

## 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.

#### 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 infeção. Se tiver qualquer infeção, 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 efetoras imunitárias" (ICANS).
- Sinais e sintomas de uma infeção.

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

#### **Frequentes (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)

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):**

- infeção pulmonar (pneumonia)
- infeção por COVID-19 causada por um vírus chamado coronavírus (SARS-CoV-2)
- infeção no nariz, seios nasais ou garganta (infeção das vias respiratórias superiores)
- 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 hipocalcemia)
- aumento do nível de "cálcio" (hipercalcemia)
- aumento da "fosfatase alcalina" no sangue
- diminuição do apetite
- sentir-se enjoado (náuseas), diarreia, obstipação, vómitos
- dor de cabeça
- lesões nos nervos que podem causar formigueiro, dormência, dor ou perda da sensação de dor
- tensão arterial elevada (hipertensão arterial)
- sangramento, que pode ser grave (hemorragia)
- 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):**

- infeção grave em todo o corpo (sépsis)
- infeção 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 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](mailto: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, polissorbato 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

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

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική 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

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.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

**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

**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 12/2023.**

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: <http://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)
<b>Dose 1 de escalonamento (0,06 mg/kg)</b>	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)
<b>Dose 2 de escalonamento (0,3 mg/kg)</b>	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)**

<b>Dose de manutenção (1,5 mg/kg)</b>	<b>Peso corporal (kg)</b>	<b>Dose total (mg)</b>	<b>Volume injetável (ml)</b>	<b>Número de frascos para injetáveis (1 frasco para injetáveis=1,7 ml)</b>
	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.