Lääketurvatietoa

TALVEY®
(talketamabi)

Koulutusmateriaali neurologisen toksisuuden tunnistamista, hoitoa ja seurantaa varten

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Katso sivulta 14, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

CP-405170 JC-240109-2-fi 01/2026 Fimean hyväksymä 08.01.2026

Johnson&Johnson

Koulutusmateriaalin tavoitteet	4
Neurologisen toksisuuden tunnistaminen, mukaan lukien ICANS-oireyhtymä	5
Neurologisen toksisuuden riski, mukaan lukien ICANS-oireyhtymä	6–7
Neurologisen toksisuuden hoito, mukaan lukien ICANS-oireyhtymä	8–11
Neurologisen toksisuuden hoito, muu kuin ICANS-oireyhtymä	12
Neurologisen toksisuuden seuranta, mukaan lukien ICANS-oireyhtymä	13
Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen	14
Lisätietoja	14
Sanasto	15
Liite I: Sytokiinioireyhtymän hoito	16–17
Muistiinpanot	18–19

Koulutusmateriaalin tavoitteet

Tämä koulutusmateriaali on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille, jotka oletettavasti määräävät tai antavat talketamabia.

Päätavoitteet

- Helpottaa neurologisen toksisuuden, mukaan lukien ICANS-oireyhtymän, tunnistamista.
- Varmistaa, että neurologisen toksisuuden, mukaan lukien ICANS-oireyhtymän, riski on tiedossa ja antaa suosituksia riskin minimoimiseksi.*
- Helpottaa neurologisen toksisuuden, mukaan lukien ICANS-oireyhtymän, hoitoa.
- Helpottaa neurologisen toksisuuden, mukaan lukien ICANS-oireyhtymän, seurantaa.
- Varmistaa, että haittavaikutukset raportoidaan riittävästi ja asianmukaisesti.

*Mukaan lukien tietoa talketamabihoitoa saaneilla potilailla havaittujen tautitapausten esiintyvyydestä, vaikeusasteesta ja ilmaantumiseen kuluneesta ajasta.

Neurologisen toksisuuden tunnistaminen, mukaan lukien ICANS-oireyhtymä

- **ICANS-oireyhtymän** kliinisiä **oireita ja löydöksiä** voivat olla muun muassa:

sekavuustila	**uneliaisuus**
alentunut tajunnantaso	**letargia**
desorientaatio	**bradyfrenia**

- ICANS-oireyhtymä voi ilmetä samaan aikaan sytokiinioireyhtymän kanssa, sytokiinioireyhtymän häviämisen jälkeen tai ilman sytokiinioireyhtymää.

TALVEY-valmisteyhteenveto.

Neurologisen toksisuuden riski, mukaan lukien ICANS-oireyhtymä

Raportoidut tulokset MonumenTAL-1-tutkimuksesta

Talketamabihoidon jälkeen on ilmennyt vakavaa tai henkeä uhkaavaa neurologista toksisuutta, mukaan lukien ICANS-oireyhtymää.

- Neurologiseen toksisuuteen liittyviä tapahtumia raportoitiin MonumenTAL-1-tutkimuksessa (n = 339) **29 %:lla** talketamabihoitoa saaneista **potilaista**.
  - Yleisimmin raportoitu neurologiseen toksisuuteen liittynyt tapahtuma oli **päänsärky** (9 %).
  - Tietoja ICANS-oireyhtymästä kerättiin vain MonumenTAL-1-tutkimuksen 2. vaiheessa; **ICANS-oireyhtymä ilmaantui 9,8 %:lle** (n = 26) 2. vaiheen 265 potilaasta.
- Talketamabin käytöstä **potilaille**, **joilla** myelooma **on levinnyt keskushermostoon** tai joilla on muita kliinisesti oleellisia keskushermoston sairauksia, ei ole tietoja.*
- **Taulukossa 1** ja **taulukossa 2** on esitetty MonumenTAL-1-tutkimuksen **tärkeimmät raportoidut tulokset** neurologisten toksisuuksien, mukaan lukien ICANS-oireyhtymän, osalta.

