Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TECVAYLI 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
TECVAYLI 90 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

teklistamab
Teclistamabum

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek TECVAYLI i w jakim celu się go stosuje
2. Co należy wiedzieć przed podaniem pacjentowi leku TECVAYLI
3. Jak podaje się lek TECVAYLI
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TECVAYLI
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek TECVAYLI i w jakim celu się go stosuje

TECVAYLI jest lekiem przeciwnowotworowym, który zawiera substancję czynną „teklistamab” i jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z rodzajem nowotworu szpiku kostnego zwanym szpiczakiem mnogim w monoterapii lub w połączeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym o nazwie daratumumab.

Ważne jest, aby zapoznać się z ulotką dla pacjenta dotyczącą daratumumabu. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego leku należy zwrócić się do lekarza.

Jak działa lek TECVAYLI
TECVAYLI jest przeciwciałem, rodzajem białka, które zostało opracowane, aby rozpoznawać i przyłączać się do określonych celów w organizmie pacjenta. Cele leku TECVAYLI to antygen dojrzewania komórek B (BCMA), który występuje na komórkach nowotworowych szpiczaka mnogiego oraz klaster różnicowania 3 (CD3), który występuje na tak zwanych komórkach T w układzie odpornościowym. Lek ten działa poprzez przyłączenie się do tych komórek i łączenie ich, dzięki czemu układ odpornościowy może zniszczyć komórki nowotworowe szpiczaka mnogiego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TECVAYLI

Kiedy nie stosować leku TECVAYLI
Jeśli pacjent ma uczulenie na teklistamab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Jeśli pacjent nie jest pewien czy ma uczulenie, należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed podaniem leku TECVAYLI.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed podaniem leku TECVAYLI należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:
- w ciągu ostatnich 6 miesięcy pacjent miał udar lub napad drgawkowy.
- kiedykolwiek miał lub może mieć obecnie zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B. Wynika to z faktu, że lek TECVAYLI może spowodować ponowne uaktywnienie się wirusa zapalenia wątroby typu B. Lekarz będzie badał pacjenta pod kątem objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem, w trakcie i przez pewien czas po zakończeniu leczenia produktem TECVAYLI. Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o nasilającym się zmęczeniu, zażółceniu skóry lub białkówek oczu.

Kiedykolwiek w trakcie lub po zakończeniu leczenia należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent:
- zauważy nowe lub nasilające się objawy postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii (ang. *Progressive Multifocal Leukoencephalopathy*, PML). PML jest ciężkim i potencjalnie zagrażającym życiu zakażeniem mózgu. Objawy mogą obejmować m.in. niewyraźne widzenie, utratę lub podwójne widzenie, trudności z mówieniem, osłabienie kończyny górnej lub dolnej, zmianę sposobu chodzenia lub problemy z utrzymaniem równowagi, utrzymujące się drętwienie, zmniejszenie czucia lub utratę czucia, utratę pamięci lub dezorientację.

TECVAYLI i szczepionki
Przed podaniem leku TECVAYLI należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli pacjent był niedawno szczepiony lub ma zamiar poddać się szczepieniu.

Nie należy otrzymywać żywych szczepionek od czterech tygodni przed aż do czterech tygodni po terapii lekiem TECVAYLI.

Testy i badania kontrolne
Przed podaniem pacjentowi leku TECVAYLI, lekarz sprawdzi morfologię krwi pod kątem objawów zakażenia. Jeśli u pacjenta występuje jakiekolwiek zakażenie, będzie ono leczone przed rozpoczęciem terapii lekiem TECVAYLI. Lekarz również sprawdzi czy pacjentka nie jest w ciąży lub karmi piersią.

Podczas terapii lekiem TECVAYLI lekarz będzie obserwował pacjenta pod kątem działań niepożądanych. Lekarz będzie regularnie kontrolował morfologię krwi, ponieważ liczba krwinek i innych składników krwi może się zmniejszyć.

