Notice : information du patient

TECVAYLI 10 mg/mL solution injectable
TECVAYLI 90 mg/mL solution injectable

teclistamab

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TECVAYLI et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir TECVAYLI
3. Comment TECVAYLI est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver TECVAYLI
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que TECVAYLI et dans quels cas est-il utilisé

TECVAYLI est un médicament contre le cancer qui contient la substance active « teclistamab » et est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer de la moelle osseuse appelé myélome multiple, seul ou en association avec un autre médicament contre le cancer, appelé daratumumab.

Il est important que vous lisiez la notice destinée au patient du daratumumab. Si vous avez des questions concernant ce médicament, veuillez contactez votre médecin.

Comment agit TECVAYLI
TECVAYLI est un anticorps (un type de protéine), conçu pour reconnaître et se fixer sur des cibles spécifiques dans votre corps. TECVAYLI cible l'antigène de maturation des lymphocytes B (BCMA), présent sur les cellules cancéreuses du myélome multiple, et le cluster de différentiation 3 (CD3), présent sur les lymphocytes T de votre système immunitaire. Ce médicament agit en se fixant sur ces cellules et les rapprochent, afin que votre système immunitaire puisse détruire les cellules cancéreuses du myélome multiple.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir TECVAYLI

Vous ne devez pas recevoir TECVAYLI si vous êtes allergique au teclistamab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
Si vous n'êtes pas sûr(e) d'être allergique, consultez votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir TECVAYLI.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir TECVAYLI si vous
- avez subi un accident vasculaire cérébral ou des convulsions au cours des 6 derniers mois.

- avez déjà eu ou pourriez avoir une infection par le virus de l'hépatite B. En effet, TECVAYLI pourrait réactiver le virus de l'hépatite B. Votre médecin vérifiera les signes de cette infection avant, pendant et un certain temps après le traitement par TECVAYLI. Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ressentez une aggravation de la fatigue ou un jaunissement de votre peau ou de la partie blanche de vos yeux.

A tout moment pendant ou après votre traitement, informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous :
- remarquez de nouveaux symptômes ou une aggravation des symptômes de la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). La LEMP est une infection cérébrale grave et potentiellement fatale. Les symptômes peuvent inclure, sans s'y limiter, une vision floue, une perte de vision ou une vision double, des difficultés à parler, une faiblesse dans un bras ou une jambe, un changement dans votre façon de marcher ou des problèmes d'équilibre, un engourdissement persistant, une diminution ou une perte de la sensation, une perte de mémoire ou de la confusion.

TECVAYLI et vaccins
Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir TECVAYLI si vous avez été vacciné(e) récemment ou si vous allez être vacciné(e).
Vous ne devez pas recevoir de vaccins vivants quatre semaines avant et jusqu'à quatre semaines après avoir reçu votre traitement par TECVAYLI.

Examens et contrôles
Avant de vous administrer TECVAYLI, votre médecin vérifiera votre numération sanguine pour détecter la présence de signes d'infection. Si vous avez une infection, elle sera traitée avant que vous receviez TECVAYLI. Votre médecin vérifiera également si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Pendant votre traitement par TECVAYLI, votre médecin vous surveillera pour détecter d'éventuels effets indésirables. Votre médecin vérifiera régulièrement votre numération sanguine, car le nombre de cellules sanguines et d'autres composants du sang peut diminuer.

Attention aux effets indésirables graves.
Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des symptômes suivants :
- Signes d'une maladie connue sous le nom de « syndrome de relargage des cytokines » (SRC). Le syndrome de relargage des cytokines est une réaction immunitaire grave entraînant des symptômes tels que fièvre, frissons, nausées, maux de tête, accélération du rythme cardiaque, sensation de vertige et difficulté à respirer.
- Effets sur votre système nerveux. Les symptômes comprennent une sensation de confusion, une sensation de baisse de la vigilance, une somnolence, ou des difficultés à écrire et/ou parler. Certains de ces symptômes peuvent être les signes d'une réaction immunitaire grave appelée « syndrome de neurotoxicité lié aux cellules effectrices de l'immunité » (ICANS).
- Signes et symptômes d'une infection.
- Douleur accrue ou faiblesse dans un bras ou une jambe. Il peut s'agir d'une poussée tumorale : une réaction à certains médicaments agissant sur le système immunitaire et qui ressemble à une aggravation du cancer.

