



# מתן נוגדנים בי ספציפיים ללא צורך באשפוז

פרופ' משה גת

בשם החוג  
למיאלומה



ISRAEL SOCIETY OF HEMATOLOGY  
AND TRANSFUSION MEDICINE

# למה זה טוב או רע לתת נוגדנים ביספציפיים באופן אמבולטורי?

- הכי בטוח בבית חולים
- הכי נשלט בבית החולים
- לסמוך על המטופל בעת טיפול מורכב???
- הפסד כספי לבית החולים?
- מימון אקטמרה



- חסכון ימי אשפוז (פתרון למצוקת האשפוז).
- בבתי חולים קטנים אין מחלקות ייעודיות. ומה עם תורני חוץ...?
- חסכון תופעות לוואי?
- פתרון בעיית הגדרות סל הבריאות למתן תרופות קונסיגנציה באשפוז
- אייכות חיים מבחינת החולה



# מה ידוע?

## EFFICACY OF BISPECIFIC ANTIBODIES IN MYELOMA

High response rates and durable responses

Target	Agents	Trial	ORR, %	mDOR, mo	mPFS, mo
<b>Bispecific antibodies</b>					
BCMA-directed	Elranatamab	MagnetisMM-3	61	NR (2y: 67%)	17
	Teclistamab	MajesTEC-1	63	24	11
	Linvoseltamab	LINKER-MM1	71	29.4	NR (1yr: 70%)
GPRC5d-directed	Talquetamab	MonumenTAL-1	74*	10*	8*
<b>CART</b>					
BCMA-directed	Idecel	KarMMa-1	73	11.3	8.8
	Ciltacel	CARTITUDE-1	97.9	33.9	34.9

\*Talquetamab dose 0.4 mg/kg weekly

**mDOR: median duration of response; ORR: objective response rate; mPFS: median progression-free survival; NR: not reached.**

Lesokhin AM, et al. Nat Med. 2023;29(9):2259-2267. Moreau P, et al. NEJM. 2022;387(6):495-505. Garfall AL, et al. ASCO 2024. Abstr 7540. Chari A, et al. Lancet Haematol. 2025;12: e269-e281. Rasche L, et al. EHA 2024. Abstr P915. Bumma N, et al. J Clin Oncol. 2024;42(22):2702-2712.

# מה ידוע?

## CRS: INCIDENCE, TIME TO ONSET AND DURATION

CRS	Disease	Any grade, %	Grade $\geq 3$ , %
Elranatamab	MM	58	0
Linvoseltamab	MM	46	1
Talquetamab	MM	79*	2*
Teclistamab	MM	72	<1

MM Bispecific Antibody	Median Time to Onset, Days (Range)	Median Duration, Days (Range)
Elranatamab	2 (1-9)	2 (1-19)
Linvoseltamab	0.46 (-0.05 to 7.65)	0.65 (0.04 to 4.00)
Talquetamab*	2 (1-8)	2 (1-13)
Teclistamab	2 (1-6)	2 (1-9)

\*Talquetamab dose 0.4 mg/kg weekly.

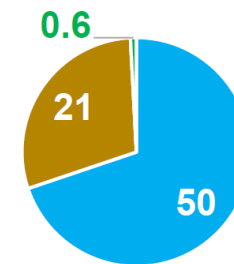
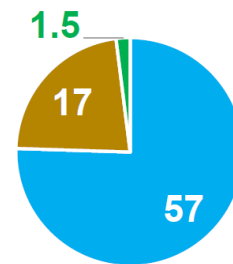
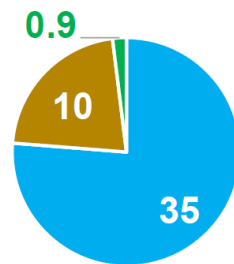
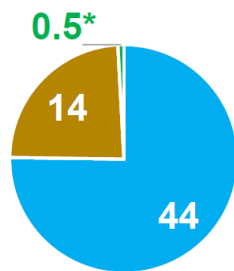
# מה ידוע?

## CRS DURING STEP-UP DOSING

CRS, %	Elranatamab <sup>1</sup>	Linvoseltamab <sup>2</sup>	Talquetamab <sup>3</sup>	Teclistamab <sup>4</sup>
By Dosing Schedule	<ul style="list-style-type: none"> <li>SUD1: <b>43</b></li> <li>SUD2: <b>19</b></li> <li>1<sup>st</sup> full dose: <b>7</b></li> <li>Subsequent: <b>1.6</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SUD1: <b>38</b></li> <li>SUD2: <b>17</b></li> <li>1<sup>st</sup> full dose: <b>10</b></li> <li>2<sup>nd</sup> full dose: <b>3.6</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SUD1: <b>29</b></li> <li>SUD2: <b>44</b></li> <li>SUD3 (Q2W): <b>33</b></li> <li>1<sup>st</sup> full dose:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>0.4 mg/kg (weekly): <b>30</b></li> <li>0.8 mg/kg (Q2W): <b>12</b></li> </ul> </li> <li>Subsequent: <b>&lt;3</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SUD1: <b>42</b></li> <li>SUD2: <b>35</b></li> <li>1<sup>st</sup> full dose: <b>24</b></li> <li>Subsequent: <b>&lt;3</b></li> </ul>
Any-grade	58	46	76	72

### CRS by Grade, %

- Grade 1
- Grade 2
- Grade ≥3



<sup>†</sup>No grade 3 CRS with linvoseltamab in MagnetisMM-3 trial.

1. Elranatamab-bcmm PI. 2. Linvoseltamab-gcpt PI. 3. Talquetamab-tgvs. 4. Teclistamab-cqyv PI. 5. Lesokhin AM, et al. Nat Med. 2023;29(9):2259-2267.

# מה ידוע?

## NEUROLOGIC TOXICITY

Patients, %	Any Grade Neurotoxicity	Grade $\geq 3$ Neurotoxicity	Any Grade ICANS
Elranatamab	59	7	3.3
Linvoseltamab	54	8	8
Talquetamab	55	6	9
Teclistamab	57	2.4	6

3 main types: headache, peripheral neuropathy, ICANS

ICANS often develops concurrent to or after CRS

- Much less common with BsAb compared with CAR T-cell therapy
- Neurologic exam with ICE grade score and dexamethasone as directed

**BsAb:** bispecific antibody; **ICANS:** immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome; **ICE:** impact, confidence and ease.

Elranatamab-bcmm PI. Linvoseltamab-gcpt PI. Talquetamab-tgvs PI. Teclistamab-cqyv PI. Rodriguez-Otero P, et al. Lancet Oncol. 2024;25(5):e205-e216. Bumma N, et al. J Clin Oncol. 2024;42(22):2702-2712.

