivo, es posible que deba repetir el régimen de dosis incremental para recibir TALVEY®

TALVEY® está aprobado para uso semanal y una vez cada 2 semanas

TALVEY® puede administrarse una vez a la semana si su médico decide que este régimen de tratamiento es el más adecuado para usted.

Para obtener más información sobre la dosis de TALVEY®, visite <https://www.talvey.com/how-is-talvey-given/#dosing>.

Su proveedor de atención médica elegirá el régimen de dosis.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Llame al médico para pedir asesoría médica sobre los efectos secundarios. Puede informar sobre los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 24 a 27.

Consulte la **Información completa de prescripción**, incluido el Recuadro de advertencias, y la Guía del medicamento de TALVEY®.



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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

TALVEY® puede causar efectos secundarios que son graves, potencialmente mortales o que provocan la muerte, incluidos el síndrome de liberación de citocinas (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 común durante el tratamiento con TALVEY® y también puede ser grave, potencialmente mortal o causar la muerte. 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 de “alfileres y agujas”)
- problemas para caminar o pérdida del equilibrio o de la coordinación
- sensación de somnolencia
- sentirse muy somnoliento y con poca energía
- estar lento o tener dificultad para pensar
- convulsiones
- debilidad muscular
- pérdida de memoria
- dolor ardiente, palpitante o punzante
- movimiento rápido de los ojos que no puede controlar

• Debido al riesgo de CRS y problemas neurológicos, debe ser hospitalizado durante 48 horas después de todas las dosis de TALVEY® que forman 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 deben transcurrir entre sus dosis de TALVEY® así como también cuántos tratamientos recibirá.

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

▫ Si recibe TALVEY® cada 2 semanas, la “dosis escalonada 1” se administra 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” generalmente se administra el día 10 de tratamiento.

• 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” de TALVEY®, recibirá medicamentos para ayudar a reducir el riesgo de tener CRS. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita recibir medicamentos para ayudar a reducir el riesgo de tener CRS con dosis futuras.

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

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

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

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

- Si tiene alguna pregunta sobre TALVEY®, consulte a su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica puede suspender temporalmente o suspender 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 acerca de los efectos secundarios.

Antes de recibir TALVEY®, comuníquese a su proveedor de atención médica todas sus enfermedades, incluso si usted:

- tiene una infección
- está embarazada o planea quedar embarazada. TALVEY® puede dañar 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®.

Hable con su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y los de venta libre, las vitaminas, y los suplementos naturales.

¿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 comienzo de la 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.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (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 de problemas neurológicos hasta que sus síntomas desaparezcan.

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

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TALVEY®?

TALVEY® puede causar efectos secundarios graves, entre ellos, los siguientes:

• 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 boca | ▫ problemas para tragar | ▫ 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 que pueden provocar la muerte. Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar los signos y síntomas de infección antes y durante el tratamiento con TALVEY®. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene o desarrolla algún signo o síntoma de infección durante el tratamiento con TALVEY®, entre ellos, los siguientes:

- | | | |
|------------------------------------|----------------------------|--------------------------|
| ▫ fiebre de 100.4 °F (38 °C) o más | ▫ dolor en el pecho | ▫ dolor de garganta |
| ▫ escalofríos | ▫ cansancio | ▫ dolor al orinar |
| ▫ tos | ▫ dificultad para respirar | ▫ sensación de debilidad |
| | ▫ sarpullido doloroso | ▫ 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®. Infórmelo al proveedor de atención médica si presenta algún síntoma de infección, sangrado inusual o moretones.

• **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:

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

Algunos de los efectos secundarios más comunes de TALVEY® son:

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

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

Llame al médico para pedir asesoría médica sobre los efectos secundarios. Puede informar sobre los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Lea la [Información completa de Prescripción](#) incluido el Recuadro de Advertencias de TALVEY®.

cp-426656v2

Hacer un seguimiento de su tratamiento con TALVEY®

Puede haber mucho que recordar cuando esté recibiendo el tratamiento. Puede utilizar las siguientes páginas para llevar un registro de la información clave durante su proceso, como las próximas citas o los recursos compartidos por su equipo de atención.