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez des signes mentionnés ci-dessus.

Enfants et adolescents
Ne donnez pas TECVAYLI à des enfants ou adolescents âgés de moins de 18 ans, car les effets de ce médicament sur eux ne sont pas connus.

Autres médicaments et TECVAYLI
Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela comprend les médicaments que vous pouvez obtenir sans ordonnance et les préparations à base de plantes.

Grossesse et allaitement
Les effets de TECVAYLI sur les enfants à naître et le passage dans le lait maternel ne sont pas connus.

Grossesse - informations pour les femmes
Informez votre médecin ou infirmier/ère avant que l'on vous administre TECVAYLI si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.
Si vous débutez une grossesse au cours de votre traitement par ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Grossesse - informations pour les hommes
Si votre partenaire débute une grossesse pendant que vous prenez ce médicament, prévenez immédiatement votre médecin.

Contraception - informations pour les femmes en âge de procréer
Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant 5 mois après avoir arrêté le traitement par TECVAYLI.

Contraception - informations pour les hommes
Si votre partenaire peut devenir enceinte, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant 3 mois après l'arrêt du traitement par TECVAYLI.

Allaitement
Vous déciderez avec votre médecin si les bénéfices de l'allaitement maternel l'emportent sur les risques encourus par votre enfant. Si vous et votre médecin décidez d'arrêter de prendre ce médicament, vous ne devez pas allaiter pendant 5 mois après l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Certaines personnes peuvent se sentir fatiguées, étourdies ou confuses pendant le traitement par TECVAYLI. Ne conduisez pas, n'utilisez pas d'outils, ne faites pas fonctionner de machines lourdes, ou ne faites pas de choses qui pourraient représenter un danger pour vous au moins 48 heures après avoir reçu votre troisième dose de TECVAYLI ou selon les instructions de votre médecin.

TECVAYLI contient du sodium
TECVAYLI contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

TECVAYLI contient du polysorbate
TECVAYLI contient 0,4 mg de polysorbate 20 par mL, équivalent à 1,2 mg par flacon de 3 mL et 0,68 mg par flacon de 1,7 mL. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

3. Comment TECVAYLI est-il administré

Quelle dose vous est administrée
Votre médecin déterminera votre dose de TECVAYLI. La dose de TECVAYLI dépendra de votre poids corporel. Les deux premières doses seront plus basses, elles sont appelées « doses d'escalade ». Vous recevrez ensuite la première « dose de traitement » de TECVAYLI et continuerez à recevoir une « dose de traitement » tant que vous tirerez un bénéfice de TECVAYLI.

Votre médecin déterminera le nombre de jours à respecter entre les doses de TECVAYLI ainsi que le nombre de traitements que vous recevrez.

Votre médecin surveillera l'apparition d'effets indésirables après chacune de vos trois premières doses, et ce pendant 2 jours après chaque dose.

Vous devrez rester à proximité d'un établissement de santé après les trois premières doses au cas où vous auriez des effets indésirables.

Comment le médicament est-il administré
TECVAYLI vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère sous forme d'une injection sous la peau (injection « sous-cutanée »). Il est administré dans la région de l'estomac (abdomen) ou de la cuisse.