Należy zwracać uwagę na ciężkie działania niepożądane.
Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:
- objawy stanu znanego jako „zespół uwalniania cytokin” (ang. *cytokine release syndrome*, CRS). Zespół uwalniania cytokin to ciężka reakcja immunologiczna z objawami takimi jak: gorączka, dreszcze, nudności, ból głowy, szybkie bicie serca, zawroty głowy i trudności w oddychaniu.
- objawy ze strony układu nerwowego. Objawy obejmują uczucie dezorientacji, obniżenie czujności, senność lub trudności w pisaniu i (lub) mówieniu. Niektóre z nich mogą być objawami ciężkiej reakcji immunologicznej zwanej „zespołem neurotoksyczności związanej z komórkami efektorowymi układu odpornościowego” (ang. *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, ICANS).
- objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażenia.
- nasilony ból lub osłabienie ręki lub nogi. Może to być zaostrzenie objawów nowotworowych: reakcja na niektóre leki działające na układ odpornościowy, która przypomina zaostrzenie nowotworu.

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent zauważy u siebie jakiekolwiek z powyższych objawów.

Dzieci i młodzież
Nie należy podawać leku TECVAYLI dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat ponieważ nie wiadomo, jaki wpływ na nich ma ten lek.

TECVAYLI a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków bez recepty oraz leków ziołowych.

Ciąża i karmienie piersią
Nie wiadomo, czy lek TECVAYLI wpływa na nienarodzone dziecko lub czy przenika do mleka matki.

Ciąża - informacja dla kobiet
Przed podaniem leku TECVAYLI należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.
Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia tym lekiem, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Ciąża - informacja dla mężczyzn
Jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę podczas stosowania tego leku, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Antykoncepcja - informacje dla kobiet, które mogą zajść w ciążę
Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, musi stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i przez 5 miesięcy po zaprzestaniu leczenia lekiem TECVAYLI.

Antykoncepcja - informacje dla mężczyzn
Jeśli partnerka pacjenta może zajść w ciążę, pacjent musi stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i przez 3 miesiące po zaprzestaniu leczenia lekiem TECVAYLI.

Karmienie piersią
Lekarz zdecyduje, czy korzyść z karmienia piersią jest większa niż ryzyko dla dziecka. Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu stosowania tego leku, nie należy karmić piersią przez 5 miesięcy po zaprzestaniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
Niektóre osoby mogą odczuwać zmęczenie, zawroty głowy lub dezorientację podczas przyjmowania leku TECVAYLI. Nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi, obsługiwać ciężkich maszyn ani wykonywać czynności, które mogłyby stanowić zagrożenie dla pacjenta, przez okres co najmniej 48 godzin po przyjęciu trzeciej dawki leku TECVAYLI lub zgodnie z zaleceniami lekarza.

TECVAYLI zawiera sód
TECVAYLI zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek TECVAYLI zawiera polisorbat
Lek TECVAYLI zawiera 0,4 mg polisorbatu 20 w każdym ml, co odpowiada 1,2 mg dla fiolki 3 ml oraz 0,68 mg dla fiolki 1,7 ml. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek TECVAYLI

Ile leku się podaje
Lekarz określi dawkę leku TECVAYLI. Dawka będzie zależała od masy ciała pacjenta. Pierwsze dwie dawki, zwane „dawkami startowymi”, będą mniejsze. Następnie pacjent otrzyma pierwszą „dawkę

terapeutyczną” leku TECVAYLI i będzie ją otrzymywał tak długo, jak długo terapia będzie przynosić korzyści.

Lekarz ustali, ile dni należy odczekać między kolejnymi dawkami leku TECVAYLI, a także określi liczbę cykli leczenia.

Lekarz będzie monitorował pacjenta pod kątem działań niepożądanych po każdej z trzech pierwszych dawek. Będzie to robił przez 2 dni po każdej dawce.

Po pierwszych trzech dawkach należy przebywać w pobliżu placówki ochrony zdrowia na wypadek wystąpienia działań niepożądanych.

Jak podawany jest lek
TECVAYLI zostanie podany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę jako wstrzyknięcie podskórne. Jest on podawany w okolicy brzucha lub uda.

Inne leki podawane podczas terapii lekiem TECVAYLI
Na 1-3 godziny przed każdą z trzech pierwszych dawek leku TECVAYLI pacjent będzie otrzymywał leki, które pomagają obniżyć prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zespół uwalniania cytokin. Mogą one obejmować:
- leki zmniejszające ryzyko alergii (leki przeciwhistaminowe)
- leki zmniejszające ryzyko stanu zapalnego (kortykosteroidy)
- leki zmniejszające ryzyko gorączki (takie jak paracetamol).

