

Verkeersdeelname: talquetamab

BAC = bloedalcoholconcentratie,
DRUID = Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines

Conclusie

De werkgroep Verkeersdeelname van het KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft talquetamabingedeeld in categorie III op basis van de bijwerkingen, kinetiek en farmacologie. Er wordt geadviseerd om geen deel te nemen aan het verkeer tijdens gebruik van talquetamab tot 16 dagen na de meest recente dosis.

Overwegingen en aanvullende opmerkingen

Dynamiek

Talquetamab is een bispecifiek antilichaam dat werkt door aan te grijpen op de CD3-receptor op T-cellen en op de GPRC5D-receptor (G-eiwitgekoppelde receptorfamilie C groep 5 lid D), die tot expressie wordt gebracht op multipel myeloomcellen en op keratinebevattende weefsels zoals de huid, tong en nagels. Hierdoor worden T-cel-gemedieerde cytotoxiciteit en antilichaamafhankelijke cellulaire cytotoxiciteit (ADCC) gestimuleerd.

Ter preventie van 'Cytokine Release Syndrome' (CRS) dient premedicatie te worden toegediend gedurende de opstartfase. Premedicatie moet ook worden toegediend als doses binnen de opstartfase moeten worden herhaald of als CRS optrad tijdens eerdere toediening van talquetamab.

Premedicatie bestaat uit een corticosteroïd (bijv. 16 mg dexamethason oraal of intraveneus), een antihistaminicum en een antipyreticum (bijv. 650-1000 mg paracetamol oraal of intraveneus). Patiënten dienen gedurende de behandeling te worden gecontroleerd op symptomen van CRS, zoals koorts, koude rillingen, hypotensie en hypoxie. Tevens dient te worden gecontroleerd op neurologische symptomen van ICANS, zoals een verminderd bewustzijnsniveau, verwardheid, epileptische aanvallen en hersenoedeem.

De mediane tijd tot het ontstaan van ICANS was 28 uur na de laatste dosis, 68% van de voorvallen begon binnen 48 uur na de laatste dosis, 32% van de voorvallen trad op na 48 uur en de mediane duur was 9 uur.

De mediane tijd tot het optreden van CRS was 27 uur vanaf de laatste dosis, 91% van de voorvallen deed zich voor binnen 48 uur na de laatste dosis, en de mediane duur was 17 uur.

Volgens de uitgevoerde studie is de range waarin ICANS optrad 2-16 dagen. Om deze reden wordt geadviseerd om gedurende 16 dagen na inname geen voertuig te besturen.

Median time to onset ^o , days (range)	2.0 (1-9)	3.0 (2-16)
--	-----------	------------

1. TALVEY - Occurrence and Management of Neurotoxicity Including Immune Effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome (ICANS) geraadpleegd via www.jnjmedicalconnect.com

Acuut effect/duur van het effect

De biologische beschikbaarheid na subcutane toediening bedraagt ong. 62%.

De Cmax van de eerste dosis van 0.4 mg/kg lich.gewicht wordt na ong. 2.93 dagen bereikt, en na de zevende dosis na ong. 2.01 dagen. De Cmax van de eerste dosis van 0.8 mg/kg lich.gewicht wordt na ong. 2.83 dagen bereikt, en na de vijfde dosis na ong. 2.85 dagen.

Het centrale verdelingsvolume is ong. 4.3 l en het perifere verdelingsvolume ong. 5.8 l. De eliminatiehalfwaardetijd is ong. 7.56 dagen gedurende de opstartfase en ong. 12.2 dagen bij 'steady state'.

(2) Informatorium Medicamentorum, geraadpleegd op 02-03-2026

PICO

P(atient)	Persoon met of zonder aandoening
I(ntervention)	Talquetamab
C(omparison / Control)	Persoon met placebo of ander geneesmiddel waarvan het effect op verkeersdeelname bekend is
O(utcome)	Verandering in de rijvaardigheid

In- en exclusiecriteria

Inclusie:

- Voldoet aan PICO
- Voldoet niet aan PICO, maar geeft wel een beeld over het mogelijke effect op verkeersdeelname

Exclusie:

- Dierstudies
- In vitro studies
- Kinderen

Zoektermen

Pubmed

Datum: 02-03-2026

Search #	Zoektermen
#1	((("Psychomotor Performance/drug effects"[Mesh] OR "Automobile Driving"[Mesh]) OR ("reaction time/drug effects") OR ("Psychomotor performance/drug effects") OR ("automobile driving") OR ("Attention"[Mesh] AND "drug effects" [Subheading]) OR SDLP OR ("Cognition"[Mesh] AND "drug effects" [Subheading]) OR ("statistics and numerical data" AND "Accidents, Traffic"[Mesh]) "driving performance") OR ("cognitive impairment") OR SDLP)

AND ((clinical trial[Filter] OR meta-analysis[Filter] OR randomized controlled trial[Filter]) AND (humans[Filter])) AND (Talquetamab)

Literatuur

Bron	Opzet	Resultaten/opmerkingen
-	-	-

Classificaties

DRUID classificatiesysteem:

1. Categorie 0: geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid.
2. Categorie I: weinig negatieve invloed op de rijvaardigheid.
3. Categorie II: matig negatieve invloed op de rijvaardigheid.
4. Categorie III: ernstig negatieve invloed op de rijvaardigheid.

