**Písomná informácia pre používateľa**

**TECVAYLI 10 mg/ml injekčný roztok**
**TECVAYLI 90 mg/ml injekčný roztok**

teklistamab

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je TECVAYLI a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TECVAYLI
3. Ako používať TECVAYLI
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TECVAYLI
6. Obsah balenia a ďalšie informácie


## 1. Čo je TECVAYLI a na čo sa používa

TECVAYLI je liek na nádorové ochorenie, ktorý obsahuje liečivo „teklistamab“ a používa sa na liečbu dospelých s istým druhom rakoviny kostnej drene nazývaným mnohopočetný myelóm. Používa sa u pacientov, ktorí podstúpili aspoň tri iné druhy liečby, ktoré neúčinkovali alebo prestali účinkovať.

**Ako TECVAYLI účinkuje**
TECVAYLI je protilátka, čo je druh bielkoviny, ktorá bola navrhnutá tak, aby rozpoznala špecifické ciele vo vašom tele a naviazala sa na ne. TECVAYLI sa zameriava na antigén dozrievania B-buniek (BCMA), ktorý sa nachádza na nádorových bunkách mnohopočetného myelómu, a na zhluk diferenciácie 3 (CD3), ktorý sa nachádza na takzvaných T-bunkách vášho imunitného systému. Tento liek účinkuje tak, že sa naviaže na tieto bunky a spojí ich, aby váš imunitný systém mohol zničiť nádorové bunky mnohopočetného myelómu.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TECVAYLI

**TECVAYLI vám nesmie byť podávaný,** ak ste alergický na teklistamab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
Ak si nie ste istý, či ste alergický, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako dostanete TECVAYLI.

**Upozornenia a opatrenia**
Predtým, ako začnete používať TECVAYLI, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak ste v priebehu posledných 6 mesiacov mali mozgovú príhodu alebo záchvat.

**TECVAYLI a očkovacie látky**
Predtým, ako vám podajú TECVAYLI, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou, ak ste v poslednom čase podstúpili očkovanie alebo sa chystáte na očkovanie.

Živé očkovacie látky nesmiete dostať v čase štyri týždne pred liečbou TECVAYLI až štyri týždne po liečbe TECVAYLI.

**Testy a kontroly**
**Pred podaním TECVAYLI** vám lekár skontroluje krvný obraz na prejavy infekcie. Ak máte nejakú infekciu, bude liečená predtým, ako začnete dostávať TECVAYLI. Váš lekár tiež skontroluje, či nie ste tehotná alebo či nedojčíte.

**Počas liečby TECVAYLI** bude váš lekár sledovať, či sa u vás nevyskytujú vedľajšie účinky. Lekár vám bude pravidelne kontrolovať krvný obraz, pretože počet krviniek a iných krvných zložiek sa môže znížiť.

**Všímajte si závažné vedľajšie účinky.**
**Okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa u vás vyskytne niečo z nasledujúceho:**
- Príznaky ochorenia známeho ako „syndróm uvoľňovania cytokínov“ (CRS). Syndróm uvoľňovania cytokínov je závažná imunitná reakcia, ktorej príznaky zahŕňajú horúčku, zimnicu, nevoľnosť, bolesť hlavy, zrýchlený tep srdca, závrat a ťažkosti s dýchaním.
- Účinky na váš nervový systém. Príznaky zahŕňajú pocit zmätenosti, pocit zníženej pozornosti, ospalosti alebo ťažkosti s písaním a/alebo rozprávaním. Niektoré z nich môžu byť príznakmi závažnej imunitnej reakcie nazývanej „syndróm neurotoxicity súvisiaci s imunitnými efektorovými bunkami“ (ICANS).
- Prejavy a príznaky infekcie.

Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete akékoľvek príznaky uvedené vyššie.

**Deti a dospievajúci**
Nepodávajte TECVAYLI deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože nie je známe, ako ich tento liek ovplyvní.

**Iné lieky a TECVAYLI**
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. To zahŕňa aj lieky, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu, a bylinné prípravky.

**Tehotenstvo a dojčenie**
Nie je známe, či TECVAYLI ovplyvňuje nenarodené dieťa alebo či prechádza do materského mlieka.