Leki te mogą także być podawane z późniejszymi dawkami leku TECVAYLI, w zależności od występujących objawów.

Pacjent może również otrzymać dodatkowe leki, w zależności od innych występujących objawów lub historii choroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku TECVAYLI
Lek ten będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę i jest mało prawdopodobne, że pacjent otrzyma zbyt dużą dawkę. W przypadku podania zbyt dużej ilości leku (przedawkowania), lekarz sprawdzi, czy nie występują u pacjenta działania niepożądane.

Jeśli pacjent zapomni o umówionej wizycie w celu podania leku TECVAYLI
Bardzo ważne jest, aby przychodzić na wszystkie wizyty. Jeśli pacjent zapomni o umówionej wizycie, należy umówić się na kolejną jak najszybciej.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane
Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, które mogą być ciężkie i mogą być śmiertelne.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- ciężka reakcja immunologiczna („zespół uwalniania cytokin”), która może powodować gorączkę, dreszcze, nudności, ból głowy, szybkie bicie serca, zawroty głowy i trudności w oddychaniu
- mała ilość przeciwciał zwanych „immunoglobulinami” we krwi (hipogammaglobulinemia), co może zwiększać prawdopodobieństwo zakażeń

- mała liczba pewnego rodzaju białych krwinek (neutropenia)
- zakażenie, które może objawiać się gorączką, dreszczami, kaszlem, dusznością, szybkim oddechem i szybkim tętnem.

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):
- Działanie na układ nerwowy. Mogą one być oznakami ciężkiej i potencjalnie śmiertelnej reakcji immunologicznej zwanej „zespołem neurotoksyczności związanej z komórkami efektorowymi układu odpornościowego" (ICANS). Niektóre z tych objawów:
  - uczucie splątania
  - uczucie mniejszej czujności
  - trudności z pisaniem
  - trudności z mówieniem
  - senność
  - utrata zdolności do wykonywania skomplikowanych ruchów i gestów (pomimo fizycznej zdolności i chęci do ich wykonywania).

Niezbyt częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):
- ciężkie i potencjalnie śmiertelne zakażenie mózgu zwane postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). Niektóre z objawów to:
  - niewyraźne widzenie, utrata widzenia lub podwójne widzenie
  - trudności z mówieniem
  - osłabienie kończyny górnej lub dolnej
  - zmiana sposobu chodzenia lub problemy z utrzymaniem równowagi
  - utrzymujące się drętwienie
  - osłabienie lub utrata czucia
  - utrata pamięci lub dezorientacja.

Nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):
- zaostrzenie objawów nowotworowych: przejściowe nasilenie objawów, takich jak zwiększony ból lub osłabienie ręki lub nogi.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast poinformować lekarza.

Inne działania niepożądane
Inne działania niepożądane są wymienione poniżej. Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- zapalenie płuc
- zakażenie COVID-19 wywołane przez wirus zwany koronawirusem (SARS-CoV-2)
- zakażenie jamy nosowej, zatok lub gardła (zakażenie górnych dróg oddechowych)
- zakażenie dróg moczowych
- mała liczba czerwonych krwinek (anemia)
- mała liczba płytek krwi (komórek, które pomagają krwi krzepnąć; małopłytkowość)
- mała liczba białych krwinek (leukopenia)
- mała liczba pewnego rodzaju białych krwinek (limfopenia)
- małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia)
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (transaminaz) we krwi
- utrata masy ciała
- zmniejszony apetyt
- nudności, biegunka, zaparcia, wymioty, ból brzucha
- ból głowy
- uszkodzenia nerwów, które mogą powodować mrowienie, drętwienie, ból lub utratę czucia bólu
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- krwawienie, które może być ciężkie (krwotok)

- kaszel
- brak tchu (duszność)
- gorączka
- uczucie dużego zmęczenia
- bóle mięśni
- obrzęk dłoni, kostek lub stóp
- reakcje skórne w miejscu lub w pobliżu miejsca wstrzyknięcia, w tym zaczerwienienie skóry, świąd, obrzęk, ból, zasinienie, wysypka, krwawienie.