# WHAT ABOUT DLBCL?

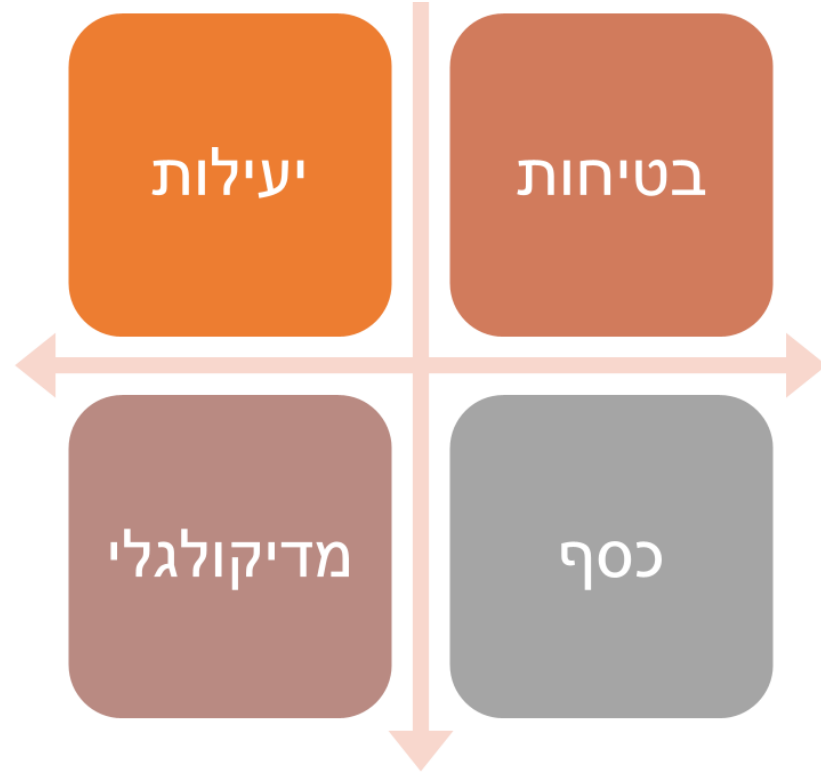
Agent	Step-up Dose (mg)	Any CRS (%)	Grade 1 (%)	Grade 2 (%)	Grade 3 (%)	Grade 4 (%)	Median Time to Onset (hours)	References
Glofitamab	Dose 1 (2.5 mg)	56	40~	12~	3~	1~	13.5 (range 6–52)	[1-3]
Glofitamab	Dose 2 (10 mg)	35	26~	8~	1~	0	14~	[1-3]
Glofitamab	Dose 3 (30 mg)	29	22~	6~	1~	0	15~	[1-3]
Epcoritama b	Dose 1 (0.16 mg)	15~	13~	2~	0	0	~34 (range 21–74)	[4-7]
Epcoritama b	Dose 2 (0.8 mg)	25~	22~	3~	0	0	~36 (range 24–80)	[4-7]
Epcoritama b	Dose 3 (48 mg)	40~	36~	4~	0	0	~24 (range 12–48)	[4-7]

- לרוב מסתדרים עם סטרואידים.

- רק 5-10% נזקקים לטוסיליזומאב לעומת כ-25% במחקרי MM.

- לא מצאתי מחקרים על output

# למה בכלל צריך לתת טיפול su באופן אמבולטורי?



❖ האם היעילות תפגע ?

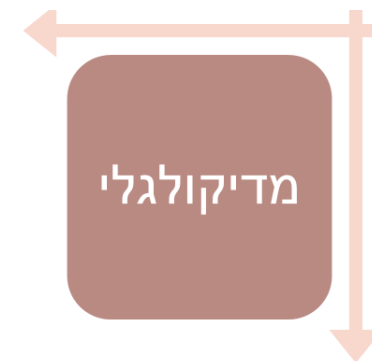
❖ כיצד ניתן לוודא בטיחות? מתן סטרואידיים מספק? מתן אקטמרה?

❖ קיום infrastructure למתן אמבולטורי?

❖ תקציב לאקטמרה ולצוות?

❖ בניגוד לרישום? האם מישהו עשה זאת?

# מה ההנחיות?



בארה"ב העלון לרופא מנחה לאשפוז בעת ה-SU

בישראל העלון לרופא אינו מגדיר בפירוש את החובה לאשפוז בעת SU

## RECOMMENDED HOSPITALIZATION: WHAT DO THE LABELS SAY?

### Elranatamab (MM)

- Hospitalize for 48 h after first step-up dose, 24 h after second step-up dose

### Linvoseltamab (MM)

- Hospitalize for 24 h after each dose in step-up

### Talquetamab (MM)

- Hospitalize for 48 h after each dose in step-up

### Teclistamab (MM)

- Hospitalize for 48 h after each dose in step-up

Elrexio - Patients should be monitored for signs and symptoms for 48 hours after administration of each of the 2 step-up doses and instructed to remain within proximity of a healthcare facility

# האם מישהו עשה זאת?



**A roadmap to implementing outpatient administration of bispecific antibodies in multiple myeloma**

Alfred L. Garfall<sup>1</sup>, Rahul Banerjee<sup>2</sup>, Laurent Frenzel<sup>1</sup>, Cyrus Khandanpour<sup>4,5,6</sup>, Yi Lin<sup>7</sup>, Erica Ottoni<sup>8</sup>, Robert Rifkin<sup>9</sup>, Sarah Rockwell<sup>10</sup>, Cesar Rodriguez<sup>11</sup>, Humberto Villefort<sup>12</sup> and Elena Zamagni<sup>13,14\*</sup>

Blood Cancer Journal | www.nature.com/bcj

**Prophylactic tocilizumab to prevent cytokine release syndrome (CRS) with teclistamab: A single-center experience**

anti-CD38 mAb refractory. At a median follow-up of 113 days (range, 3–254), the rate of all grade CRS amongst the entire 53 patients was 39.6% (21). CRS occurred in 26.3% (10) patients.