Taulukko 1. MonumenTAL-1-tutkimuksessa raportoitu neurologinen toksisuus, mukaan lukien ICANS-oireyhtymä (n = 339)

	MonumenTAL-1 (n = 339)
Neurologisen toksisuuden ilmaantuvuus vaikeusasteittain, %	
1. aste	17
2. aste	11
3. aste	2,3
4. aste	0,3

*Potilaat, joilla on keskushermostoon levinnyt myelooma tai joilla on muita kliinisesti oleellisia keskushermoston sairauksia, eivät soveltuneet MonumenTAL-1-tutkimukseen ICANS-oireyhtymän mahdollisen riskin vuoksi.
TALVEY-valmisteyhteenveto.

Taulukko 2. Raportoidut ICANS-oireyhtymään liittyvät tapahtumat MonumenTAL-1-tutkimuksen 2. vaiheessa (n = 265)

	MonumenTAL-1-tutkimuksen 2. vaihe (n = 265)
ICANS-oireyhtymän ilmaantuvuus	
Kaikki vaikeusasteet, %	9,8
3.–4. aste, %	2,3
Useampi kuin yksi tapahtuma, %	3
Samanaikaisesti sytokiinioireyhtymän kanssa*, %	68
Kuolemaan johtaneet tapaukset, n	1
ICANS-oireyhtymän yleisimmät kliiniset ilmenemismuodot, %	
Sekavuustila	3,8
Desorientaatio	1,9
Uneliaisuus	1,9
Alentunut tajunnantaso	1,9
ICANS-oireyhtymän ilmaantumiseen kuluneen ajan mediaani, tuntia	28
ICANS-tapahtumat, jotka ilmaantuivat 48 tunnin kuluessa viimeisestä annoksesta, %	68
ICANS-tapahtumat, jotka ilmaantuivat yli 48 tunnin kuluttua viimeisestä annoksesta, %	32
ICANS-oireyhtymän kestoajan mediaani, tuntia	9

Valtaosalle potilaista ICANS-oireyhtymä ilmaantui hoito-ohjelman nostovaiheen aikana annoksen 0,01 mg/kg, 0,06 mg/kg tai ensimmäisen hoitoannoksen (0,4 mg/kg ja 0,8 mg/kg) jälkeen (3 %:lla kunkin jälkeen).

*Sytokiinioireyhtymän aikana tai 7 päivän kuluessa sytokiinioireyhtymän häviämisestä.
TALVEY-valmisteyhteenveto.

Neurologisen toksisuuden hoito, mukaan lukien ICANS-oireyhtymä

- Neurologisen toksisuuden, mukaan lukien ICANS-oireyhtymän, ensimmäisten merkkien ilmetessä pitää harkita **neurologista tutkimusta** ja neurologisten oireiden muut syyt pitää sulkea pois.
- ICANS-oireyhtymän ja muun neurologisen toksisuuden yhteydessä talketamabihoito pitää vaikeusasteen perusteella **siirtää tai lopettaa** ja hoitosuosituksia pitää noudattaa.
  - Hoitosuositukset on esitetty **taulukossa 3** ja **taulukossa 4**.
- Vaikea-asteiseen tai henkeä uhkaavaan neurologiseen toksisuuteen, mukaan lukien ICANS-oireyhtymään, pitää antaa **tehohoitoa ja tukihoitoa**.

Talketamabihoidon antavilla terveydenhuollon ammattilaisilla pitää olla riittävä lääketieteellinen koulutus ja käytössä asianmukaiset hoitovälineet vaikea-asteisten reaktioiden, kuten sytokiinioireyhtymän ja neurologisen toksisuuden, mukaan lukien ICANS-oireyhtymän, hoitoon.

TALVEY-valmisteyhteenveto.

Taulukko 3. Suositukset ICANS-oireyhtymän hoitoon[1]