Bron	Resultaten/ opmerkingen
DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011)	Talquetamab is niet ingedeeld door DRUID

SmPC's

Bron	Resultaten/ opmerkingen
------	-------------------------

SmPC TALVEY (21-08-2023)

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Ernstige of levensbedreigende neurologische bijwerkingen, waaronder ICANS, zijn opgetreden na behandeling met TALVEY (zie rubriek 4.8). ICANS, met inbegrip van fatale reacties, is opgetreden na behandeling met TALVEY. ICANS kan tegelijk met CRS, na het verdwijnen van CRS of in afwezigheid van CRS ontstaan. Klinische klachten en symptomen van ICANS kunnen het volgende omvatten (maar zijn niet beperkt tot): verwardheid, verlaagd bewustzijnsniveau, desoriëntatie, somnolentie, lethargie en bradyfrenie. Patiënten moeten worden gecontroleerd op klachten en symptomen van neurologische bijwerkingen en onmiddellijk worden behandeld. Patiënten moeten het advies krijgen medische hulp in te roepen als zich klachten of symptomen van neurologische bijwerkingen, waaronder ICANS, voordoen. Bij het eerste teken van neurologische bijwerkingen, waaronder ICANS, moet de patiënt onmiddellijk worden onderzocht en ondersteunende zorg moet worden geboden op basis van de ernst. Patiënten die ICANS van graad 2 of hoger krijgen, moeten worden geïnstrueerd om gedurende 48 uur na de volgende dosis TALVEY in de nabijheid van een zorginstelling te blijven en in die 48 uur worden gecontroleerd op klachten en symptomen. In geval van ICANS en andere neurologische bijwerkingen moet TALVEY worden onderbroken of gestaakt op basis van de ernst en moeten aanbevelingen voor de behandeling worden opgevolgd volgens de aanwijzingen in tabel 4 (zie rubriek 4.2). Er zijn geen gegevens over het gebruik van talquetamab bij patiënten met betrokkenheid van het CZS bij myeloom of andere klinisch relevante pathologie van het CZS, want deze patiënten werden van de studie uitgesloten vanwege het mogelijke risico op ICANS. Vanwege de mogelijkheid van ICANS moeten patiënten worden geïnstrueerd om niet te rijden of machines te bedienen tijdens de opstartfase en gedurende 48 uur na het voltooien van de opstartfase, en in het geval dat er nieuwe neurologische symptomen ontstaan, totdat de symptomen zijn verdwenen (zie rubriek 4.7).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

TALVEY heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Vanwege de kans op ICANS lopen patiënten die TALVEY krijgen het risico op een verminderd bewustzijn (zie rubriek 4.4). Patiënten moeten instructie krijgen het besturen van een

	<p>voertuig of het bedienen van machines te vermijden tijdens en gedurende 48 uur na voltooiing van de opstartfase (zie rubriek 4.2) en bij het ontstaan van nieuwe neurologische symptomen, totdat de symptomen zijn verdwenen</p> <p>Relevante bijwerkingen CRS (77%), vermoeidheid (43%) en ICANS (3,8%). ICANS-voorvallen werden alleen verzameld voor fase II in MonumentAL-1. Bij de 265 patiënten in fase II kwam ICANS voor bij 9,8% (n = 26) van de patiënten. De meeste voorvallen waren van graad 1 of 2, terwijl voorvallen van graad 3 en 4 optraden bij 2,3% van de patiënten. De meest frequent gemelde klinische manifestaties van ICANS waren verwarde toestand (3,8%), desoriëntatie (1,9%), somnolentie (1,9%) en verlaagd bewustzijnsniveau (1,9%). Achtzestig procent (68%) viel samen met CRS (tijdens CRS of binnen 7 dagen na het verdwijnen ervan). Drie procent (3%) van de patiënten had meer dan één ICANS-voorval. Bovendien werd in MonumentAL-1 één fataal ICANS-voorval gemeld. De meeste patiënten kregen ICANS tijdens de opstartfase na de dosis van 0,01 mg/kg, van 0,06 mg/kg of na de initiële behandeldosis (0,4 mg/kg en 0,8 mg/kg) (elk 3%). De mediane tijd tot het ontstaan van ICANS was 28 uur na de laatste dosis, 68% van de voorvallen begon binnen 48 uur na de laatste dosis, 32% van de voorvallen trad op na 48 uur en de mediane duur was 9 uur.</p>
--	--

	Contra-indicatie	Actie	Categorie
Beslissing werkgroep	-	-	-