Częste (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):
- ciężkie zakażenie całego organizmu (sepsa)
- zakażenie skóry powodujące zaczerwienienie (cellulitis)
- mała liczba pewnego rodzaju białych krwinek z gorączką (gorączka neutropeniczna)
- zmiany w funkcjonowaniu mózgu (encefalopatia)
- niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie)
- małe stężenie fosforanów lub sodu we krwi (hipofosfatemia lub hiponatremia)
- wysokie stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia)
- małe stężenie tlenu we krwi (hipoksja)
- skurcze mięśni
- zwiększona aktywność gamma-glutamylotransferazy we krwi
- zwiększona aktywność amylazy we krwi (hiperamylazemia)
- zwiększona aktywność lipazy we krwi (hiperlipazemia).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek TECVAYLI

TECVAYLI będzie przechowywany przez lekarza w szpitalu lub klinice.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Wykazano, że lek zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną po otwarciu fiolki, także gdy jest przechowywany w przygotowanych strzykawkach przez 8 dni w temperaturze od 2°C do 8°C

i 24 godziny w temperaturze otoczenia (od 15°C do 30°C).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik, i czas przechowywania zazwyczaj nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że przygotowanie odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Pracownik ochrony zdrowia wyrzuci wszelkie leki, które nie są już używane. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek TECVAYLI

- Substancją czynną jest teklistamab. Lek TECVAYLI występuje w dwóch różnych mocach:
  - 10 mg/ml - jedna fiolka 3 ml zawiera 30 mg teklistamabu
  - 90 mg/ml - jedna fiolka 1,7 ml zawiera 153 mg teklistamabu

- Pozostałe składniki to: disodu edetynian dwuwodny, kwas octowy lodowaty, polisorbat 20 (E432), sodu octan trójwodny, sacharoza, woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2. „TECVAYLI zawiera sód i polisorbat ”).

Jak wygląda TECVAYLI i co zawiera opakowanie
Lek TECVAYLI jest roztworem do wstrzykiwań (iniekcji) i jest bezbarwnym do jasnożółtego płynem. Lek TECVAYLI jest dostarczany w opakowaniu tekturowym zawierającym 1 szklaną fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holandia

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2026

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Bardzo ważne jest ścisłe przestrzeganie instrukcji przygotowania i podawania, przedstawionej w tym punkcie, aby zminimalizować potencjalne błędy w dawkowaniu produktu TECVAYLI 10 mg/ml i TECVAYLI 90 mg/ml.

Produkt TECVAYLI należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciu podskórnym. Nie wolno podawać produktu TECVAYLI dożylnie.

Produkt TECVAYLI powinien być podawany przez pracownika ochrony zdrowia, któremu towarzyszy odpowiednio przeszkolony personel medyczny, i dysponującego odpowiednim sprzętem medycznym w celu opanowania ciężkich reakcji, w tym zespołu uwalniania cytokin.

Fiolki TECVAYLI 10 mg/ml i TECVAYLI 90 mg/ml są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Fiolki TECVAYLI o różnych stężeniach leku nie powinny być łączone w celu uzyskania dawki terapeutycznej.

Do przygotowania i podawania produktu TECVAYLI należy stosować technikę aseptyczną.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przygotowanie produktu TECVAYLI

- Należy zweryfikować przepisaną dawkę dla każdego wstrzyknięcia produktu TECVAYLI. Aby zminimalizować błędy, do przygotowania wstrzyknięcia produktu TECVAYLI należy użyć poniższych tabel.
    - Należy skorzystać z tabeli 1, aby określić dawkę całkowitą, wstrzykiwaną objętość i liczbę wymaganych fiolek, w oparciu o rzeczywistą masę ciała pacjenta dla dawki startowej 1 z zastosowaniem fiolki TECVAYLI 10 mg/ml.

Tabela 1: Wstrzykiwane objętości produktu TECVAYLI (10 mg/ml) dla dawki startowej 1. (0,06 mg/kg)

	Masa ciała (kg)	Dawka całkowita (mg)	Wstrzykiwana objętość (ml)	Liczba fiolek (1 fiolka=3 ml)
Dawka startowa 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

- Należy skorzystać z tabeli 2, aby określić dawkę całkowitą, wstrzykiwaną objętość i liczbę wymaganych fiolek, w oparciu o rzeczywistą masę ciała pacjenta dla dawki startowej 2. z zastosowaniem fiolki TECVAYLI 10 mg/ml.