ICANS-oireyhtymän vaikeusaste*‡	Samanaikainen sytokiinioireyhtymä	Ei samanaikaista sytokiinioireyhtymää
1. aste ICE¶-pisteet 7–9 tai alentunut tajunnantaso:§ herää spontaanisti.	• Sytokiinioireyhtymän hoito **liitteen I** mukaisesti. • Seuraa neurologisia oireita ja harkitse neurologista konsultaatiota ja tutkimusta lääkärin harkinnan mukaan.	• Seuraa neurologisia oireita ja harkitse neurologista konsultaatiota ja tutkimusta lääkärin harkinnan mukaan.
	• Siirrä talketamabihoitoa, kunnes ICANS-oireyhtymä häviää. • Harkitse kouristuskohtausten estohoitoon ei-sedatoivia kouristuksia estäviä lääkevalmisteita (esim. levetirasetaamia).	
2. aste ICE¶-pisteet 3–6 tai alentunut tajunnantaso:§ herää puhuteltaessa.	• Anna tosilitsumabia sytokiinioireyhtymän hoitoon **liitteen I** mukaisesti. • Ellei paranemista ilmene tosilitsumabihoidon aloituksen jälkeen, anna 10 mg deksametasonia** laskimoon 6 tunnin välein, jos potilas ei käytä jo ennestään muuta kortikosteroidilääkitystä. Jatka deksametasonihoitoa, kunnes vaikeusaste lievenee 1. asteeseen tai lievemmäksi, ja lopeta hoito sitten annosta vähitellen pienentämällä.	• Anna 10 mg deksametasonia** laskimoon 6 tunnin välein. Jatka deksametasonihoitoa, kunnes vaikeusaste lievenee 1. asteeseen tai lievemmäksi, ja lopeta hoito sitten annosta vähitellen pienentämällä.
	• Siirrä talketamabihoitoa, kunnes ICANS-oireyhtymä häviää. • Harkitse kouristuskohtausten estohoitoon ei-sedatoivia kouristuksia estäviä lääkevalmisteita (esim. levetirasetaamia). Harkitse tarvittaessa neurologista konsultaatiota ja muiden erikoislääkärien tekemiä lisätutkimuksia. • Seuraa potilaan vointia seuraavan talketamabiannoksen jälkeisten 48 tunnin ajan. Ohjeista potilasta olemaan seurannan aikana terveydenhoitoyksikön läheisyydessä.	

*Hoito määräytyy sellaisen vaikeimman tapahtuman mukaan, jolle ei ole muuta syytä. ‡ICANS-oireyhtymän ASTCT-luokitus.[2] ¶Jos potilas on heräteltävissä ja ICE-arviointi on mahdollista tehdä, arvioi: Orientoituminen (orientoitunut vuoteen, kuukauteen, kaupunkiin, sairaalaan = 4 pistettä); Nimeäminen (nimeää 3 esinettä, esim. osoittaa kelloa, kynää, nappia = 3 pistettä); Käskyjen noudattaminen (esim. "Näytä minulle 2 sormea" tai "Sulje silmäsi ja työnnä kielesi ulos suusta" = 1 piste); Kirjoittaminen (kykenee kirjoittamaan tavanomaisen virkkeen = 1 piste); ja Tarkkaavuus (laske sadasta taaksepäin kymmenen numeron välein = 1 piste). Jos potilas ei ole herätettävissä eikä ICE-arviointia voida tehdä (4. asteen ICANS) = 0 pistettä. §Ei ole muuta syytä. **Kaikki deksametasonin antoa koskevat viittaukset koskevat deksametasonia tai vastaavaa.

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

ICANS-oireyhtymän vaikeusaste*‡	Samanaikainen sytokiinioireyhtymä	Ei samanaikaista sytokiinioireyhtymää
3. aste ICE¶-pisteet 0–2 (jos ICE-pisteet ovat 0, mutta potilas on heräteltävissä [esim. hereillä ja globaali afasia] ja arvioitavissa) tai alentunut tajunnantaso:§ herää vain kosketuksesta tai kouristuskohtauksia§ joko • mikä tahansa kliininen kohtaus (fokaalinen tai yleistynyt), joka häviää nopeasti tai • EEG:ssä näkyvä ei-kouristuksellinen kohtaus, joka häviää interventiolla tai kohonnut kallonsisäinen paine: neurokuvantamisessa§ näkyvä fokaalinen/paikallinen turvotus.	• Anna tosilitsumabia sytokiinioireyhtymän hoitoon **liitteen I** mukaisesti. • Anna 10 mg deksametasonia** laskimoon ensimmäisen tosilitsumabiannoksen yhteydessä ja toista annos 6 tunnin välein. Jatka deksametasonihoitoa, kunnes vaikeusaste lievenee 1. asteeseen tai lievemmäksi, ja lopeta hoito sitten annosta vähitellen pienentämällä.	• Anna 10 mg deksametasonia** laskimoon 6 tunnin välein. Jatka deksametasoni-hoitoa, kunnes vaikeusaste lievenee 1. asteeseen tai lievemmäksi, ja lopeta hoito sitten annosta vähitellen pienentämällä.
	• Harkitse kouristuskohtausten estohoitoon ei-sedatoivia kouristuksia estäviä lääkevalmisteita (esim. levetirasetaamia). Harkitse tarvittaessa neurologista konsultaatiota ja muiden erikoislääkärien tekemiä lisätutkimuksia. **Ensimmäinen ilmaantumiskerta:** • Siirrä talketamabihoitoa, kunnes ICANS-oireyhtymä häviää. • Seuraa potilaan vointia seuraavan talketamabiannoksen jälkeisten 48 tunnin ajan. Ohjeista potilasta olemaan seurannan aikana terveydenhoitoyksikön läheisyydessä. **Toistuva:** • Lopeta talketamabihoito pysyvästi.	