Tehotenstvo – informácie pre ženy
Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám bude podaný TECVAYLI.
Ak otehotniete počas liečby týmto liekom, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo – informácie pre mužov
Ak vaša partnerka otehotnie, zatiaľ čo ste liečený týmto liekom, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Antikoncepcia – informácie pre ženy, ktoré by mohli otehotnieť
Ak by ste mohli otehotnieť, musíte používať účinnú antikoncepciu počas liečby TECVAYLI a ešte 5 mesiacov po jej ukončení.

Antikoncepcia – informácie pre mužov
Ak by vaša partnerka mohla otehotnieť, musíte používať účinnú antikoncepciu počas liečby TECVAYLI a ešte 3 mesiace po jej ukončení.

Dojčenie
Vy a váš lekár rozhodnete o tom, či je prínos dojčenia väčší ako riziko pre vaše dieťa. Ak sa vy a váš lekár rozhodnete prestať používať tento liek, nedojčite 5 mesiacov po ukončení liečby.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**
Niektorí ľudia môžu počas užívania TECVAYLI pociťovať únavu, závrat alebo zmätenosť. Neveďte vozidlá, nepoužívajte nástroje, neobsluhujte ťažké stroje ani nevykonávajte činnosti, ktoré by mohli predstavovať nebezpečenstvo pre vás, kým neprejde aspoň 48 hodín od podania tretej dávky TECVAYLI alebo podľa pokynov vášho lekára.

**TECVAYLI obsahuje sodík**
TECVAYLI obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## 3. Ako používať TECVAYLI

**Aké množstvo lieku sa podáva**
Váš lekár vám určí dávku TECVAYLI. Dávka bude závisieť od vašej telesnej hmotnosti. Prvé dve dávky budú nižšie.

TECVAYLI sa podáva takto:
- V prvej dávke dostanete 0,06 mg na kilogram telesnej hmotnosti.
- V druhej dávke dostanete 0,3 mg na kilogram telesnej hmotnosti o 2 – 7 dní neskôr.
- Potom dostanete „udržiavaciu dávku“ 1,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti 2 – 7 dní po druhej dávke.
- V podávaní „udržiavacej dávky“ sa potom bude pokračovať jedenkrát týždenne, pokiaľ budete mať z TECVAYLI prínos.

Ak budete mať z TECVAYLI prínos aj po 6 mesiacoch, váš lekár môže rozhodnúť, že budete dostávať „udržiavaciu dávku“ jedenkrát za dva týždne.

Lekár vás bude po každej z prvých troch dávok sledovať, či nemáte vedľajšie účinky. Bude to robiť 2 dni po každej dávke.

Po prvých troch dávkach zostaňte v blízkosti zdravotníckeho zariadenia pre prípad, že sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky.

**Ako sa liek podáva**
TECVAYLI vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra vo forme injekcie pod kožu („subkutánna“ injekcia). Podáva sa do oblasti žalúdka (brucha) alebo stehna.

**Iné lieky podávané počas liečby TECVAYLI**
Jednu až tri hodiny pred každou z prvých troch dávok TECVAYLI vám budú podané lieky, ktoré pomáhajú znížiť pravdepodobnosť vedľajších účinkov, ako je syndróm uvoľňovania cytokínov. Tie môžu zahŕňať:
- lieky na zníženie rizika alergickej reakcie (antihistaminiká)
- lieky na zníženie rizika zápalu (kortikosteroidy)
- lieky na zníženie rizika horúčky (napríklad paracetamol)

Tieto lieky vám môžu byť podávané aj pri neskorších dávkach TECVAYLI v závislosti od prípadných príznakov, ktoré sa u vás vyskytnú.

Môžete dostať aj ďalšie lieky na základe prípadných príznakov, ktoré sa u vás vyskytnú, alebo na základe vašej anamnézy.

**Ak dostanete viac TECVAYLI, ako máte**
Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra a je nepravdepodobné, že dostanete príliš vysokú dávku. V prípade, že ho dostanete príliš veľa (predávkovanie), váš lekár vás bude kontrolovať, či sa u vás nevyskytnú vedľajšie účinky.