Blood Cancer Journal (2023)13:191 | https://doi.org/10.1038/s41408-023-00963-y

Original Reports | Care Delivery

## Outpatient Management of Bispecific Related Toxicities: An Observational Study of Safety Outcomes and Resource Utilization

Jenna R. Puttkammer, PharmD, RPh<sup>1</sup>, Jason N. Barreto, PharmD, RPh<sup>1</sup>, Chelsea J. Jensen, PharmD, RPh, BCPS<sup>2</sup>, Adrienne N. Nedved, PharmD, MPA, RPh, BCOP<sup>1</sup>, Justine L. Wilson-Miller, PharmD, RPh, BCOP<sup>1</sup>, Kristin C. Cole, MS<sup>3</sup>, Lucy M. Holmes, MSN, APRN, CNP<sup>4</sup>, Allison R. Kosobud, PA-C<sup>4</sup>, Prashant Kapoor, MD<sup>5</sup>, Morie A. Gertz, MD<sup>6</sup>, David Dingli, MD, PhD<sup>7</sup>, Wilson I. Gonsalves, MD<sup>8</sup>, Shaji K. Kumar, MD<sup>9</sup>, Suzanne R. Hayman, MD<sup>4</sup>, Taxiarchis V. Kourelis, MD<sup>4</sup>, Rahma Warsame, MD<sup>10</sup>, Moritz Binder, MD<sup>11</sup>, Joselle Cook, MBBS<sup>12</sup>, Yi Lin, MD, PhD<sup>13</sup>, and Tyler B. Sandahl, PharmD, RPh, BCOP<sup>1</sup>

DOI https://doi.org/10.1200/OP-24-00930

**Original Study**

**Feasibility and Safety of Outpatient Model for Administration of Bispecific Antibodies: Proceedings from an International Myeloma Society 21st Annual Meeting Oral Abstract**

Sara A Scott, Danielle L. Roberts, Vikas A. Gupta, Nisha S. Joseph, Craig C. Hofmeister, Madhav V. Dhodapkar, Sagar Lonial, Ajay K. Nooka, Jonathan L. Kaufman

**IN FOCUS**

**Emerging Strategies for the Prevention of Immune Toxicities Associated with T cell-Engaging Cancer Therapies**

Andrew Kowalski, Jill Lykon, Benjamin Diamond, David G. Coffey, Marcella Kaddoura, Francesco Maura, James E. Hoffman, Dickran Kazandjian, and Ola Landgren

**Summary:** Immune-related toxicities including cytokine release syndrome (CRS) and immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome (ICANS) are common side effects of bispecific antibody and chimeric antigen receptor (CAR) T-cell therapies of hematologic malignancies. As anti-inflammatory therapy (the standard of care) is variably effective in mitigating these toxicities after onset, here we discuss emerging evidence for shifting the strategy from mitigation to prevention.

European Journal of Haematology | WILEY

ORIGINAL ARTICLE | OPEN ACCESS

## European Expert Panel Consensus on Outpatient Administration of Teclistamab and Talquetamab in Patients With Multiple Myeloma: Feasibility, Key Considerations, and Future Directions

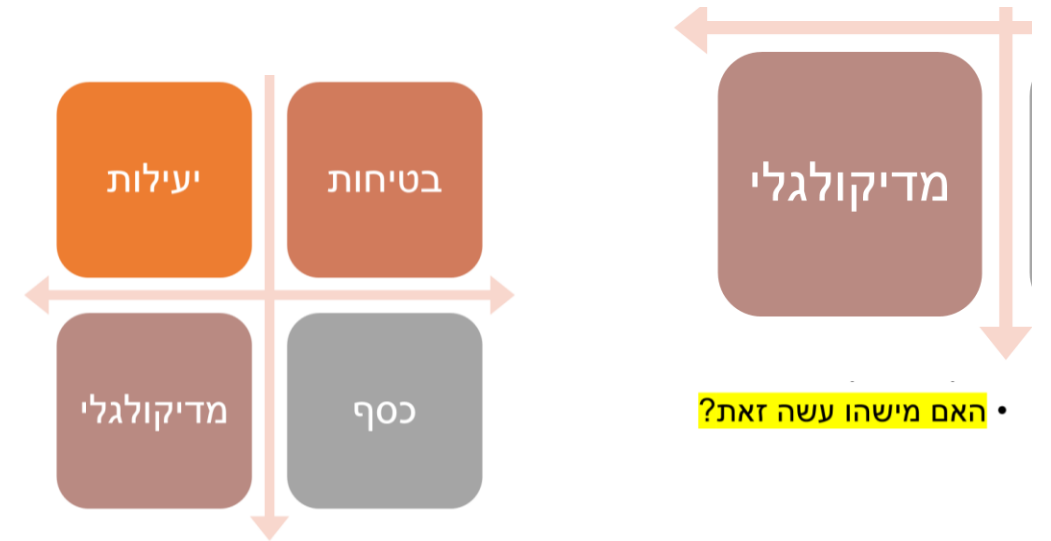
Thomas Lund<sup>1,2</sup>, Cyrus Khandanpour<sup>3</sup>, Sébastien Anguille<sup>4</sup>, Jens Kiro<sup>5</sup>, Maria Theresa Krauth<sup>6</sup>, Johan Lund<sup>7</sup>, Inger Nijhof<sup>8</sup>, Enrique M. Ocio<sup>9</sup>, Elena Zamagni<sup>10</sup>, Matthieu Javelot<sup>11</sup>, Claire Albrecht<sup>11</sup>, Cristina Entrala Cerezo<sup>12</sup>, Aurore Perrot<sup>13</sup>

Editorials

## Impatient for Outpatient: Operationalizing Bispecific Antibodies for Multiple Myeloma in the Ambulatory Setting

Daniel J. Olivieri, MD, MPA<sup>1</sup> and Rahul Banerjee, MD<sup>2</sup>

DOI https://doi.org/10.1200/OP-24-00921



**Review Article**

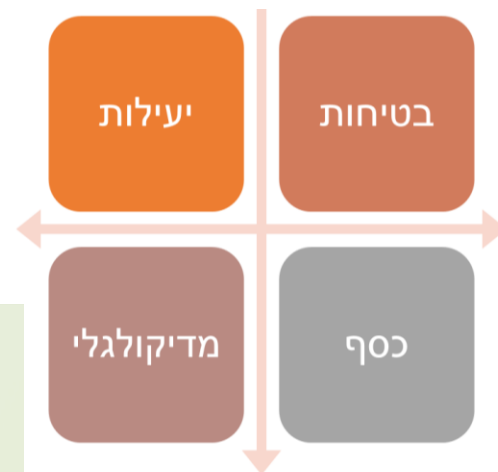
**Moving Towards the Delivery of Outpatient T-Cell Engaging Therapy for the Management of Multiple Myeloma**

Maya Rosenberg,<sup>1</sup> Lauren Scarpetti,<sup>1</sup> Gareth J. Morgan, Faith E. Davies

- (PA-008) Economic Value of Tocilizumab Prophylaxis to Prevent Cytokine Release Syndrome (CRS) During Outpatient Teclistamab (Tec) or Talquetamab (Tal) Initiation for Relapsed/refractory Multiple Myeloma (RRMM) A Chart Review Study
- (PA-058) Real-world Safety Outcomes and Healthcare Resource Utilization (HCRU) During Outpatient, Inpatient, and Hybrid Step-up Dosing (SUD) of Teclistamab (Tec) and Talquetamab (Tal): A Chart Review Study
- (PA-014) Outpatient Step-up Dosing of Teclistamab (TEC): An Implementation Process Shifting from the Academic Inpatient (IP) to Community Outpatient (OP) Setting
- (PA-037) Real World Accelerated Step-up Dosing of Teclistamab and Talquetamab in the Outpatient Setting Is Feasible and Associated with Low Incidence of Cytokine Release Syndrome