*Hoito määräytyy sellaisen vaikeimman tapahtuman mukaan, jolle ei ole muuta syytä. ‡ICANS-oireyhtymän ASTCT-luokitus.[2] ¶Jos potilas on heräteltävissä ja ICE-arviointi on mahdollista tehdä, arvioi: Orientoituminen (orientoitunut vuoteen, kuukauteen, kaupunkiin, sairaalaan = 4 pistettä); Nimeäminen (nimeää 3 esinettä, esim. osoittaa kelloa, kynää, nappia = 3 pistettä); Käskyjen noudattaminen (esim. ”Näytä minulle 2 sormea” tai ”Sulje silmäsi ja työnnä kielesi ulos suusta” = 1 piste); Kirjoittaminen (kykenee kirjoittamaan tavanomaisen virkkeen = 1 piste); ja Tarkkaavuus (laske sadasta taaksepäin kymmenen numeron välein = 1 piste). Jos potilas ei ole herätettävissä eikä ICE-arviointia voida tehdä (4. asteen ICANS) = 0 pistettä. §Ei ole muuta syytä. **Kaikki deksametasonin antoa koskevat viittaukset koskevat deksametasonia tai vastaavaa.

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

ICANS-oireyhtymän vaikeusaste*‡	Samanaikainen sytokiinioireyhtymä	Ei samanaikaista sytokiinioireyhtymää
4. aste ICE¶-pisteet 0 (potilas ei ole heräteltävissä eikä ICE-arviointia voida tehdä) tai alentunut tajunnantaso§ joko • potilas ei ole heräteltävissä tai herättämiseen vaaditaan voimakasta tai toistuvaa kosketusta tai • horrostila tai kooma tai kouristuskohtauksia§ joko • henkeä uhkaava pitkittyvä kouristus (> 5 minuuttia) tai • toistuvia kliinisiä tai sähköisiä kohtauksia ilman paluuta lähtötasolle kohtausten välissä tai motorisia löydöksiä:§ • syvä fokaalinen motorinen heikkous, kuten hemipareesi tai parapareesi tai kohonnut kallonsisäinen paine/ aivoturvotus§, johon liittyy esim. seuraavia oireita/löydöksiä: • neurokuvantamisessa näkyvä diffuusi aivoturvotus tai • deserebraatio- tai dekortikaatiorigiditeetti tai • kuudennen aivohermon halvaus tai • papilledeema tai • Cushingin triadi.	• Anna tosilitsumabia sytokiinioireyhtymän hoitoon **liitteen I** mukaisesti. • Anna 10 mg deksametasonia** laskimoon, ja anna 6 tunnin välein uusi annos. Jatka deksametasonihoitoa, kunnes vaikeusaste lievenee 1. asteeseen tai lievemmäksi, ja lopeta hoito sitten annosta vähitellen pienentämällä. • Harkitse vaihtoehtoisesti metyyliprednisolonin antoa laskimoon annoksena 1 000 mg/vrk 3 päivän ajan; jos paranemista tapahtuu, hoida kuten edellä.	• Anna 10 mg deksametasonia** laskimoon, ja anna 6 tunnin välein uusi annos. Jatka deksametasoni-hoitoa, kunnes vaikeusaste lievenee 1. asteeseen tai lievemmäksi, ja lopeta hoito sitten annosta vähitellen pienentämällä. • Harkitse vaihtoehtoisesti metyyliprednisolonin antoa laskimoon annoksena 1 000 mg/vrk ensimmäisen tosilitsumabiannoksen kanssa, ja jatka metyyliprednisolonin antoa laskimoon annoksena 1 000 mg/vrk vielä vähintään 2 päivän ajan.
	• Lopeta talketamabihoito pysyvästi. • Harkitse kouristuskohtausten estohoitoon ei-sedatoivia kouristuksia estäviä lääkevalmisteita (esim. levetirasetaamia). Harkitse tarvittaessa neurologista konsultaatiota ja muiden erikoislääkärien tekemiä lisätutkimuksia. • Jos potilaalla on kohonnut kallonsisäinen paine/ aivoturvotus, ks. hoito hoitoyksikön toimintaohjeiden mukaisesti.	