Tabela 2: Wstrzykiwane objętości produktu TECVAYLI (10 mg/ml) dla dawki startowej 2. (0,3 mg/kg)

	Masa ciała (kg)	Dawka całkowita (mg)	Wstrzykiwana objętość (ml)	Liczba fiolek (1 fiolka=3 ml)
Dawka startowa 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

- Należy skorzystać z tabeli 3, aby określić dawkę całkowitą, wstrzykiwaną objętość i liczbę wymaganych fiolek, w oparciu o rzeczywistą masę ciała pacjenta dla dawki terapeutycznej 1,5 mg/kg z zastosowaniem fiolki TECVAYLI 90 mg/ml.

Tabela 3: Wstrzykiwane objętości produktu TECVAYLI (90 mg/ml) dla dawki terapeutycznej (1,5 mg/kg)

	Masa ciała (kg)	Dawka całkowita (mg)	Wstrzykiwana objętość (ml)	Liczba fiolek (1 fiolka=1,7 ml)
Dawka terapeutyczna (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

- Należy skorzystać z tabeli 4, aby określić całkowitą dawkę, objętość wstrzyknięcia oraz liczbę wymaganych fiolek w oparciu o rzeczywistą masę ciała pacjenta dla dawki terapeutycznej wynoszącej 3 mg/kg przy użyciu fiolki zawierającej 90 mg/ml produktu TECVAYLI.

Tabela 4: Wstrzykiwane objętości produktu TECVAYLI (90 mg/ml) dla dawki terapeutycznej (3 mg/kg)

	Masa ciała (kg)	Dawka całkowita (mg)	Wstrzykiwana objętość (ml)	Liczba fiolek (1 fiolka=1,7 ml)
Dawka terapeutyczna (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

- Wyjąć odpowiednią fiolkę TECVAYLI z lodówki (2°C-8°C) i pozostawić do uzyskania temperatury otoczenia (15°C-30°C), w zależności od potrzeb, przez co najmniej 15 minut. Nie ogrzewać produktu TECVAYLI w żaden inny sposób.
- Po uzyskaniu temperatury otoczenia, delikatnie wirować fiolką przez około 10 sekund w celu wymieszania. Nie wstrząsać.
- Pobrać wymaganą objętość do wstrzyknięcia produktu TECVAYLI z fiolki (fiolek) do odpowiednio dużej strzykawki za pomocą igły transferowej.
  - Każda pobrana objętość do wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 2,0 ml. Dawki wymagające więcej niż 2,0 ml rozdzielić równo na wiele strzykawek.

- Produkt TECVAYLI jest kompatybilny z igłami do wstrzykiwań ze stali nierdzewnej oraz materiałem strzykawek z polipropylenu i poliwęglanu.
- Zastąpić igłę transferową odpowiednio dobraną wielkością igły do wstrzykiwań.
- Przed podaniem należy sprawdzić wzrokowo, czy produkt TECVAYLI nie zawiera cząstek stałych i nie jest przebarwiony. Nie stosować, jeśli roztwór jest przebarwiony lub mętny, lub obecne są w nim obce cząstki.
    - TECVAYLI, roztwór do wstrzykiwań, jest bezbarwny do jasnożółtego.

Podawanie produktu TECVAYLI

- Wstrzyknąć wymaganą objętość produktu TECVAYLI w tkankę podskórną brzucha (preferowane miejsce wstrzyknięcia). Alternatywnie, produkt TECVAYLI można wstrzykiwać w tkankę podskórną w innych miejscach (np. udo).
- Jeśli wymagane są wielokrotne wstrzyknięcia, (zarówno w monoterapii, jak i w terapii skojarzonej), miejsca wstrzyknięcia produktu TECVAYLI powinny być oddalone od siebie o co najmniej 2 cm.
- Nie wstrzykiwać w tatuaże, blizny lub miejsca, w których skóra jest czerwona, zasiniona, tkliwa, twarda lub uszkodzona.

Identyfikowalność

W celu poprawy identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych, należy wyraźnie odnotować w dokumentacji nazwę oraz numer serii podanego produktu leczniczego.