Bijsluiter: informatie voor de patiënt

TECVAYLI 10 mg/ml oplossing voor injectie
TECVAYLI 90 mg/ml oplossing voor injectie

teclistamab

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is TECVAYLI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is TECVAYLI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

TECVAYLI is een geneesmiddel tegen kanker. Het bevat de werkzame stof 'teclistamab'. Het is voor de behandeling van volwassenen met een type kanker van het beenmerg. Dat heet multipel myeloom. Het geneesmiddel wordt alleen gebruikt, of samen met een ander kankermedicijn dat daratumumab heet.

Het is belangrijk dat u ook de bijsluiter van daratumumab leest. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.

Hoe werkt dit middel?
Dit middel is een antilichaam. Dat is een soort eiwit dat is gemaakt om specifieke doelen in uw lichaam te herkennen en zich daaraan vast te maken. Het antilichaam richt zich tegen B-cel-maturatieantigeen (BCMA), dat aanwezig is op kankercellen van multipel myeloom, en tegen cluster van differentiatie 3 (CD3), dat aanwezig is op zogenaamde T-cellen van uw afweersysteem. Dit middel werkt door zich aan deze cellen vast te maken en ze bij elkaar te brengen. Zo kan uw afweersysteem de multipel myeloom kankercellen vernietigen.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?
- U bent allergisch voor teclistamab of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Twijfelt u of u allergisch bent? Praat dan eerst met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als:
- u in de afgelopen 6 maanden een beroerte of epileptische aanval heeft gehad;
- u ooit een hepatitis B-infectie heeft gehad of als u deze nu misschien heeft. Dit is omdat dit middel ervoor kan zorgen dat het hepatitis B-virus weer actief wordt. Uw arts controleert u op verschijnselen van deze infectie vóór, tijdens en enige tijd na de behandeling met dit middel. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u meer last krijgt van moeheid, of als uw huid of het witte gedeelte van uw ogen geel wordt.

Vertel het uw arts of verpleegkundige op ieder moment tijdens of na de behandeling als u:
- een nieuwe of erger wordende klacht heeft van progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML). PML is een ernstige en mogelijk dodelijke herseninfectie. De klachten kunnen onder meer zijn: wazig zien, verlies van zicht of dubbelzien, moeite met praten, zwakte in een arm of been, verandering in de manier van lopen of problemen met het evenwicht, aanhoudend verdoofd gevoel, verminderd gevoel of verlies van gevoel, geheugenverlies of verward zijn.

TECVAYLI en vaccins
Bent u pasgeleden gevaccineerd of gaat u een vaccinatie krijgen? Praat hierover met uw arts of verpleegkundige voordat u TECVAYLI krijgt.

U mag geen levende vaccins krijgen vanaf vier weken vóór tot vier weken na uw behandeling met TECVAYLI.

Onderzoeken en controles
Voordat u dit middel krijgt, controleert uw arts de hoeveelheid cellen in uw bloed om te kijken of u een infectie heeft. Als u een infectie heeft dan wordt die behandeld voordat u met dit middel begint. Uw arts controleert ook of u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Tijdens de behandeling met dit middel houdt uw arts u in de gaten voor bijwerkingen. Uw arts controleert regelmatig de hoeveelheid cellen in uw bloed. Dat is nodig omdat de hoeveelheid cellen en andere bestanddelen in uw bloed kan afnemen.

Let op ernstige bijwerkingen.
Zeg het meteen tegen uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende dingen merkt:
- klachten van een ziekte met de naam 'cytokine release'-syndroom (CRS). Het 'cytokine release'-syndroom is een ernstige afweerreactie. De klachten zijn bijvoorbeeld koorts, koude rillingen, misselijkheid, hoofdpijn, een snelle hartslag, duizeligheid en problemen met ademhalen.
- effecten op uw zenuwstelsel. Klachten hiervan zijn onder meer dat u zich verward voelt, minder alert of slaperig bent of moeite heeft met schrijven en/of spreken. Sommige van deze effecten kunnen een teken zijn van een ernstige reactie van uw afweersysteem, met de naam ICANS. Dat staat voor 'immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom'.
- klachten en verschijnselen van een infectie.
- meer pijn of zwakte in een arm of been. Het kan opflakkering van de tumor zijn: een reactie op bepaalde medicijnen die op het afweersysteem werken; dit lijkt alsof de kanker erger wordt.