IMS 2025, Toronto

# האם מישהו עשה זאת?



- האם היעילות תפגע ?
- כיצד ניתן לוודא בטיחות? מתן סטרואידים מספק? מתן אקטמרה?
- קיום infrastructure למתן אמבולטורי?
- תקציב לאקטמרה ולצוות?
- **האם מישהו עשה זאת?**

## המרכז הרפואי האוניברסיטאי הדסה



המחלקה ההמטולוגית

מנהל המחלקה: פרופ' משה גח

מעודכן לתאריך: 08.06.2025	נוהל שחרור להשגחה ביתית על תסמיני CRS ו-ICAN לאחר מתן טיפולים אימונותרפיים וטיפולים תאיים מתקדמים (cellular therapies).	שם הנוהל
עמוד 1 מתוך 4		מהדורה מס' 02

היחידה למחקרים קליניים – מחלקה המטולוגית

מרכיבים להחלטה  
ולמתן אמבולטורי:





## עומס מחלה , אגרסיביות מחלה

מספר קוי טיפול  $< 3$

יחס מונוציטים ללימפוציטים טרומבוציטופניה (נוגדני CD20)

מתן IV

סוג הנוגדן וסוג האנטיגן

מרכיבים גנטיים? \\ מערכת החיסון של החולה?

**שבריריות. ECOG-PS**

תפקוד לב, כליות, כבד תקינים

**קומפליאנס**

**מידת סימנים ודווח**

**נגישות לבית החולים**

**נוכחות מלווה קומפטנטי צמוד + מכונית ויכולת הגעה  
מיידית**

**דקסמתזון זמין**

מערך  
תומך  
אמבולטורי

ציוד לחולה: מד חום, מד ל"ד, מד סאט  
זמינות בשעות היום  
זמינות ו FOLLOW UP בשעות הערב והלילה  
צוות בעל ניסיון  
הדרכה מסודרת לכל חולה  
מתן סטרואידים 10 מג דקס א2 למטופל  
מתן אקטמרה tocilizumab פרופילקטי

מערך  
תומך  
אמבולטורי

מערך  
תומך  
אמבולטורי

# תִּימוּכִין לַמַּתָּן TOCILIZUMAB

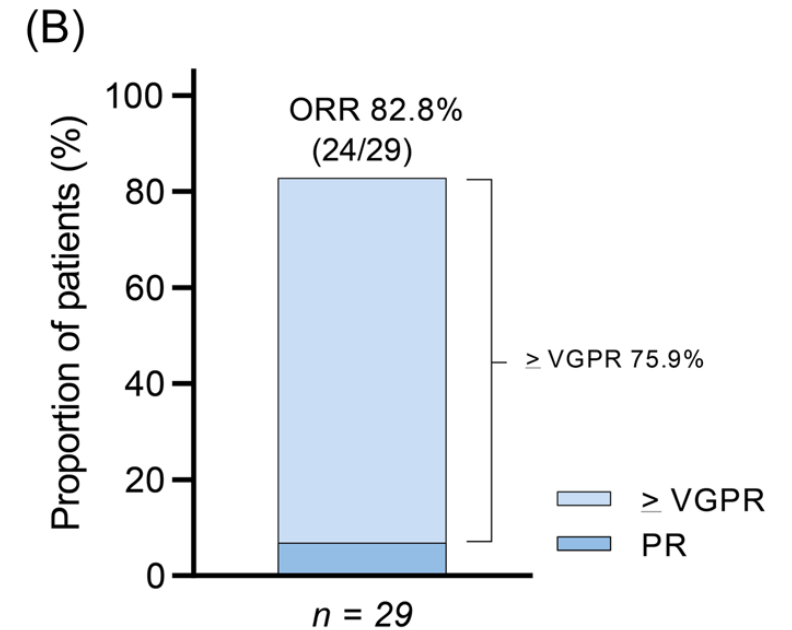
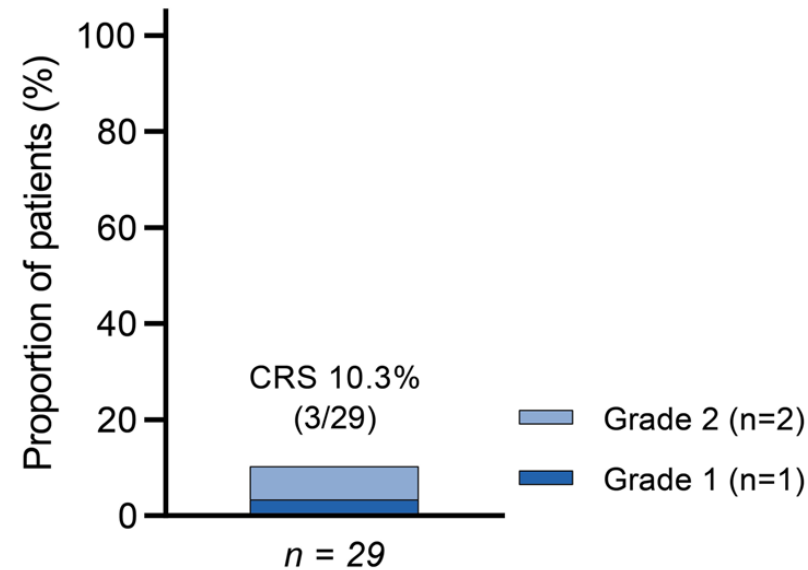
Received: 20 April 2024 | Accepted: 4 July 2024  
DOI: 10.1002/hem3.132

LETTER

HemaSphere  EUROPEAN  
HEMATOLOGY  
ASSOCIATION

## Prophylactic tocilizumab reduces the incidence of cytokine release syndrome in relapsed/refractory myeloma patients treated with teclistamab: Implications for outpatient step-up dosing

Charlotte L. B. M. Korst<sup>1,2</sup>  | Kaz Groen<sup>1,2</sup>  | Patricia W. C. Bosman<sup>1,2</sup> |  
Fleur van der Valk<sup>3</sup> | Christie P. M. Verkleij<sup>1,2</sup> | Sandy Kruyswijk<sup>1,2</sup> |  
Maaïke E. M. de Ruijter<sup>1,2</sup> | Dianne M. Heijink<sup>1,2</sup> | Maria T. Kuipers<sup>1,2</sup> |  
Sonja Zweegman<sup>1,2</sup> | Niels W. C. J. van de Donk<sup>1,2</sup> 



# תִּימוּכִין לַמַּתָּן TOCILIZUMAB פְּרוֹפִילַקְסִיס

REGULAR ARTICLE



Tocilizumab prophylaxis for patients with multiple myeloma treated with bispecific antibodies