*Hoito määräytyy sellaisen vaikeimman tapahtuman mukaan, jolle ei ole muuta syytä. ‡ICANS-oireyhtymän ASTCT-luokitus.[2] ¶Jos potilas on heräteltävissä ja ICE-arviointi on mahdollista tehdä, arvioi: Orientoituminen (orientoitunut vuoteen, kuukauteen, kaupunkiin, sairaalaan = 4 pistettä); Nimeäminen (nimeää 3 esinettä, esim. osoittaa kelloa, kynää, nappia = 3 pistettä); Käskyjen noudattaminen (esim. ”Näytä minulle 2 sormea” tai ”Sulje silmäsi ja työnnä kielesi ulos suusta” = 1 piste); Kirjoittaminen (kykenee kirjoittamaan tavanomaisen virkkeen = 1 piste); ja Tarkkaavuus (laske sadasta taaksepäin kymmenen numeron välein = 1 piste). Jos potilas ei ole herätettävissä eikä ICE-arviointia voida tehdä (4. asteen ICANS) = 0 pistettä. §Ei ole muuta syytä. **Kaikki deksametasonin antoa koskevat viittaukset koskevat deksametasonia tai vastaavaa.

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

Neurologisen toksisuuden hoito, muu kuin ICANS-oireyhtymä

Taulukko 4. Suositukset neurologisen toksisuuden (ICANS-oireyhtymä pois lukien) hoitoon

Vaikeusaste*	Toimenpiteet	
1. aste	• Siirrä talketamabihoitoa, kunnes neurologisen toksisuuden oireet häviävät tai stabiloituvat.‡	
2. aste	• Siirrä talketamabihoitoa, kunnes neurologisen toksisuuden oireet lievenevät 1. asteeseen tai lievemmiksi.‡ • Anna tukihoitoa.	
3. aste	**Ensimmäinen ilmaantumiskerta:** • Siirrä talketamabihoitoa, kunnes neurologisen toksisuuden oireet lievenevät 1. asteeseen tai lievemmiksi.‡ • Anna tukihoitoa.	**Uusiutunut:** • Lopeta talketamabihoito pysyvästi. • Anna tukihoitoa, joka voi käsittää tehohoidon.
4. aste	• Lopeta talketamabihoito pysyvästi. • Anna tukihoitoa, joka voi käsittää tehohoidon.	

*Perustuu haittavaikutuksia koskeviin NCI-CTCAE (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events) -kriteereihin, versio 4.03.
‡Ks. talketamabin valmisteyhteenvedosta suositukset talketamabihoidon jatkamiseen annoksen viivästyttyä.
TALVEY-valmisteyhteenveto.

Neurologisen toksisuuden seuranta, mukaan lukien ICANS-oireyhtymä

☑ **Potilaita pitää seurata neurologisen toksisuuden oireiden ja löydösten havaitsemiseksi ja heille on annettava hoitoa viipymättä.**

☑ **Potilaita on neuvottava hakeutumaan lääkärinhoitoon, jos heille ilmaantuu neurologisen toksisuuden, mukaan lukien ICANS-oireyhtymän, oireita ja löydöksiä.**

- Potilaat on **tutkittava heti** neurologisen toksisuuden, mukaan lukien ICANS-oireyhtymän, ensimmäisten oireiden ilmaantuessa ja heille on annettava tukihoitoa vaikeusasteen mukaisesti.
- Potilaita, joille on ilmaantunut 2. asteen tai vaikeampiasteinen ICANS-oireyhtymä, pitää seuraavan talketamabiannoksen jälkeen neuvoa olemaan **terveydenhoitoyksikön läheisyydessä**, ja heitä on seurattava 48 tunnin ajan oireiden ja löydösten havaitsemiseksi.
- Potilaita on ICANS-oireyhtymän mahdollisuuden vuoksi neuvottava **olemaan ajamatta ajoneuvoa ja käyttämättä koneita** hoito-ohjelman nostovaiheen aikana ja 48 tunnin ajan hoito-ohjelman nostovaiheen päättymisen jälkeen sekä silloin, jos ilmaantuu uusia neurologisia oireita, kunnes oireet häviävät.