Zeg het tegen uw arts of verpleegkundige als u een van deze klachten heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Kinderen of jongeren onder de 18 jaar mogen dit middel niet krijgen. Het is niet bekend welk effect dit bij hen zal hebben.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast TECVAYLI nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidenmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding
Het is niet bekend of dit middel schadelijk is voor een ongeboren baby. Ook is niet bekend of het in de moedermelk terechtkomt.

Zwangerschap - informatie voor vrouwen
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Vertel dit tegen uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt.
Wordt u zwanger tijdens de behandeling met dit middel? Zeg dat dan meteen tegen uw arts of verpleegkundige.

Zwangerschap - informatie voor mannen
Wordt uw partner zwanger tijdens uw behandeling met dit middel? Zeg dat dan meteen tegen uw arts.

Voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) - informatie voor vrouwen die zwanger kunnen worden
Kunt u zwanger worden? Gebruik dan goede voorbehoedsmiddelen tijdens de behandeling. Doe dit ook nog tot 5 maanden nadat de behandeling is gestopt.

Voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) - informatie voor mannen
Kan uw partner zwanger worden? Gebruik dan goede voorbehoedsmiddelen tijdens de behandeling. Doe dit ook nog tot 3 maanden nadat de behandeling is gestopt.

Borstvoeding
U en uw arts zullen beslissen of het voordeel van borstvoeding groter is dan het risico voor uw baby. Besluit u samen met uw arts om met dit medicijn te stoppen? Dan moet u na het stoppen nog 5 maanden wachten voordat u borstvoeding mag geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Sommige mensen kunnen zich tijdens het gebruik van dit middel moe, duizelig of verward voelen. Bestuur geen voertuigen, gebruik geen gereedschap, bedien geen zware machines en doe geen dingen die een gevaar voor uzelf kunnen zijn. Dit mag pas op zijn vroegst weer 48 uur nadat u uw derde dosis TECVAYLI heeft gekregen. Of volg de aanwijzingen van uw arts.

TECVAYLI bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

TECVAYLI bevat polysorbaat
Dit middel bevat 0,4 mg polysorbaat 20 per ml. Dit komt overeen met 1,2 mg per injectieflacon van 3 ml en 0,68 mg per injectieflacon van 1,7 ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. Hoe wordt dit middel gegeven?

Hoeveel krijgt u?
Uw arts bepaalt hoeveel van dit middel u moet krijgen. De dosis is afhankelijk van uw lichaamsgewicht. De eerste twee doses zijn lager. Dit worden ‘opstartdoses’ genoemd. Daarna krijgt u de eerste 'behandeldosis' van het middel. U blijft regelmatig 'behandeldoses' krijgen zolang dit middel bij u werkt.

Uw arts bepaalt hoeveel dagen er tussen elke dosis van het middel moeten zitten en ook hoeveel behandelingen u krijgt.

Na elk van uw eerste drie doses controleert uw arts u op bijwerkingen. Dit gebeurt gedurende 2 dagen na elke dosis.

Na de eerste drie doses moet u in de buurt van een ziekenhuis blijven voor het geval u bijwerkingen krijgt.

Hoe krijgt u dit middel?
Een arts of verpleegkundige geeft u dit middel als een injectie onder uw huid ('subcutane' injectie). U krijgt het in de buikstreek of in de dij.

Andere geneesmiddelen die u ook krijgt tijdens de behandeling met dit middel
U krijgt 1 tot 3 uur vóór elk van uw eerste drie doses van dit middel andere geneesmiddelen. Deze helpen om de kans op bijwerkingen te verlagen, zoals het 'cytokine release'-syndroom. Dat kunnen deze middelen zijn:
- middelen die het risico op een allergische reactie verlagen (antihistaminica);
- middelen die het risico op ontstekingen verlagen (corticosteroïden);
- middelen die het risico op koorts verlagen (zoals paracetamol).

U kunt deze middelen ook krijgen bij latere doses. Dat is afhankelijk van de klachten die u heeft.

U kunt ook extra geneesmiddelen krijgen, afhankelijk van de klachten die u heeft of uw medische geschiedenis.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?
Uw arts of verpleegkundige dient dit middel toe. Het is onwaarschijnlijk dat u te veel krijgt. Als u te veel krijgt (een overdosis), controleert uw arts of u bijwerkingen krijgt.