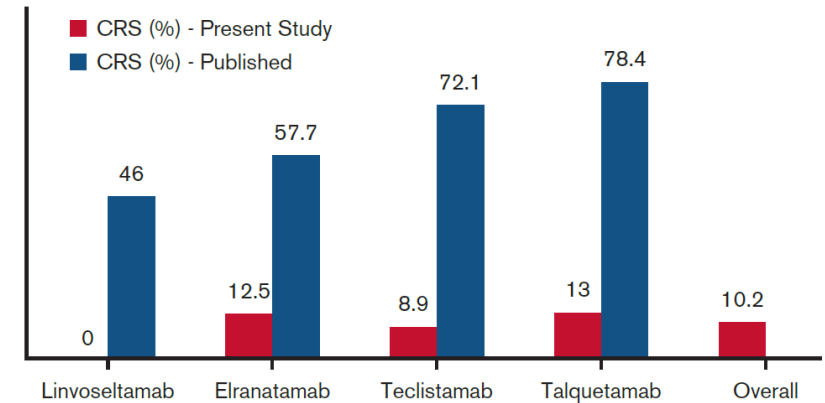
14 OCTOBER 2025 • VOLUME 9, NUMBER 19 |

Andrew Kowalski, Jill Lykon, Benjamin Diamond, David Coffey, Marcella Kaddoura, Francesco Maura, James Hoffman, Abhishek Pandey, Dickran Kazandjian,\* and Ola Landgren\*

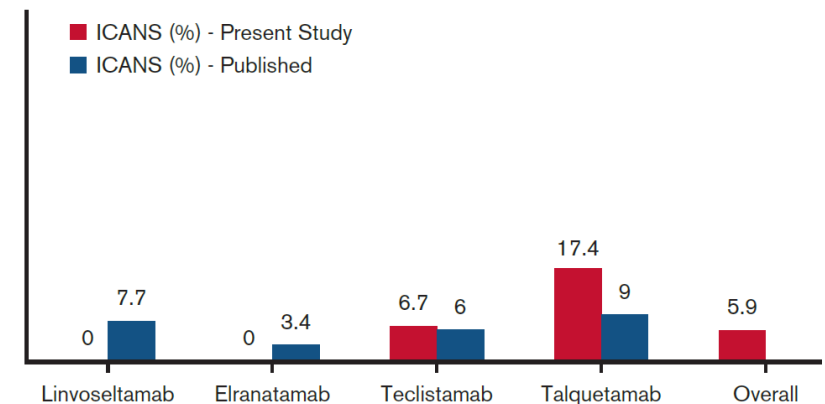
All patients (N = 119)	Elra-treated patients (n = 40)	Tec-treated patients (n = 45)	Linvo-treated patients (n = 10)	Tal-treated patients (n = 23)	Tec/Tal-treated patients (n = 1)
------------------------	--------------------------------	-------------------------------	---------------------------------	-------------------------------	----------------------------------

the CRS rate was:  
12.5%, 8.9%, 0%, 13%,

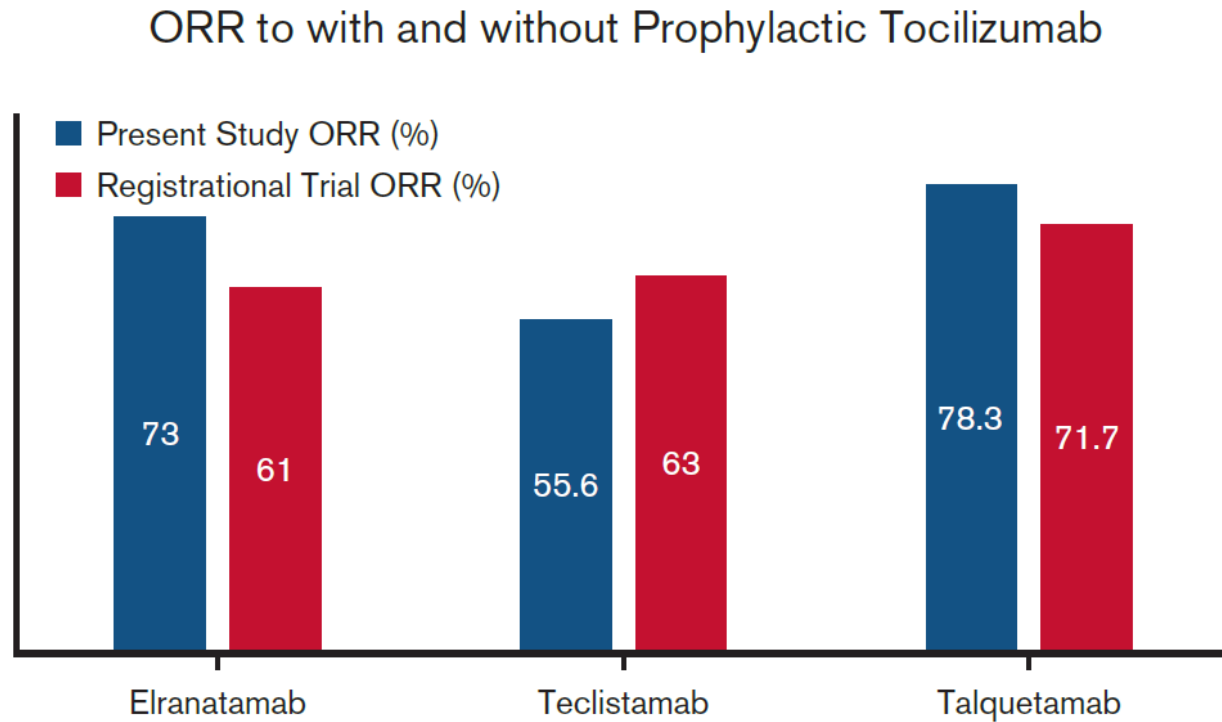
**B** Rate of CRS by Drug in Present Study and Trial Comparator



**D** Rate of ICANS by Drug in Present Study and Trial Comparator



# האם היעילות תפגע?



\*ל tocilizumab יש תופעות לוואי....