TALVEY-valmisteyhteenveto.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

- On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin.
- Voit ilmoittaa haittavaikutukset Fimealle:
  www-sivusto: www.fimea.fi,
  Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
  Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.
- Talketamabivalmisteen jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen kauppanimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi haittavaikutuksesta ilmoitettaessa.
- Ilmoittaessasi haittavaikutuksesta anna mahdollisimman paljon tietoa, mukaan lukien terveydelliset taustatiedot, tieto mahdollisesta samanaikaisesta lääkityksestä, taudin ilmenemisajankohta ja hoitopäivä.

Lisätietoja

Lisätietoja saat lukemalla valmisteyhteenvedon tai ottamalla yhteyttä meihin, ks. seuraavat yhteystiedot:

Puhelin: 020 7531 300 (vaihde, josta voit pyytää yhdistämään lääketietoon ja puhelu ohjataan oikealle henkilölle)

Sähköposti: jacfi@its.jnj.com

TALVEY-valmisteyhteenveto.

Sanasto

ASTCT	American Society for Transplantation and Cellular Therapy
EEG	Elektroenkefalogrammi
ICANS	ICANS-oireyhtymä (Immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome)
ICE	Immuunijärjestelmän efektorisoluihin liittyvä enkefalopatia (Immune effector cell-associated encephalopathy)

Liite I:
Sytokiinioireyhtymän hoito

Taulukko 5. Suositukset sytokiinioireyhtymän hoitoon[1]