Bent u uw afspraak voor het krijgen van dit middel vergeten?
Het is erg belangrijk dat u naar alle afspraken komt. Heeft u een afspraak overgeslagen? Maak dan zo snel mogelijk een nieuwe afspraak.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen
Roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt. Deze kunnen ernstig en zelfs dodelijk zijn.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
- een ernstige afweerreactie ('cytokine release'-syndroom) die koorts, koude rillingen, misselijkheid, hoofdpijn, een snelle hartslag, duizeligheid en ademhalingsproblemen kan geven
- weinig antistoffen in uw bloed, zogenaamde 'immunoglobulinen' (hypogammaglobulinemie), waardoor u makkelijker infecties krijgt
- weinig van een soort witte bloedcellen (neutropenie)
- infectie, die samen kan gaan met koorts, koude rillingen, rillingen, hoesten, kortademig zijn, snelle ademhaling en snelle polsslag

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):
- effecten op uw zenuwstelsel. Deze kunnen te maken hebben met een ernstige en mogelijk dodelijke afweerreactie, met de naam ICANS. Dat staat voor 'immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom'. Dit zijn enkele klachten:
  - verward zijn
  - minder alert zijn
  - moeite hebben met schrijven

- moeite hebben met spreken
- slaperig zijn
- niet meer kunnen uitvoeren van fijne bewegingen en gebaren (terwijl u dit lichamelijk wel kunt en u dit wel wilt)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):
- een ernstige en mogelijk dodelijke herseninfectie die progressieve multifocale leuko-encefalopathie heet (PML). Dit zijn enkele klachten:
  - wazig zien, verlies van zicht of dubbelzien
  - moeite met praten
  - zwakte in een arm of been
  - verandering in de manier van lopen of problemen met het evenwicht
  - aanhoudend verdoofd gevoel
  - verminderd gevoel of verlies van gevoel
  - geheugenverlies of verward zijn

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- opflakkering van de tumor: tijdelijk erger worden van klachten zoals meer pijn en zwakte in een arm of een been

Vertel het uw arts meteen als u een van de bovenstaande ernstige bijwerkingen krijgt.

Andere bijwerkingen
Andere bijwerkingen staan in de lijst hieronder. Krijgt u een van deze bijwerkingen? Vertel dit tegen uw arts of verpleegkundige.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
- longontsteking (pneumonie)
- COVID-19-infectie; dit komt door een virus dat het coronavirus wordt genoemd (SARS-CoV-2)
- ontsteking (infectie) van uw neus, bijholtes of keel (infectie van de bovenste luchtwegen)
- urineweginfectie
- weinig rode bloedcellen (bloedarmoede)
- weinig bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen; trombocytopenie)
- weinig witte bloedcellen (leukopenie)
- weinig van een soort witte bloedcellen (neutropenie)
- weinig kalium in uw bloed (hypokaliëmie)
- meer van de leverenzymen transaminasen in uw bloed
- gewichtsverlies
- minder eetlust
- misselijk zijn (misselijkheid), diarree, verstopping, braken, buikpijn (abdominale pijn)
- hoofdpijnbeschadiging van zenuwen; daardoor kunt u last krijgen van tintelingen, een verdoofd gevoel, pijn of juist verlies van pijngevoel
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- bloeding, die ernstig kan zijn (hemorragie)
- hoesten
- kortademig zijn (dyspneu)
- koorts
- zich erg moe voelen
- pijn of spierpijn
- gezwollen handen, enkels of voeten (oedeem)
- huidreacties op of in de buurt van de injectieplaats, waaronder roodheid van de huid, jeuk, zwelling, pijn, blauwe plekken, huiduitslag, bloeding

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):
- ernstige infectie door het hele lichaam (sepsis)

- huidinfectie met roodheid (cellulitis)
- weinig van een soort witte bloedcellen met koorts (febriele neutropenie)
- verandering in de hersenfunctie (encefalopathie)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- lage hoeveelheid van de stoffen fosfaat of natrium in uw bloed (hypofosfatemie of hyponatriëmie)
- hoge hoeveelheid van de stof kalium in het bloed (hyperkaliëmie)
- weinig zuurstof in het bloed (hypoxie)
- spiertrekkingen
- meer gamma-glutamyltransferase in het bloed
- meer amylase in het bloed (hyperamylasemie)
- meer lipase in het bloed (hyperlipasemie)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Uw arts bewaart dit middel in het ziekenhuis.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de injectieflacon na 'EXP'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.

De chemische en fysische stabiliteit na opening van de injectieflacon, met inbegrip van de bewaring in klaargemaakte injectiespuiten, is aangetoond gedurende 8 dagen bij 2 °C tot 8 °C en 24 uur bij kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C).

