

Folheto informativo: Informação para o doente

TECVAYLI 10 mg/ml solução injetável

TECVAYLI 90 mg/ml solução injetável

teclistamab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de receber este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é TECVAYLI e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado TECVAYLI
3. Como é administrado TECVAYLI
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar TECVAYLI
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é TECVAYLI e para que é utilizado

TECVAYLI é um medicamento para o cancro que contém a substância ativa "teclistamab" e é utilizado para tratar adultos com um tipo de cancro da medula óssea chamado mieloma múltiplo. É utilizado para doentes que tenham realizado, pelo menos, três outros tipos de tratamento que não funcionaram ou deixaram de funcionar.

Como funciona TECVAYLI

TECVAYLI é um anticorpo, um tipo de proteína que foi concebida para reconhecer e fixar-se a alvos específicos no seu corpo. TECVAYLI visa o antigénio de maturação das células B (BCMA), que é encontrado em células cancerosas de mieloma múltiplo e o conjunto de diferenciação 3 (CD3), que é encontrado nas chamadas células T do seu sistema imunitário. Este medicamento funciona ligando-se a estas células e juntando-as, para que o seu sistema imunitário possa destruir as células cancerosas do mieloma múltiplo.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado TECVAYLI

Não lhe deve ser administrado TECVAYLI se tem alergia ao teclistamab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se não tem a certeza se tem alergia, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado TECVAYLI.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado TECVAYLI se

- tiver tido um AVC ou uma convulsão nos últimos 6 meses.
- já teve ou pode atualmente ter uma infeção por hepatite B. Isso porque TECVAYLI pode fazer com que o vírus da hepatite B se torne novamente ativo. O seu médico irá examiná-lo procurando sinais dessa infeção antes, durante e por algum tempo após o tratamento com

TECVAYLI. Informe o seu médico ou enfermeiro se sentir agravamento do cansaço, ou se sua pele ou parte branca dos olhos ficarem amarelados.

A qualquer momento durante ou após o tratamento, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se

- observar qualquer novo sintoma ou agravamento de sintomas de Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP). A LMP é uma infecção grave e potencialmente fatal no cérebro. Os sintomas podem incluir, mas não se limitam a, visão turva, perda ou visão dupla, dificuldade em falar, fraqueza num braço ou perna, alteração na maneira de andar ou problemas com o seu equilíbrio, dormência persistente, diminuição ou perda de sensibilidade, perda de memória ou confusão.

TECVAYLI e vacinas

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado TECVAYLI se tiver sido vacinado recentemente ou se vai ser vacinado.

Não deve receber vacinas vivas a partir de quatro semanas antes até quatro semanas após ser tratado com TECVAYLI.

Análises e exames

Antes de lhe ser administrado TECVAYLI, o seu médico irá verificar as suas contagens sanguíneas para procurar sinais de infecção. Se tiver qualquer infecção, esta será tratada antes de iniciar TECVAYLI. O seu médico também irá verificar se está grávida ou a amamentar.

Durante o tratamento com TECVAYLI, o seu médico irá monitorizá-lo quanto a efeitos indesejáveis. O seu médico irá verificar regularmente as suas contagens sanguíneas, uma vez que o número de células sanguíneas ou outros componentes do sangue pode diminuir.

Procurar a presença de efeitos indesejáveis graves.

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver algum dos seguintes sintomas:

- Sinais de um problema conhecido como "síndrome de libertação de citocinas" (SLC). A síndrome de libertação de citocinas é uma reação imunitária grave com sintomas como febre, arrepios, náuseas, dores de cabeça, batimentos cardíacos acelerados, tonturas e dificuldade em respirar.
- Efeitos no seu sistema nervoso. Os sintomas incluem sentir-se confuso, sentir-se menos alerta, sonolento ou ter dificuldade em escrever e/ou falar. Alguns destes podem ser sinais de uma reação imunitária grave chamada "síndrome de neurotoxicidade associada a células efectoras imunitárias" (ICANS).
- Sinais e sintomas de uma infecção.

Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver alguns dos sinais acima.

Crianças e adolescentes

Não dê TECVAYLI a crianças ou jovens com menos de 18 anos de idade, pois não se sabe como este medicamento irá afetá-los.