Autres médicaments administrés pendant le traitement par TECVAYLI
Vous recevrez des médicaments 1 à 3 heures avant chacune des trois premières doses de TECVAYLI qui aident à réduire le risque d'effets indésirables tels que le syndrome de relargage des cytokines. Ceux-ci peuvent inclure :
- des médicaments pour réduire le risque de réactions allergiques (antihistaminiques)
- des médicaments pour réduire le risque d'inflammation (corticoïdes)
- des médicaments pour réduire le risque de fièvre (comme le paracétamol)

Ces médicaments pourraient également vous être administrés pour des doses ultérieures de TECVAYLI en fonction des symptômes que vous présentez.

Vous pourriez également recevoir d'autres médicaments en fonction des symptômes que vous pourriez présenter ou de vos antécédents médicaux.

Si vous avez utilisé plus de TECVAYLI que vous n'auriez dû
Ce médicament vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère, et il est donc peu probable que vous receviez une dose de médicament trop importante. Dans le cas où on vous en administrerait trop (surdosage), votre médecin surveillera l'apparition d'effets indésirables.

Si vous oubliez votre rendez-vous pour recevoir TECVAYLI
Il est très important d'aller à tous vos rendez-vous. Si vous manquez un rendez-vous, convenez d'un autre dès que possible.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves
Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants, qui peuvent être sévères et potentiellement mortels.

Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10) :
- réaction immunitaire grave (« syndrome de relargage des cytokines ») pouvant entraîner de la fièvre, des frissons, des nausées, des maux de tête, une accélération du rythme cardiaque, des vertiges et des difficultés respiratoires
- faible taux d'anticorps appelés « immunoglobulines » dans le sang (hypogammaglobulinémie), ce qui peut favoriser les infections
- faible taux d'un type de globules blancs (neutropénie)
- infection, pouvant se manifester par de la fièvre, des frissons, des tremblements, une toux, un essoufflement, une respiration rapide et une accélération du pouls

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Effets sur votre système nerveux. Ces effets peuvent être les signes d'une réaction immunitaire grave et potentiellement fatale appelée « syndrome de neurotoxicité lié aux cellules effectrices de l'immunité » (ICANS). Certains de ces symptômes sont les suivants :
  - sensation de confusion
  - sensation de baisse de la vigilance
  - difficultés à écrire
  - difficultés à parler
  - somnolence
  - perte de la capacité à effectuer des mouvements et des gestes techniques (malgré la capacité physique et le désir de les effectuer)

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- une infection cérébrale grave et potentiellement fatale appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). Certains des symptômes sont :
  - vision floue, perte de vision ou vision double
  - difficultés à parler
  - faiblesse dans un bras ou une jambe
  - changement dans la façon de marcher ou problèmes d'équilibre
  - engourdissement persistant
  - diminution de la sensation ou perte de sensation
  - perte de mémoire ou confusion

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- poussée tumorale : aggravation temporaire des symptômes, tels qu'une augmentation de la douleur et de la faiblesse dans un bras ou une jambe

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessus.

Autres effets indésirables
Les autres effets indésirables sont énumérés ci-dessous. Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un de ces effets indésirables.

Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10):

- infection pulmonaire (pneumonie)
- infection COVID-19 provoquée par un virus appelé coronavirus (SARS-CoV-2)
- nez, sinus ou gorge infectés (infection des voies aériennes supérieures)
- infection des voies urinaires
- faible taux de globules rouges (anémie)
- faible taux de plaquettes sanguines (cellules qui aident le sang à coaguler ; thrombopénie)
- faible nombre de globules blancs (leucopénie)
- faible taux d'un type de globules blancs (lymphopénie)
- faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie)
- augmentation du taux d'enzymes hépatiques transaminases dans le sang
- perte de poids
- diminution de l'appétit
- envie de vomir (nausées), diarrhée, constipation, vomissements, douleur d'estomac (douleur abdominale)
- céphalées
- lésions nerveuses pouvant entraîner des picotements, des engourdissements, des douleurs ou une perte de la sensation de douleur
- tension artérielle élevée (hypertension)
- saignement, potentiellement grave (hémorragie)
- toux
- essoufflement (dyspnée)