Dosis	Fecha y hora
Dosis incremental 1	
Dosis incremental 2	
Aumento incremental de la dosis 3 (si corresponde)	
Dosis del tratamiento	
Dosis del tratamiento	
Dosis del tratamiento	
Dosis del tratamiento	
Dosis del tratamiento	
Dosis del tratamiento	
Dosis del tratamiento	
Dosis del tratamiento	
Dosis del tratamiento	



Es posible que tenga que recibir la dosis del tratamiento con TALVEY® en un centro de tratamiento diferente de aquel en el que recibió las dosis incrementales.

Pregunte a su proveedor de atención médica si esta podría ser su situación.

Notas

Diario de tratamiento



Es importante que hable con su equipo de atención sobre cómo se siente durante todo el tratamiento. Su equipo de atención tiene acceso a recursos que tal vez le resulten útiles.

Fecha	Notas

Notas



TALVEY®
(talquetamab-tgvs)

Injection for
subcutaneous use
2 mg/mL and 40 mg/mL

Su equipo de atención

Utilice el siguiente espacio para llevar un registro de la información de contacto de los miembros de su equipo de atención.

Nombre del proveedor de atención médica:

Número de teléfono del proveedor de atención médica:

Centro donde se reciben dosis incrementales:

Centro donde se reciben las dosis del tratamiento:

Con quién debo ponerme en contacto si creo que estoy teniendo un efecto secundario:

Nombre de la persona de contacto adicional (p. ej., enfermero, farmacéutico, familiar):

Número de teléfono de contacto adicional:

Nombre de la persona de contacto adicional (p. ej., enfermero, farmacéutico, familiar):

Número de teléfono de contacto adicional:

Una vez que junto a su médico hayan decidido que TALVEY® es adecuado para usted, regístrese para recibir **TALVEY withMe**.

TALVEY withMe

TALVEY withMe: Apoyo personalizado individual

Tiene acceso a apoyo gratuito y exclusivo. Su Care Navigator está disponible para informarle dónde encontrar soluciones de apoyo durante su recorrido del tratamiento.

Comenzar un tratamiento nuevo puede ser abrumador y seguramente le queden preguntas por hacer. Estamos para ayudar.



**Apoyo gratuito,
individual y exclusivo
de un Care Navigator**



**Opciones de
soporte de costos
independientemente
de su tipo de seguro**



**Recursos y conexiones
comunitarias
adicionales**

Esto es lo que piensan los pacientes de los recursos que brinda el apoyo de Care Navigator:



de los pacientes respondieron que estaban cómodos y preparados para iniciar/continuar el tratamiento gracias al apoyo de un Care Navigator.*

Regístrese ahora para recibir apoyo personalizado durante todo su recorrido del tratamiento.

Visite TALVEYwithMe.com/signup o llame al 833-JNJ-wMe1 (833-565-9631), de lunes a viernes de 8:00 A. M. a 8:00 P. M., hora del este.

El apoyo y los recursos facilitados por TALVEY withMe no tienen el propósito de brindar asesoría médica, reemplazar un plan de tratamiento que reciba del médico o del personal de enfermería, ni servir como una razón para comenzar el tratamiento o continuarlo.

*Datos de archivo. Resultados de Johnson & Johnson Health Care Systems Inc. hasta septiembre de 2023 (n = 221).

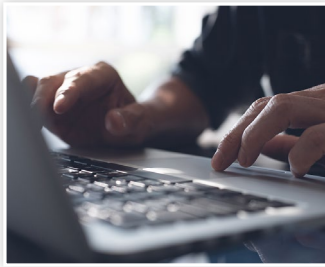
Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 24 a 27.