Outros medicamentos e TECVAYLI

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos que se podem obter sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Gravidez e amamentação

Desconhece-se se TECVAYLI afeta o feto ou se passa para o leite materno.

Informação sobre a gravidez para as mulheres

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, informe o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado TECVAYLI.

Se ficar grávida enquanto estiver a ser tratada com este medicamento, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Informação sobre a gravidez para os homens

Se a sua parceira engravidar enquanto estiver a ser tratado com este medicamento, informe imediatamente o seu médico.

Contraceção – informações para as mulheres que podem engravidar

Se puder engravidar, tem de usar contraceção eficaz durante o tratamento e até 5 meses após a interrupção do tratamento com TECVAYLI.

Contraceção – informações para os homens

Se a sua parceira puder engravidar, deve usar contraceção eficaz durante o tratamento e até 3 meses após a interrupção do tratamento com TECVAYLI.

Amamentação

Poderá decidir em conjunto com o seu médico se o benefício da amamentação é superior ao risco para o seu bebé. Se, em conjunto com o seu médico, decidir parar de tomar este medicamento, não deve amamentar durante 5 meses após a interrupção do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas podem sentir-se cansadas, tontas ou confusas enquanto tomam TECVAYLI. Não conduza, utilize ferramentas, opere maquinaria pesada nem faça coisas que possam constituir um perigo para si próprio até pelo menos 48 horas após receber a sua terceira dose de TECVAYLI, ou conforme as instruções do seu médico.

TECVAYLI contém sódio

TECVAYLI contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como é administrado TECVAYLI

Qual a quantidade administrada

O seu médico irá determinar a sua dose de TECVAYLI. A dose dependerá do seu peso corporal. As duas primeiras doses serão menores.

TECVAYLI é administrado da seguinte forma:

- Receberá 0,06 mg por cada quilograma de peso corporal para a sua primeira dose.
- Receberá 0,3 mg por quilograma de peso corporal como a sua segunda dose 2 a 7 dias mais tarde.
- Receberá então uma "Dose de manutenção" de 1,5 mg por quilograma de peso corporal 2 a 7 dias após a sua segunda dose.
- Continuará então a receber uma "Dose de manutenção" uma vez por semana, enquanto estiver a beneficiar de TECVAYLI.

Se continuar a receber benefícios de TECVAYLI após 6 meses, o seu médico pode decidir que receberá uma "Dose de manutenção" de duas em duas semanas.

O seu médico irá monitorizá-lo quanto a efeitos indesejáveis após cada uma das suas três primeiras doses. Irá fazê-lo durante 2 dias após cada dose.

Deve permanecer perto de um estabelecimento de saúde após as três primeiras doses, no caso de ter efeitos indesejáveis.

Como é administrado este medicamento

TECVAYLI ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro como uma injeção sob a sua pele (injeção "subcutânea"). É dado na zona do estômago (abdómen) ou da coxa.

Outros medicamentos administrados durante o tratamento com TECVAYLI

Ser-lhe-ão dados medicamentos 1-3 horas antes de cada uma das três primeiras doses de TECVAYLI, que ajudam a diminuir a probabilidade de ter efeitos indesejáveis, tais como a síndrome de libertação de citocinas. Estes podem incluir:

- medicamentos para reduzir o risco de reações alérgicas (anti-histamínicos)
- medicamentos para reduzir o risco de inflamação (corticosteroides)
- medicamentos para reduzir o risco de febre (como o paracetamol)

Poderá também receber estes medicamentos para doses posteriores de TECVAYLI, com base em quaisquer sintomas que tenha.

Poderá também receber medicamentos adicionais com base em quaisquer sintomas que possa sentir ou com base no seu historial médico.

Se lhe for administrado mais TECVAYLI do que deveria

Este medicamento será administrado pelo seu médico ou enfermeiro e é improvável que lhe seja administrado demasiado. No caso de lhe ser administrado demasiado (sobredosagem), o seu médico irá verificar para detetar efeitos indesejáveis.