# האם יש רעילות ל TOC?

tocilizumab SAE after CRS treatment

Finished thinking

בטיחות

**Serious adverse events after tocilizumab treatment for cytokine release syndrome (CRS)** most commonly include serious infections (bacterial, viral, and opportunistic), hepatic events (including drug-induced liver injury and abnormal liver function tests), bleeding events, cardiac events, and hematologic abnormalities such as neutropenia and hypofibrinogenemia. The risk of serious infections is notable but does not appear to be higher than with standard care in randomized trials of COVID-19-associated CRS; for example, serious infections occurred in 21% of tocilizumab-treated patients versus 25.9% in placebo in a large trial, and overall rates of serious adverse events were similar between groups.<sup>[1-2]</sup> Neutropenia is more frequent with tocilizumab (13.7% grade  $\geq 3$ ) compared to placebo, but this does not translate into a higher rate of serious infections.<sup>[2]</sup>

Hepatic events, including drug-induced liver injury and abnormal liver function tests, are reported but are generally infrequent and comparable to control groups.<sup>[1-3]</sup> Bleeding events and cardiac complications (such as myocardial infarction and arrhythmias) have been observed, but their incidence is not higher than with standard care.<sup>[1-2][4]</sup> Hypofibrinogenemia is a recognized complication, particularly in the context of CAR T-cell therapy, and is mechanistically linked to IL-6 blockade

# NCCN GUIDELINES זה כבר אופציה ב

PLEASE NOTE that use of this NCCN Content is governed by the End-User License Agreement, and you MAY NOT distribute this Content or use it with any artificial intelligence model or tool.  
Printed by Moshe Gatt on 11/3/2025 3:12:15 PM. Copyright © 2025 National Comprehensive Cancer Network, Inc. All Rights Reserved.



## NCCN Guidelines Version 3.2026 Multiple Myeloma

[NCCN Guidelines Index](#)  
[Table of Contents](#)  
[Discussion](#)

### THERAPY FOR PREVIOUSLY TREATED MULTIPLE MYELOMA<sup>a-d,l-o</sup> Relapsed/Refractory Disease After 3 Prior Lines of Therapy

#### Preferred<sup>q</sup>

▶ **CAR T-cell Therapy:**

- ◇ Ciltacabtagene autoleucel
- ◇ Idecabtagene vicleucel

**After at least four prior therapies, including an anti-CD38 monoclonal antibody, a PI, and an IMiD**

▶ **Bispecific Antibodies (BsAb)<sup>f</sup>:**

- ◇ Elranatamab-bcmm
- ◇ Linvoseltamab-gcpt
- ◇ Talquetamab-tgvs
- ◇ Teclistamab-cqyv

<sup>r</sup> Prophylactic tocilizumab may be considered prior to first dose to reduce the risk of CRS.

**MYEL-G  
5 OF 5**

ation may not be reproduced in any form without the express written permission of NCCN.

## Meet the experts: Establishing outpatient administration of Bispecifics and Immunotherapy



**Yi Lin MD**  
Professor of Medicine  
Enterprise Leader,  
Cancer Regenerative  
Medicine,  
Biotherapeutics, and  
Biomanufacturing,  
Mayo Clinic  
Comprehensive  
Cancer Center

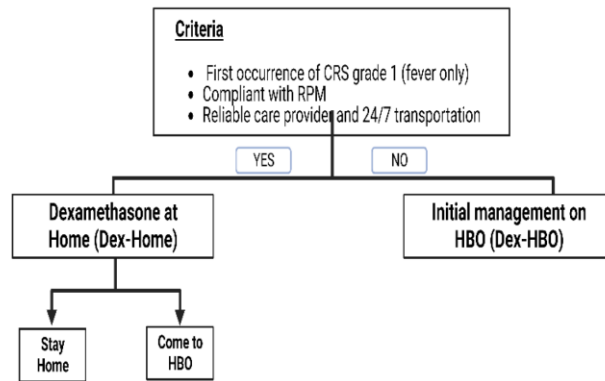


**Ajay K. Nooka, MD, MPH**  
Professor, Department of  
Hematology and Medical  
Oncology  
Director, Myeloma Program  
Associate Director of Clinical  
Research  
Winship Cancer Institute  
Emory University  
Atlanta, GA

### PROPHYLACTIC TOCILIZUMAB IN CLINICAL GUIDELINES FOR RRMM

#### Bispecific Antibodies (BsAb)

- Forty-nine patients received 388 BsAb infusions in 2023
- 372/388 (96%) infusions were dosed outpatient on HBO.
- 332/372 (89%) infusions never required any admissions.
- Initial CRS treated with DEX
- Since 8/22/2023, we have updated management to select patients who could receive Dexamethasone (Dex) for initial CRS management at home.



4 (7.7%) patients required hospitalization

- 1 grade 3 CRS with grade 1 ICANS
- 1 grade 2 CRS
- 1 grade 1 CRS
- 1 grade 1 ICANS

Median length of stay: 7 days (range: 4-14)

## מיטת מיון זמינה

(או טוב מזה) – מיטת אשפוז ריקה מוכנה [החולה לא יעבור בכלל במיון].

טוסייליזומאב זמין במידי בכל זמן במחלקה

צוות מיון:

מיודע על הגעת החולה. מוכן לטיפול בו כמו בספטיס. בקיא בטיפול. אמפולות אקטמרה נמצאות עם התורן ההמטולוגי במיון שמנהל את הטיפול יחד עם הכונן ההמטולוגי

טיפול מתקדם זמין (יחידת ט"נ זמינה)

אפשרות טיפול בפרסורים



כסף



בירוקרטיה

רופא מטפל ואחות מתאמת בעלי ניסיון אמונים על הטיפול  
האמבולטורי:

(צוות זמין משך היום)

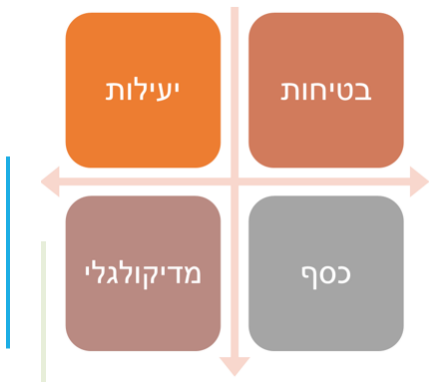
**צוות זמין 7\24 בשעות הערב והלילה**

אקטמרה זמינה.

אקטמרה פרופילקטית

מיטת מיון \ מיטת אשפוז זמינים

# לא יכול לעבוד בשיטת ה"יהיה בסדר"



## Meet the experts: Establishing outpatient administration of Bispecifics and Immunotherapy



**Yi Lin MD**  
Professor of Medicine  
Enterprise Leader,  
Cancer Regenerative  
Medicine,  
Biotherapeutics, and  
Biomanufacturing,  
Mayo Clinic  
Comprehensive  
Cancer Center



**Ajay K. Nooka, MD, MPH**  
Professor, Department of  
Hematology and Medical  
Oncology,  
Director, Myeloma Program  
Associate Director of Clinical  
Research  
Winship Cancer Institute  
Emory University  
Atlanta, GA