Uit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens gebruik en omstandigheden voorafgaand aan gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden ze normaliter niet langer mogen zijn dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, tenzij bereiding heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Geesmiddelen mogen niet door de gootsteen of de WC worden gespoeld en niet in de vuilnisbak worden gegooid. Uw zorgverlener zal de geneesmiddelen afvoeren die niet meer worden gebruikt. Als

geneesmiddelen op de juiste manier worden afgevoerd, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is teclistamab. Dit middel is er in twee verschillende sterktes:
  - 10 mg/ml – één injectieflacon met 3 ml bevat 30 mg teclistamab
  - 90 mg/ml - één injectieflacon met 1,7 ml bevat 153 mg teclistamab

- De andere stoffen in dit middel zijn EDTA-dinatriumzoutdihydraat, ijsazijn, polysorbaat 20 (E432), natriumacetaattrihydraat, sucrose, water voor injecties (zie 'TECVAYLI bevat natrium en polysorbaat' in rubriek 2).

Hoe ziet TECVAYLI eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
TECVAYLI is een oplossing voor injectie (injectie) en is een kleurloze tot lichtgele vloeistof.
TECVAYLI wordt geleverd in een kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Fabrikant
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Het is van groot belang dat de in deze rubriek gegeven aanwijzingen voor de bereiding en toediening strikt worden opgevolgd om mogelijke doseringsfouten met injectieflacons met TECVAYLI 10 mg/ml en TECVAYLI 90 mg/ml tot een minimum te beperken.

TECVAYLI mag alleen door middel van een subcutane injectie worden toegediend. Dien TECVAYLI niet intraveneus toe.

TECVAYLI moet worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met adequaat opgeleid medisch personeel en geschikte medische apparatuur om ernstige reacties, waaronder het 'cytokine release'-syndroom, te behandelen.

Injectieflacons met TECVAYLI 10 mg/ml en TECVAYLI 90 mg/ml zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

TECVAYLI-injectieflacons van verschillende sterktes mogen niet worden gecombineerd om de behandeldosis te bereiken.

Voor de bereiding en toediening van TECVAYLI moet een aseptische werkwijze worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Bereiding van TECVAYLI

- Controleer de voorgeschreven dosis voor elke TECVAYLI injectie. Gebruik de onderstaande tabellen voor bereiding van de TECVAYLI-injectie om fouten tot een minimum te beperken.
    - Gebruik tabel 1 om op basis van het actuele lichaamsgewicht van de patiënt de totale dosis, het injectievolume en het aantal benodigde injectieflacons te bepalen voor opstartdosis 1 met de injectieflacon met TECVAYLI 10 mg/ml.

Tabel 1: Injectievolumes van TECVAYLI (10 mg/ml) voor opstartdosis 1 (0,06 mg/kg)

	Lichaamsgewicht (kg)	**Totale dosis (mg)**	**Injectievolume (ml)**	**Aantal injectieflacons (1 injectieflacon = 3 ml)**
Opstartdosis 1 (0,06 mg/kg)	35-39,9	2,2	0,22	1
	40-44,9	2,5	0,25	1
	45-49,9	2,8	0,28	1
	50-59,9	3,3	0,33	1
	60-69,9	3,9	0,39	1
	70-79,9	4,5	0,45	1
	80-89,9	5,1	0,51	1
	90-99,9	5,7	0,57	1
	100-109,9	6,3	0,63	1
	110-119,9	6,9	0,69	1
	120-129,9	7,5	0,75	1
	130-139,9	8,1	0,81	1
	140-149,9	8,7	0,87	1
	150-160	9,3	0,93	1

    - Gebruik tabel 2 om op basis van het actuele lichaamsgewicht van de patiënt de totale dosis, het injectievolume en het aantal benodigde injectieflacons te bepalen voor opstartdosis 2 met de injectieflacon met TECVAYLI 10 mg/ml.

Tabel 2: Injectievolumes van TECVAYLI (10 mg/ml) voor opstartdosis 2 (0,3 mg/kg)

	Lichaamsgewicht (kg)	Totale dosis (mg)	Injectievolume (ml)	Aantal injectieflacons (1 injectieflacon = 3 ml)
Opstartdosis 2 (0,3 mg/kg)	35-39,9	11	1,1	1
	40-44,9	13	1,3	1
	45-49,9	14	1,4	1
	50-59,9	16	1,6	1
	60-69,9	19	1,9	1
	70-79,9	22	2,2	1
	80-89,9	25	2,5	1
	90-99,9	28	2,8	1
	100-109,9	31	3,1	2
	110-119,9	34	3,4	2
	120-129,9	37	3,7	2
	130-139,9	40	4,0	2
	140-149,9	43	4,3	2
	150-160	47	4,7	2

- Gebruik tabel 3 om op basis van het actuele lichaamsgewicht van de patiënt de totale dosis, het injectievolume en het aantal benodigde injectieflacons te bepalen voor de behandeldosis van 1,5 mg/kg, met de injectieflacon met TECVAYLI 90 mg/ml.