Consulte la Información completa de prescripción, incluido el Recuadro de advertencias, y la Guía del medicamento de TALVEY®.



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

Hay recursos disponibles para ayudarle durante todo el recorrido



Recursos descargables

Visite TALVEY.com para encontrar recursos que le ayuden a respaldar sus conversaciones con su equipo de atención médica. También hay disponible información sobre el apoyo en su comunidad.

TALVEY.com



Kit de inicio para pacientes de TALVEY®

Cuando se inscriba en TALVEY withMe, recibirá un Kit de inicio para pacientes gratuito con recursos para ayudarle a iniciar el tratamiento. Vaya a la página 33 para saber cómo inscribirse.



Tasting Notes

¿Le cuesta adaptarse a los cambios en su sentido del gusto? En Tasting Notes, encontrará videos y recursos para ayudarle a experimentar con la comida mientras se adapta a la vida con cambios en el gusto.

gettastingnotes.com



Conozca la historia de Gail

Gail es una persona que vive con mieloma múltiple recidivante o resistente. Vea el video para escuchar a Gail hablar sobre su experiencia con TALVEY® y su consejo para cualquier persona que esté considerando TALVEY®.

“ Siento tanta gratitud por TALVEY®. ”

Elementos útiles para tener a mano



Tarjeta de billetera para pacientes de TALVEY®

La tarjeta de billetera para pacientes de TALVEY® contiene información importante sobre su tratamiento y sobre el CRS y los problemas neurológicos. Debe llevarla con usted en todo momento y mostrársela a todos los proveedores de atención médica que estén participando en su atención.

El proveedor de atención médica le entregará una tarjeta de billetera para pacientes de TALVEY®. También puede descargar esta tarjeta en tec-talrems.com.



Brazalete médico

Si ha recibido un brazalete médico, úselo en todo momento. Este brazalete alerta a todos los proveedores de atención médica que intervengan en su atención de que está recibiendo TALVEY® y que podría tener ciertos efectos secundarios como consecuencia de su tratamiento.

Puede obtener un brazalete médico de TALVEY® preguntando a su médico o con un kit inicial de TALVEY withMe.

CRS, síndrome de liberación de citocinas.

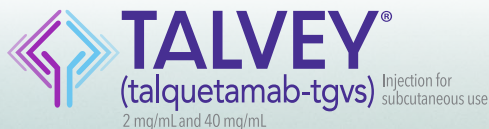
Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 24 a 27.

Consulte la [Información completa de prescripción](#), incluido el Recuadro de advertencias, y la Guía del medicamento de TALVEY®.



TALVEY®
(talquetamab-tgvs) Injection for
subcutaneous use

2 mg/mL and 40 mg/mL



Su recorrido con TALVEY® ha comenzado.

Hay recursos disponibles para ayudarle a prepararse para el camino:

Buscar un centro de tratamiento

Utilice esta [herramienta](#) para encontrar el centro de tratamiento certificado de TALVEY® más cercano. Los centros de tratamiento certificados son las únicas instituciones autorizadas para recetar y administrar TALVEY®.

TALVEY withMe

Regístrese para recibir apoyo personalizado durante todo su recorrido del tratamiento.

Visite TALVEYwithMe.com/signup o llame al 833-JNJ-wMe1 (833-565-9631), de lunes a viernes de 8:00 A. M. a 8:00 P. M., hora del este.

Apoyo de la comunidad

[Encuentre organizaciones](#) que brindan apoyo a los pacientes y sus cuidadores a través de materiales educativos, reuniones y seminarios y conexiones con la comunidad.

Tasting Notes

Vea videos y descargue recursos sobre experimentar con la comida mientras se ajusta a los cambios de gusto.

gettastingnotes.com

**Escuche a una paciente real compartir
su experiencia con TALVEY®**

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 24 a 27. Consulte la [Información completa de prescripción](#), incluido el Recuadro de advertencias, y la Guía del medicamento de TALVEY®.