Caso se tenha esquecido da sua marcação para administração de TECVAYLI

É muito importante ir a todas as marcações. Se faltar a uma marcação, faça outra o mais depressa possível.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Procure ajuda médica imediatamente se tiver qualquer um dos efeitos indesejáveis seguintes que poderão ser graves e podem ser fatais.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- reação imunitária grave ("síndrome de libertação de citocinas") que pode causar febre, arrepios, náuseas, dores de cabeça, batimentos cardíacos acelerados, tonturas e dificuldade em respirar
- baixo nível de anticorpos chamados "imunoglobulinas" no sangue (hipogamaglobulinemia) que pode tornar as infeções mais prováveis
- baixos níveis de um tipo de glóbulos brancos (neutropenia)
- infeção, que pode incluir febre, arrepios, tremores, tosse, falta de ar, respiração rápida e pulso rápido

Frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Efeitos no seu sistema nervoso. Estes sintomas podem ser sinais de uma reação imunitária grave chamada "síndrome de neurotoxicidade associada a células efetoras imunitárias" (ICANS).
- Alguns destes sintomas são:
 - sentir-se confuso
 - sentir-se menos alerta
 - ter dificuldade em escrever
 - ter dificuldade a falar
 - sonolência

- perda da capacidade de efetuar movimentos e gestos qualificados (apesar de ter a capacidade física e o desejo de os realizar)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- uma infecção cerebral grave e potencialmente fatal chamada Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP). Alguns dos sintomas são:
 - visão turva, perda ou visão dupla
 - dificuldade em falar
 - fraqueza num braço ou perna
 - uma mudança na forma como anda ou problemas com o seu equilíbrio
 - dormência persistente
 - diminuição da sensibilidade ou perda de sensibilidade
 - perda de memória ou confusão

Informe imediatamente o seu médico se sentir algum dos efeitos indesejáveis graves listados acima.

Outros efeitos indesejáveis

Outros efeitos indesejáveis estão indicados abaixo. Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver qualquer um destes efeitos indesejáveis.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- infecção pulmonar (pneumonia)
- infecção por COVID-19 causada por um vírus chamado coronavírus (SARS-CoV-2)
- infecção no nariz, seios nasais ou garganta (infecção das vias respiratórias superiores)
- infecção no trato urinário
- baixos níveis de glóbulos vermelhos (anemia)
- baixos níveis de plaquetas sanguíneas (células que ajudam o sangue a coagular, trombocitopenia)
- baixo número de glóbulos brancos (leucopenia)
- baixos níveis de um tipo de glóbulos brancos (linfopenia)
- baixo nível de "fosfato", "magnésio" ou "potássio" no sangue (hipofosfatemia, hipomagnesemia ou hipocalemia)
- aumento do nível de "cálcio" (hipercalcemia)
- aumento da "fosfatase alcalina" no sangue
- diminuição do apetite
- sentir-se enjoado (náuseas), diarreia, obstipação, vômitos, dor de barriga (dor abdominal)
- dor de cabeça
- lesões nos nervos que podem causar formigueiro, dormência, dor ou perda da sensação de dor
- espasmos nos músculos
- tensão arterial elevada (hipertensão arterial)
- sangramento, que pode ser grave (hemorragia)
- tensão arterial baixa (hipotensão arterial)
- tosse
- ter falta de ar (dispneia)
- febre
- sensação de estar muito cansado
- dor muscular ou sensação de músculos doridos
- mãos, tornozelos ou pés inchados (edema)
- reações cutâneas no local da injeção ou perto deste, incluindo vermelhidão da pele, comichão, inchaço, dor, hematomas, erupções cutâneas, hemorragias

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- infecção grave em todo o corpo (sépsis)
- infecção da pele provocando vermelhidão (celulite)
- baixo número de um tipo de glóbulos brancos com febre (neutropenia febril)