Sytokiinioireyhtymän vaikeusaste*	Talketamabihoitoa koskevat toimenpiteet	Tosilitsumabi‡	Kortikosteroidit¶
1. aste Ruumiinlämpö ≥ 38 °C§	• Siirrä talketamabi-hoitoa, kunnes sytokiinioireyhtymä häviää. • Anna esilääkitys ennen seuraavaa talketamabiannosta.	• Voidaan harkita.	• Ei oleellinen.
2. aste Ruumiinlämpö ≥ 38 °C§ ja joko • hypotensio, joka korjautuu nestehoidolla eikä vaadi vasopressoreita, tai • happihoidon tarve pienivirtauksisilla happiviiksillä** tai blow-by-menetelmällä.	• Siirrä talketamabihoitoa, kunnes sytokiinioireyhtymä häviää. • Anna esilääkitys ennen seuraavaa talketamabiannosta. • Seuraa potilaan vointia seuraavan talketamabiannoksen jälkeisten 48 tunnin ajan. Ohjeista potilasta olemaan seurannan aikana terveydenhoito-yksikön läheisyydessä.	• Anna 8 mg/kg tosilitsumabia¶ laskimoon 1 tunnin aikana (enintään 800 mg). • Jos potilas ei vastaa laskimon-sisäiseen nestehoitoon tai lisähapen lisäämiseen, toista tosilitsumabin anto 8 tunnin välein tarpeen mukaan. • Enintään 3 annosta 24 tunnin aikana; yhteensä enintään 4 annosta.	• Ellei paranemista ilmene 24 tunnin kuluessa tosilitsumabihoidon aloittamisesta, anna 1 mg/kg metyyli-prednisolonia laskimoon kahdesti päivässä tai 10 mg deksametasonia laskimoon 6 tunnin välein. • Jatka kortikosteroidihoitoa, kunnes tapahtuman vaikeusaste on enintään 1. aste, ja lopeta sen jälkeen hoito vähentämällä lääkitystä asteittain 3 vuorokauden kuluessa.
3. aste Ruumiinlämpö ≥ 38 °C§ ja joko • hypotensio, joka edellyttää yhtä vasopressoria ja mahdollisesti vasopressiinia, tai • happihoidon tarve suurivirtauksisilla happiviiksillä**, happimaskilla, varaajapussillisella maskilla tai venturimaskilla.	**<u>Kesto < 48 tuntia</u>** 2. asteen sytokiini-oireyhtymän mukaisesti. **<u>Toistuva tai kesto ≥ 48 tuntia:</u>** • Lopeta talketamabi-hoito pysyvästi.	• Anna 8 mg/kg tosilitsumabia laskimoon 1 tunnin aikana (enintään 800 mg). • Jos potilas ei vastaa laskimon-sisäiseen nestehoitoon tai lisähapen lisäämiseen, toista tosilitsumabin anto 8 tunnin välein tarpeen mukaan. • Enintään 3 annosta 24 tunnin aikana; yhteensä enintään 4 annosta.	• Ellei paranemista ilmene, anna laskimoon 1 mg/kg metyyliprednisolonia kahdesti päivässä tai deksametasonia (esim. 10 mg laskimoon 6 tunnin välein). • Jatka kortikosteroidihoitoa, kunnes tapahtuman vaikeusaste on enintään 1. aste, ja lopeta sen jälkeen hoito vähentämällä lääkitystä asteittain 3 vuorokauden kuluessa.
4. aste Ruumiinlämpö ≥ 38 °C§ ja joko • hypotensio, joka edellyttää useita vasopressoreita (vasopressiini pois lukien), tai • ylipainehengitys-hoidon tarve (esim. CPAP (jatkuva positiivinen hengitystiepaine), BiPAP (kaksoispaine-ventilaatio [bilevel positive airway pressure]), intubaatio ja hengityskonehoito).	• Lopeta talketamabi-hoito pysyvästi.	• Anna 8 mg/kg tosilitsumabia laskimoon 1 tunnin aikana (enintään 800 mg). • Jos potilas ei vastaa laskimon-sisäiseen nestehoitoon tai lisähapen lisäämiseen, toista tosilitsumabin anto 8 tunnin välein tarpeen mukaan. • Enintään 3 annosta 24 tunnin aikana; yhteensä enintään 4 annosta.	• Kuten edellä tai anna 1 000 mg metyyliprednisolonia päivässä laskimoon 3 päivän ajan lääkärin harkinnan mukaan. • Ellei paranemista ilmene tai tila huononee, harkitse vaihtoehtoisia immuno-suppressantteja.¶

*Perustuu sytokiinioireyhtymän ASTCT-luokitukseen.[2] ‡Ks. tarkemmat tiedot tosilitsumabin valmistetiedoista. ¶Hoida hoitoon reagoimaton sytokiinioireyhtymä hoitoyksikön toimintaohjeiden mukaisesti. §Liittyy sytokiinioireyhtymään. Hypotension tai hypoksian yhteydessä ei aina esiinny kuumetta, sillä toimenpiteet, kuten kuumetta alentavat lääkkeet tai antisytokiinihoito (esim. tosilitsumabi tai kortikosteroidit) voivat peittää sen. **Pienivirtauksiset happiviikset ≤ 6 l/min ja suurivirtauksiset happiviikset > 6 l/min.
1. TALVEY-valmisteyhteenveto.
2. Lee DW, et al. Biol Blood Marrow Transplant 2019;25:625–638.

*Perustuu sytokiinioireyhtymän ASTCT-luokitukseen.[2] ‡Ks. tarkemmat tiedot tosilitsumabin valmistetiedoista. ¶Hoida hoitoon reagoimaton sytokiinioireyhtymä hoitoyksikön toimintaohjeiden mukaisesti. §Liittyy sytokiinioireyhtymään. Hypotension tai hypoksian yhteydessä ei aina esiinny kuumetta, sillä toimenpiteet, kuten kuumetta alentavat lääkkeet tai antisytokiinihoito (esim. tosilitsumabi tai kortikosteroidit) voivat peittää sen. **Pienivirtauksiset happiviikset ≤ 6 l/min ja suurivirtauksiset happiviikset > 6 l/min.
1. TALVEY-valmisteyhteenveto.
2. Lee DW, et al. Biol Blood Marrow Transplant 2019;25:625–638.

Muistiinpanot

Paikallinen edustaja:
Janssen-Cilag Oy
Puh: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

CP-405170 JC-240109-2-fi 01/2026 Fimean hyväksymä 08.01.2026