- fièvre
- fatigue intense
- douleurs musculaires ou courbatures
- mains, chevilles ou pieds gonflés (œdème)
- réactions cutanées au niveau ou à proximité du site d'injection, y compris rougeur de la peau, démangeaison, gonflement, douleur, contusion, éruption cutanée, saignement

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10):
- infection grave dans tout le corps (sepsis)
- infection de la peau entraînant une rougeur (cellulite)
- faible nombre d'un type de globules blancs accompagné de fièvre (neutropénie fébrile)
- modification des fonctions cérébrales (encéphalopathie)
- tension artérielle basse (hypotension)
- faible taux de phosphate ou de sodium dans le sang (hypophosphatémie ou hyponatrémie)
- taux élevé de potassium dans le sang (hyperkaliémie)
- faible taux d'oxygène dans le sang (hypoxie)
- contractures musculaires
- augmentation du taux de gamma-glutamyltransférase dans le sang
- augmentation du taux d'amylase dans le sang (hyperamylasémie)
- augmentation du taux de lipase dans le sang (hyperlipasémie)

Déclaration des effets indésirables
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver TECVAYLI

TECVAYLI sera conservé à l'hôpital ou à la clinique par votre médecin.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver au réfrigérateur (2 °C - 8 °C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

La stabilité physico-chimique après ouverture du flacon, y compris en cas de conservation du produit dans des seringues, a été démontrée pendant 8 jours à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, et pendant 24 heures à température ambiante (15 °C - 30 °C).

D’un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d’utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l’utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, à moins que la préparation ait eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Votre professionnel de santé éliminera les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. Contenu de l’emballage et autres informations

Ce que contient TECVAYLI

- La substance active est le teclistamab. TECVAYLI existe en deux concentrations différentes :
  - 10 mg/mL - un flacon de 3 mL contient 30 mg de teclistamab
  - 90 mg/mL - un flacon de 1,7 mL contient 153 mg de teclistamab

- Les autres composants sont : EDTA sel disodique dihydraté, acide acétique glacial, polysorbate 20 (E432), acétate de sodium trihydraté, saccharose, eau pour préparations injectables (voir « TECVAYLI contient du sodium » et « TECVAYLI contient du polysorbate » de la rubrique 2).

Comment se présente TECVAYLI et contenu de l’emballage extérieur
TECVAYLI est une solution injectable (injection). Il s’agit d’un liquide incolore à jaune clair.
TECVAYLI se présente sous la forme d’une boîte en carton contenant 1 flacon en verre.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est octobre 2026.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Il est très important de suivre scrupuleusement les instructions de préparation et d'administration fournies dans cette rubrique afin de minimiser les erreurs d'administration avec les flacons de TECVAYLI 10 mg/mL et TECVAYLI 90 mg/mL.

TECVAYLI doit être administré par injection sous-cutanée uniquement. Ne pas administrer TECVAYLI par voie intraveineuse.

TECVAYLI doit être administré par un professionnel de santé disposant du personnel médical formé de manière adéquate et du matériel médical approprié pour gérer les réactions sévères, y compris le syndrome de relargage des cytokines.

Les flacons de TECVAYLI 10 mg/mL et TECVAYLI 90 mg/mL sont réservés à un usage unique.

Les flacons de TECVAYLI de concentrations différentes ne doivent pas être combinés pour obtenir la dose de traitement.

Une technique aseptique doit être utilisée pour préparer et administrer TECVAYLI.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Préparation de TECVAYLI

- Vérifiez la dose prescrite pour chaque injection de TECVAYLI. Pour minimiser les erreurs, utilisez les tableaux suivants pour préparer l'injection de TECVAYLI.
    - Utilisez le Tableau 1 pour déterminer la dose totale, le volume d'injection et le nombre de flacons nécessaires en fonction du poids corporel du patient pour le palier 1 de l'escalade de dose en utilisant le flacon de TECVAYLI 10 mg/mL.