## EMORY OUTPATIENT MODEL

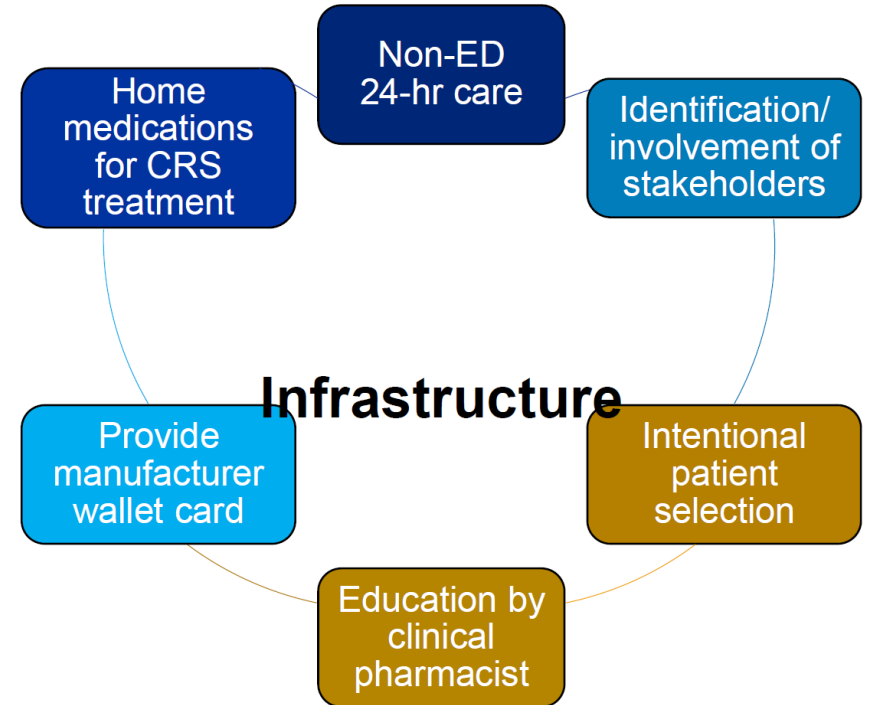
### EMORY OUTPATIENT MODEL: /

Outpatient step-up dosing (N = 52)



### Remote Patient Monitoring (RPM)

- A form of telehealth (asynchronous)
- Digital devices to collect and transmit patient data to healthcare providers
  - Wearables, home-monitoring equipment, tablet interface
- Healthcare providers reviews the data and intervene as needed
- Enhanced access to care, increase patient engagement, proactive care management




...bispecific or previous dose of current bispecific

...median age, 65 yr (range, 56-82), 52% female, prior LDT, 5 (range, 2-15).

Scott SA, et al. Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2025;April 8:[Epub].

- Poor performance score

## European Expert Panel Consensus on Outpatient Administration of Teclistamab and Talquetamab in Patients With Multiple Myeloma: Feasibility, Key Considerations, and Future Directions

Thomas Lund<sup>1,2</sup>  | Cyrus Khandanpour<sup>3</sup> | Sébastien Anguille<sup>4</sup> | Jens Kiso<sup>5</sup> | Maria Theresa Krauth<sup>6</sup> | Johan Lund<sup>7</sup> | Inger Nijhof<sup>8</sup> | Enrique M. Ocio<sup>9</sup> | Elena Zamagni<sup>10</sup> | Matthieu Javelot<sup>11</sup> | Claire Albrecht<sup>11</sup> | Cristina Entrala Cerezo<sup>12</sup> | Aurore Perrot<sup>13</sup>

### Infrastructure preparation

- Experience administering BsAbs in an inpatient setting
- Access to a hematology department/hematologist familiar with CRS, ICANS, and infections
- Access to emergency department and ICU
- Robust protocols put in place to guide HCPs with outpatient administration
- All relevant HCPs trained on the new process
- On-duty onco-hematologist ready to be contacted by outpatients receiving BsAbs if needed

### Patient eligibility criteria<sup>†</sup>

- ECOG performance status score 0–2
- No high tumor burden or rapidly progressive disease
- If comorbidities, these must be well controlled; no active infection
- Presence of a caregiver residing at the same home as the patient to monitor for AEs
- Patient lives within 30–60 minutes of the hospital
- Patient/caregiver can be considered “reliable”

*No difference in eligibility criteria expected for those receiving teclistamab vs talquetamab*

### Outpatient treatment initiation

#### Actions prior to SUD

- Administer mandatory premedications (paracetamol, antiallergic, dexamethasone<sup>‡</sup>)
- Provide patients/caregivers with simple education on the signs and symptoms of CRS and ICANS
- Provide patient notices and cards to patients/caregivers
- Provide patients/caregivers with anticipated prescriptions (paracetamol, dexamethasone<sup>‡</sup>)
- Provide patients/caregivers with a prescription for a thermometer, blood pressure monitor, and pulse oximeter

*No changes to the preferred SUD schedule are likely to be needed in an outpatient setting*

### Post SUD management

#### AE monitoring

- Patients/caregivers to monitor patient temperature, blood pressure, and oxygen saturation 2–3 times a day
- Patients/caregivers to contact on-duty onco-hematologist if experiencing AEs

#### AE management

- HCPs must follow a predefined infection management strategy (IMWG and EMN guidelines)<sup>†,||</sup>
- Patients to follow the directions of on-duty onco-hematologist when needed
- Patients who develop a fever should take paracetamol
- If patient develops signs and symptoms of grade 2 CRS, the anticipated prescription of dexamethasone can be taken following telephone instructions from the on-duty onco-hematologist
- Patients should be prepared to travel to the hospital within 1 hour if experiencing signs of persistent grade 2 CRS

# מרכיבים להחלטה ולמתן אמבולטורי:



מיחידה למחקרים קליניים – מחלקה המטולוגית



1. בחירת החולה המתאים + מלווה צמוד
2. מתן פרופילקטי\* של אקטמרה 8 מג לק"ג (4 מג??)
3. **צוות זמין 7\24 ומנוסה [אחות מתאמת \ מתאמת מחקר ב"כוננות". רופא מטפל \ כונן בקיאים בכוננות**
4. **סביבת חולה [ציוד {מד ל"ד, סאט, חוס} + מדידת סימנים בבית כל 4 ש.ע. תיעוד ודווח לצוות. מלווה צמוד 7\24. מרחק חצי שעה מבי"ח. רכב צמוד]**
5. דקסמתזון זמין לחולה בבית (10 מג x 2)
6. **מיטת מיון (או מיטת אשפוז) זמינה ומוכנה לקליטה בהתראה קצרה. תורן (ור' מטפל \ כונן זמין) מוכנים לקליטה עם אקטמרה זמינה.**
7. **מלאי אקטמרה זמין במחלקה 7\24**

\*מתן פרופילקטי של אקטמרה: **129 מוסדי פרטני**. ישלח לחולה המיועד לטיפול אמבולטורי בלבד

