

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Daher ist es wichtig, jeden Verdacht auf Nebenwirkungen in Verbindung mit diesem Arzneimittel zu melden.

**TECVAYLI® 10 mg/ml / 90 mg/ml Injektionslösung. Wirkstoff:** Teclistamab. **Zusammensetz.:** Jede 3-ml-Durchstechfl. enth. 30 mg (10 mg/ml), jede 1,7-ml-Durchstechfl. enth. 153 mg (90 mg/ml) Teclistamab. Sonst. Bestandt.: Natriumedetat (Ph.Eur.), Essigsäure 99 %, Polysorbat 20 (E 432), Natriumacetat-Trihydrat, Saccharose, Wasser f. Injektionszw. **Anw.geb.:** Monother. z. Bhdlg. v. erwachs. Pat. m. rezidiv. u. refrakt. Multip. Myelom, d. zuvor bereits mind. drei Ther. erh. haben, darunter e. Immunmodulator, e. Proteasom-Inhib. u. e. Anti-CD38-Antikörp., und d. währ. d. letzt. Ther. e. Krankh.progress. gez. haben. **Gegenanz.:** Überempf. gg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt. **Nebenwirk.:** Pneum., Covid-19, Infekt. d. ob. Atemw., Harnwegsinfekt., Neutropenie, Thrombozytopenie, Lymphopenie, Anämie, Leukopenie, Zytokin-Freisetzungssyndr., Hypogammaglobulin., Hyperkalz., Hypokali., Hypophosphat., Hypomagnesi., vermind. Appetit, periph. Neuropathie, Kopfschm., Blutg., Hypertonie, Hypotonie, Dyspnoe, Husten, Diarröh, Abdominalschm., Erbr., Übelk., Obstipat., Schm. d. Muskel- u. Skelettsystems, Muskelkr., Fieber, Reakt. a. d. Inj.stelle, Schmerz, Ödem, Fatigue, alkal. Phosph. i. Blut erhöh., Sepsis, Zellulitis, febr. Neutropenie, Hypofibrinogen., Hyperamylas., Hyperkali., Hyponatri., Hypokalz., Hypoalbumin., Hypoglyk., Immuneffektorzell-assoz. Neurotoxiz.syndr., Enzephalopathie, Hypoxie, Kreatinin i. Blut erhöht, Transamin. erhöht, Lipase erhöht, Gamma-Glutamyltransferase erhöht, verläng. aktiv. partielle Thromboplastinzeit, INR-Wert (International Normalized Ratio) erhöht, Progress. Multifok. Leukenzeph. **Warnhinw.:** Arzneim. f. Kdr. unzugängl. aufbew. Nicht schütteln. **Verschreibungspflichtig.** **Pharmazeut. Unternehmer:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien. **Örtl. Vertreter für Deutschland:** Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss. **Stand d. Inform.:** 07/24.