Tableau 1 : Volumes d'injection de TECVAYLI (10 mg/mL) pour le palier 1 de l'escalade de dose (0,06 mg/kg)

	Poids corporel (kg)	**Dose totale (mg)**	**Volume d'injection (mL)**	**Nombre de flacons (1 flacon = 3 mL)**
Palier 1 de l'escalade de dose (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

    - Utilisez le Tableau 2 pour déterminer la dose totale, le volume d'injection et le nombre de flacons nécessaires en fonction du poids corporel du patient pour le palier 2 de l'escalade de dose en utilisant le flacon de TECVAYLI 10 mg/mL.

Tableau 2 : Volumes d'injection de TECVAYLI (10 mg/mL) pour le palier 2 de l'escalade de dose (0,3 mg/kg)

	Poids corporel (kg)	**Dose totale (mg)**	**Volume d'injection (mL)**	**Nombre de flacons (1 flacon = 3 mL)**
Palier 2 de l'escalade de dose (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

- Utilisez le Tableau 3 pour déterminer la dose totale, le volume d'injection et le nombre de flacons nécessaires en fonction du poids corporel du patient pour la dose de traitement de 1,5 mg/kg en utilisant le flacon de TECVAYLI 90 mg/mL.

Tableau 3 : Volumes d'injection de TECVAYLI (90 mg/mL) pour la dose de traitement (1,5 mg/kg)

	Poids corporel (kg)	Dose totale (mg)	Volume d'injection (mL)	Nombre de flacons (1 flacon = 1,7 mL)
Dose de traitement (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

- Utilisez le Tableau 4 pour déterminer la dose totale, le volume d'injection et le nombre de flacons nécessaires en fonction du poids corporel du patient pour la dose de traitement de 3 mg/kg, en utilisant le flacon de TECVAYLI 90 mg/mL.

Tableau 4 : Volumes d'injection de TECVAYLI (90 mg/mL) pour la dose de traitement (3 mg/kg)

	Poids corporel (kg)	Dose totale (mg)	Volume d'injection (mL)	Nombre de flacons (1 flacon = 1,7 m L)
Dose de traitement (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

- Sortir le flacon de TECVAYLI au dosage adéquat du réfrigérateur (2 °C-8 °C) et le laisser s'équilibrer à température ambiante (15 °C-30 °C) si nécessaire pendant au moins 15 minutes. Ne pas réchauffer TECVAYLI d'une autre manière.
- Une fois équilibré, agiter doucement le flacon pendant environ 10 secondes pour le mélanger. Ne pas secouer.

- Prélever le volume d'injection requis de TECVAYLI du ou des flacon(s) dans une seringue de taille appropriée à l'aide d'une aiguille de transfert.
    - Chaque volume d'injection ne doit pas dépasser 2,0 mL. Répartir les doses nécessitant plus de 2,0 mL de manière égale dans plusieurs seringues.
- TECVAYLI est compatible avec les aiguilles en acier inoxydable, les seringues en polypropylène et en polycarbonate.
- Remplacer l'aiguille de transfert par une aiguille de taille appropriée pour l'injection.
- Inspecter visuellement TECVAYLI pour détecter la présence de particules et d'un changement de couleur avant l'administration. Ne pas utiliser si la solution a changé de couleur, est trouble ou en présence de particules étrangères.
    - TECVAYLI solution injectable est incolore à jaune clair.

Administration de TECVAYLI
- Injecter le volume requis de TECVAYLI dans le tissu sous-cutané de l'abdomen (site d'injection privilégié). TECVAYLI peut également être injecté dans le tissu sous-cutané de la cuisse.
- Si plusieurs injections sont nécessaires (en monothérapie ou en association), les injections de TECVAYLI doivent être espacées d'au moins 2 cm.
- Ne pas injecter dans les tatouages, les cicatrices ou les zones où la peau est rouge, meurtrie, sensible, dure ou non intacte.

Traçabilité
Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.