# נוהל טיפול בחולה האמבולטורי עם CRS



6. לפיכך- כאשר חולה עם CRS יגיע למיון, צוות המטולוגיה (כונן/רופא מטפל + אחות/מתאמת + התורן ההמטולוגי) ידעו לפחות חצי שעה מראש על הגעתו. תורן/כונן המטולוגיה יידע את אחראית המשמרת במיון (0508946080).
7. בכל רגע נתון יש במחלקה להמטולוגיה אקטמרה זמינה.
8. אקטמרה ניתנת IV על פני כחצי שעה והכנתה היא פשוטה.
9. לפיכך: התורן ההמטולוגיה, המיון יידועו ברגע שהחולה בדרכו.
10. **אחריות המיון: במיון יש להתייחס לחולה כאילו הינו חולה בספסיס** – כלומר- לקבלו באופן מיידי למיטה, והתורן ההמטולוגי יהיה נוכח ומוכן לקבל אותו + אמפולות האקטמרה מהמחלקה כבר עימו במיון, כך שניתן יהיה לתת אותה במקביל לטיפול התומך (נוזלים, חמצן, ואזופרסורים ודקסמתזון) לפי מצבו של החולה.
11. **לאחר הנ"ל**, וכשהחולה יציב, בשלב זה החולה יאושפז להמשך השגחה במחלקה ההמטולוגית. באם לא יתייצב- יאושפז ליחידת הביניים או טיפול נמרץ כתלות במצבו.

# תכנית הנגשה יאנסן למתן וסוז לחולה אמבולטורי למניעת CRS

## טופס הזמנת tocilizumab עבור התחלת טיפול עם teclistamab/talquetamab במסגרת outpatient (יושלם על ידי הרופא המטפל)

טופס זה מיועד למטופל שפרטיו מופיעים מטה, ועתיד להתחיל טיפול teclistamab/talquetamab במתווה של outpatient (ללא אשפוז).

לשם כך, אני ממליץ על מתן tocilizumab כטיפול חד פעמי במינון \_\_\_\_\_ ובפורמולציית IV טרם תחילת הטיפול ב teclistamab/talquetamab.

### בחירת הטיפול

teclistamab

talquetamab

\*יש לצרף טופס 29 ג' ל-tocilizumab

תאריך: \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_

remezpharm@gmail.com

לבירורים נוספים ניתן לפנות לבית מרקחת רמז בטלפון:

077-5253311 / 04-8222133

במקרים דחופים: 054-7419100

### הבהרות:

- מתן tocilizumab כטיפול פרופילקטי אינו מאושר ע"י משרד הבריאות.
- ההחלטה על הטיפול ב-tocilizumab ואופן המתן הינם על סמך ובאחריות הרופא הממליץ בלבד.
- יובהר כי tocilizumab אינו מוצר של ג'ונסון אנד ג'ונסון והוא מיוצר, מסופק או משווק על ידי צד שלישי בלבד. ג'ונסון אנד ג'ונסון אינה אחראית בשום דרך לאיכות, בטיחות, יעילות או התאמת המוצר לצרכי המטופל/ת. כל אחריות הקשורה למוצר tocilizumab חלה אך ורק על היצרן ו/או המשווק החיצוני, ולפיכך כל פניה, תלונה או דרישה תופנה ישירות אליהם.
- טופס בקשה זה מיועד למטרות לוגיסטיות בלבד ואינו מחליף או משלים כל מסמך רפואי הנדרש על פי חוק.



טופס לאישור שימוש בתכשיר רפואי שאינו רשום, למוסד רפואי – (אישור קיבוצי)  
(על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים תכשירים רפואיים התשמ"ו - 1986)  
(סעיף 1ב3 (א), (2) (ב) ו-9א(1) (א))

שם המוסד הרפואי: הסתדרות מדיצינית הדסה - אגף הרוקחות מחלקה: \_\_\_\_\_ המטולוגיה

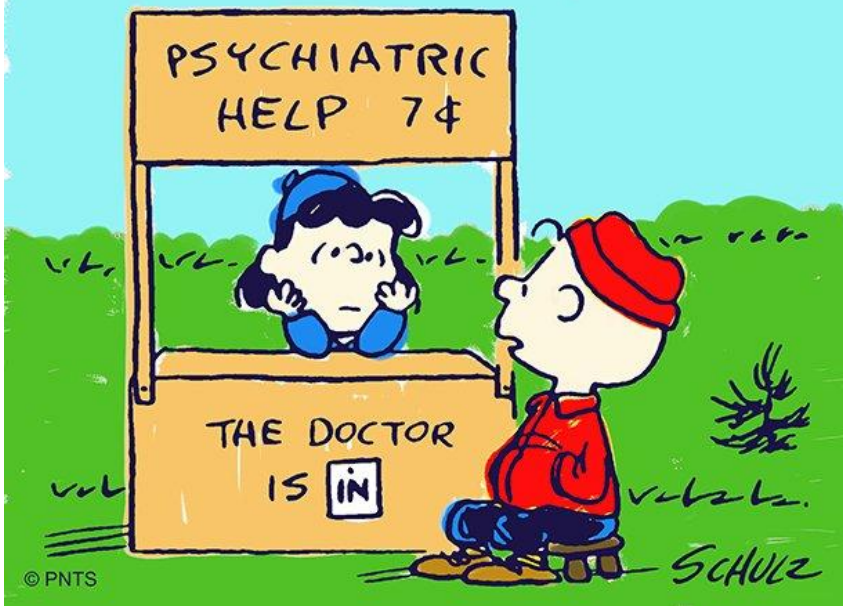
שם התכשיר וצורתו ודרך המתן: **TOCILIZUMAB SC/IV**

הרכב (חומרים פעילים חוזק/ריכוז): **TOCILIZUMAB 200 mg/80 mg amp (actemra)**

שם היצרן וארץ הייצור: **ROCHE**

ההתוויה המבוקשת: \_\_\_\_\_ טיפול מניעתי ל CRS משנית לנוגדנים ביספצפיים \_\_\_\_\_

Thank you for listening



פרופ' משה גת

בשם החוג למיאלומה



ISRAEL SOCIETY OF HEMATOLOGY  
AND TRANSFUSION MEDICINE

# סיכום

- ❖ מתן BISP באופן אמבולטורי (ללא אשפוז ל SU) הינו באחריות הבלעדית של המכון ושל הרופאים המטפלים.
- ❖ העקרונות שהוצגו כאן: בחירת החולה, מתן אקטמרה פרופילקטית, המצאות infrastructure למתן בטוח באופן אמבולטורי. כולם בגדר המלצה (ואזהרה...) **ואך ורק באחריות המכון והרופאים המטפלים.**
- ❖ השתתפות בהדרכה, וקבלת העקרונות (והתאמתם לשימוש ולהוצאה לפועל – כל אחד בבית החולים שלו) – הינה **באחריותכם הבלעדית**, ומהווה "תנאי עקרוני" להקבלת האקטמרה מיאנסן.