Tabel 3: Injectievolumes van TECVAYLI (90 mg/ml) voor behandeldosis (1,5 mg/kg)

	Lichaamsgewicht (kg)	Totale dosis (mg)	Injectievolume (ml)	Aantal injectieflacons (1 injectieflacon = 1,7 ml)
Behandeldosis (1,5 mg/kg)	35-39,9	56	0,62	1
	40-44,9	64	0,71	1
	45-49,9	71	0,79	1
	50-59,9	83	0,92	1
	60-69,9	99	1,1	1
	70-79,9	108	1,2	1
	80-89,9	126	1,4	1
	90-99,9	144	1,6	1
	100-109,9	153	1,7	1
	110-119,9	171	1,9	2
	120-129,9	189	2,1	2
	130-139,9	198	2,2	2
	140-149,9	216	2,4	2
	150-160	234	2,6	2

- Gebruik tabel 4 om op basis van het actuele lichaamsgewicht van de patiënt de totale dosis, het injectievolume en het aantal benodigde injectieflacons te bepalen voor de behandeldosis van 3 mg/kg, bij gebruik van de injectieflacon met TECVAYLI 90 mg/ml.

Tabel 4: Injectievolumes van TECVAYLI (90 mg/ml) voor behandeldosis (3 mg/kg)

	Lichaamsgewicht (kg)	Totale dosis (mg)	Injectievolume (ml)	Aantal injectieflacons (1 injectieflacon = 1,7 ml)
Behandeldosis (3 mg/kg)	35-39,9	108	1,2	1
	40-44,9	126	1,4	1
	45-49,9	144	1,6	1
	50-59,9	162	1,8	2
	60-69,9	198	2,2	2
	70-79,9	225	2,5	2

	80-89,9	252	2,8	2
	90-99,9	288	3,2	2
	100-109,9	315	3,5	3
	110-119,9	342	3,8	3
	120-129,9	378	4,2	3
	130-139,9	405	4,5	3
	140-149,9	432	4,8	3
	150-160	468	5,2	4

- Haal de TECVAYLI-injectieflacon van de juiste sterkte uit de gekoelde opslag (2 °C - 8 °C) en breng deze indien nodig gedurende ten minste 15 minuten op omgevingstemperatuur (15 °C - 30 °C). Verwarm TECVAYLI niet op een andere manier.
- Draai de injectieflacon, na het bereiken van de omgevingstemperatuur, ongeveer 10 seconden voorzichtig rond om te mengen. Niet schudden.
- Zuig het vereiste TECVAYLI-injectievolume met behulp van een overloopnaald op uit de injectieflacon(s) in een injectiespuit van de juiste grootte.
    - Elk injectievolume mag niet meer dan 2,0 ml bedragen. Verdeel doses waarvoor meer dan 2,0 ml nodig is gelijkmatig over meerdere spuiten.
- TECVAYLI is compatibel met naalden van roestvrij staal en injectiespuiten van polypropyleen en polycarbonaat.
- Vervang de overloopnaald door een naald voor injectie van de juiste grootte.
- Inspecteer TECVAYLI vóór toediening visueel op vaste deeltjes en verkleuring. Niet gebruiken als de oplossing verkleurd of troebel is of vreemde deeltjes bevat.
    - TECVAYLI oplossing voor injectie is kleurloos tot lichtgeel.

Toediening van TECVAYLI

- Injecteer het benodigde TECVAYLI-volume in het subcutane weefsel van de buik (injectieplaats van voorkeur). TECVAYLI kan ook in het subcutane weefsel van de dij worden geïnjecteerd.
- Als er meerdere injecties nodig zijn (als monotherapie of als combinatietherapie), moeten de TECVAYLI-injecties op minimaal 2 cm van elkaar worden gezet.
- Niet injecteren in tatoeages, littekens of gebieden waar de huid rood, gekneusd, teer, hard of niet intact is.

<u>Terugvinden herkomst</u>

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.