- baixos níveis de “fibrinogénio”, um tipo de proteína no sangue, dificultando a formação de coágulos
- alteração da função cerebral (encefalopatia)
- baixo nível de "cálcio" ou "sódio" no sangue (hipocalcemia ou hiponatremia)
- elevado nível de "potássio" no sangue (hipercalcemia)
- baixo nível de "albumina" no sangue (hipoalbuminemia)
- baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)
- baixo nível de oxigénio no sangue (hipoxia)
- aumento do nível de "gama-glutamyltransferase" no sangue
- aumento do nível de enzimas hepáticas "transaminases" no sangue
- aumento do nível de "creatinina" no sangue
- aumento do nível de "amilase" no sangue (hiperamilasemia)
- aumento do nível de "lipase" no sangue (hiperlipasemia)
- exames sanguíneos podem mostrar que o sangue demora mais tempo a coagular (INR aumentado e prolongamento do PTT)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar TECVAYLI

TECVAYLI será conservado no hospital ou clínica pelo seu médico.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.

Conservar na embalagem exterior de origem para proteger da luz.

Os medicamentos não devem ser deitados fora na canalização ou no lixo doméstico. O seu profissional de saúde deitará fora quaisquer medicamentos que já não são utilizados. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de TECVAYLI

- A substância ativa é teclistamab. TECVAYLI vem em duas dosagens diferentes:
 - 10 mg/ml - um frasco para injetáveis de 3 ml contém 30 mg de teclistamab

- 90 mg/ml - um frasco para injetáveis de 1,7 ml contém 153 mg de teclistamab
- Os outros componentes são sal dissódico de ácido etilenodiaminotetracético (EDTA) di-hidratado, ácido acético glacial, polissorbitato 20, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose, água para preparações injetáveis (ver "TECVAYLI contém sódio" na secção 2).

Qual o aspeto de TECVAYLI e conteúdo da embalagem

TECVAYLI é uma solução injetável (injetável) e é um líquido incolor a amarelo claro.

TECVAYLI é fornecido como uma embalagem de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de vidro.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Bélgica

Fabricante

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101

2333 CB Leiden

Países Baixos

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV

Tel/Tél: +32 14 64 94 11

janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Tel: +370 5 278 68 88

lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД

Тел.: +359 2 489 94 00

jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV

Tél/Tel: +32 14 64 94 11

janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.

Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.

Tel.: +36 1 884 2858

janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S

Tlf.: +45 4594 8282

jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD

Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955

jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.

Tel: +31 76 711 1111

janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

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

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2024.

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

É muito importante que as instruções de preparação e administração fornecidas nesta secção sejam rigorosamente seguidas para minimizar potenciais erros de dosagem com os frascos para injetáveis de TECVAYLI 10 mg/ml e TECVAYLI 90 mg/ml.

TECVAYLI deve ser administrado apenas por via de injeção subcutânea. Não administrar TECVAYLI por via intravenosa.

TECVAYLI deve ser administrado por um profissional de saúde com pessoal médico adequadamente formado e equipamento médico apropriado para gerir reações graves, incluindo a síndrome de libertação de citocinas.

Os frascos para injetáveis de TECVAYLI 10 mg/ml e TECVAYLI 90 mg/ml são apenas para utilização única.

Os frascos para injetáveis de TECVAYLI de diferentes concentrações não devem ser combinados para atingir a dose de manutenção.

A técnica asséptica deve ser utilizada para preparar e administrar TECVAYLI.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Preparação de TECVAYLI

- Verificar a dose prescrita para cada injeção de TECVAYLI. Para minimizar erros, utilizar as seguintes tabelas para preparar a injeção de TECVAYLI.
 - Utilizar a Tabela 1 para determinar a dose total, volume de injeção e número de frascos para injetáveis necessários, com base no peso corporal real do doente para a dose 1 de escalonamento utilizando um frasco para injetáveis de TECVAYLI 10 mg/ml.

Tabela 1: Volumes de injeção de TECVAYLI (10 mg/ml) para a dose 1 de escalonamento (0,06 mg/kg)

	Peso corporal (kg)	Dose total (mg)	Volume injetável (ml)	Número de frascos para injetáveis (1 frasco para injetáveis=3 ml)
Dose 1 de escalonamento (0,06 mg/kg)	35–39	2,2	0,22	1
	40–44	2,5	0,25	1
	45–49	2,8	0,28	1
	50–59	3,3	0,33	1
	60–69	3,9	0,39	1
	70–79	4,5	0,45	1
	80–89	5,1	0,51	1
	90–99	5,7	0,57	1
	100–109	6,3	0,63	1
	110–119	6,9	0,69	1
	120–129	7,5	0,75	1
	130–139	8,1	0,81	1
	140–149	8,7	0,87	1
	150–160	9,3	0,93	1

- Utilizar a Tabela 2 para determinar a dose total, volume de injeção e número de frascos para injetáveis necessários, com base no peso corporal real do doente para a dose 2 de escalonamento utilizando um frasco para injetáveis de TECVAYLI 10 mg/ml.

Tabela 2: Volumes de injeção de TECVAYLI (10 mg/ml) para a dose 2 de escalonamento (0,3 mg/kg)

	Peso corporal (kg)	Dose total (mg)	Volume injetável (ml)	Número de frascos para injetáveis (1 frasco para injetáveis=3 ml)
Dose 2 de escalonamento (0,3 mg/kg)	35–39	11	1,1	1
	40–44	13	1,3	1
	45–49	14	1,4	1
	50–59	16	1,6	1
	60–69	19	1,9	1
	70–79	22	2,2	1
	80–89	25	2,5	1
	90–99	28	2,8	1
	100–109	31	3,1	2
	110–119	34	3,4	2
	120–129	37	3,7	2
	130–139	40	4,0	2
	140–149	43	4,3	2
	150–160	47	4,7	2

- Utilizar a Tabela 3 para determinar a dose total, volume de injeção e número de frascos para injetáveis necessários, com base no peso corporal real do doente para a dose de manutenção utilizando um frasco para injetáveis de TECVAYLI 90 mg/ml.

Tabela 3: Volumes de injeção de TECVAYLI (90 mg/ml) para a dose de manutenção (1,5 mg/kg)

Dose de manutenção (1,5 mg/kg)	Peso corporal (kg)	Dose total (mg)	Volume injetável (ml)	Número de frascos para injetáveis (1 frasco para injetáveis=1,7 ml)
	35–39	56	0,62	1
	40–44	63	0,70	1
	45–49	70	0,78	1
	50–59	82	0,91	1
	60–69	99	1,1	1
	70–79	108	1,2	1
	80–89	126	1,4	1
	90–99	144	1,6	1
	100–109	153	1,7	1
	110–119	171	1,9	2
	120–129	189	2,1	2
	130–139	198	2,2	2
	140–149	216	2,4	2
150–160	234	2,6	2	

- Retirar o frasco para injetáveis de TECVAYLI com a concentração apropriada do armazenamento refrigerado (2°C – 8°C) e equilibrar à temperatura ambiente (15 °C – 30 °C), conforme necessário, durante pelo menos 15 minutos. Não aquecer TECVAYLI de qualquer outra forma.
- Uma vez equilibrado, mover gentilmente o frasco para injetáveis durante aproximadamente 10 segundos para misturar. Não agitar.
- Retirar o volume de injeção necessário de TECVAYLI do(s) frasco(s) para injetáveis para uma seringa de tamanho adequado utilizando uma agulha de transferência.
 - Cada volume de injeção não deve exceder 2,0 ml. Dividir as doses que requerem mais de 2,0 ml igualmente em várias seringas.
- TECVAYLI é compatível com agulhas de aço inoxidável e material de seringa de polipropileno e policarbonato.
- Substituir a agulha de transferência por uma agulha de tamanho apropriado para injeção.
- Inspeccionar visualmente o TECVAYLI para ver se existem partículas e descoloração antes da administração. Não utilizar se a solução estiver descolorada, ou turva, ou se estiverem presentes partículas estranhas.
 - A solução injetável de TECVAYLI é incolor a amarelo claro.

Administração de TECVAYLI

- Injetar o volume necessário de TECVAYLI no tecido subcutâneo do abdômen (local de injeção preferencial). Em alternativa, TECVAYLI pode ser injetado no tecido subcutâneo da coxa. Se forem necessárias várias injeções, as injeções de TECVAYLI devem ter pelo menos 2 cm de distância.
- Não injetar em tatuagens ou cicatrizes ou áreas onde a pele esteja vermelha, ferida, sensível, dura ou não intacta.

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.