**Ak zabudnete prísť na podanie TECVAYLI**
Je veľmi dôležité, aby ste prišli na všetky dohodnuté termíny. Ak na niektorý termín neprídete, čo najskôr si dohodnite ďalší.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Vážne vedľajšie účinky**
Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné a môžu byť smrteľné.

**Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**
- závažná imunitná reakcia („syndróm uvoľňovania cytokínov“), ktorá môže spôsobiť horúčku, zimnicu, nevoľnosť, bolesť hlavy, zrýchlený tep srdca, závrat, ťažkosti s dýchaním
- nízka hladina protilátok nazývaných „imunoglobulíny“ v krvi (hypogamaglobulinémia), čo môže zvýšiť pravdepodobnosť infekcií
- nízka hladina určitého typu bielych krviniek (neutropénia)
- infekcia, ktorá môže zahŕňať horúčku, zimnicu, triašku, kašeľ, dýchavičnosť, zrýchlené dýchanie a zrýchlený pulz

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**
- Účinky na váš nervový systém. Tie môžu byť prejavmi závažnej imunitnej reakcie nazývanej „syndróm neurotoxicity súvisiaci s imunitnými efektorovými bunkami“ (ICANS). Niektoré z týchto príznakov sú:
  - pocit zmätenosti
  - pocit zníženej pozornosti
  - ťažkosti s písaním
  - ťažkosti s rozprávaním
  - ospalosť
  - strata schopnosti vykonávať cielené pohyby a gestá (napriek tomu, že máte fyzickú schopnosť a snahu vykonávať ich)

Ak spozorujete niektorý z vyššie uvedených závažných vedľajších účinkov, okamžite o tom informujte svojho lekára.

**Ďalšie vedľajšie účinky**
Ďalšie vedľajšie účinky sú uvedené nižšie. Informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa u vás objaví niektorý z týchto vedľajších účinkov.

**Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**
- pľúcna infekcia (pneumónia)
- infekcia COVID-19 spôsobená vírusom nazývaným koronavírus (SARS-CoV-2)
- infekcia nosa, dutín alebo hrdla (infekcia horných dýchacích ciest)
- nízka hladina červených krviniek (anémia)

- nízka hladina krvných doštičiek (buniek, ktoré pomáhajú zrážaniu krvi; trombocytopénia)
- nízky počet bielych krviniek (leukopénia)
- nízka hladina určitého typu bielych krviniek (lymfopénia)
- nízka hladina fosfátu, horčíka (magnézia) alebo draslíka (kalia) v krvi (hypofosfatémia, hypomagneziémia alebo hypokaliémia)
- zvýšená hladina vápnika (kalcia) (hyperkalciémia)
- zvýšená hladina alkalickej fosfatázy v krvi
- znížená chuť do jedla
- nevoľnosť (nauzea), hnačka, zápcha, vracanie
- bolesť hlavy
- poškodenie nervov, ktoré môže spôsobiť tŕpnutie, znecitlivenie, bolesť alebo stratu vnímania bolesti
- vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- krvácanie, ktoré môže byť závažné (hemorágia)
- kašeľ
- dýchavičnosť (dyspnoe)
- horúčka
- pocit silnej únavy
- bolesť hlavy alebo svalov
- opuchnuté ruky, členky alebo chodidlá (edém)
- kožné reakcie v mieste podania injekcie alebo v jeho blízkosti vrátane začervenania kože, svrbenia, opuchu, bolesti, modrín, vyrážky, krvácania

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**
- závažné infekcie v celom tele (sepsa)
- infekcia kože spôsobujúca začervenanie (celulitída)
- nízky počet určitého druhu bielych krviniek s horúčkou (febrilná neutropénia)
- nízka hladina „fibrinogénu“, typu proteínu v krvi, čo sťažuje tvorbu zrážania
- zmena funkcie mozgu (encefalopatia)
- nízka hladina vápnika (kalcia) alebo sodíka (nátria) v krvi (hypokalciémia alebo hyponatriémia)
- vysoká hladina draslíka (kalia) v krvi (hyperkaliémia)
- nízka hladina albumínu v krvi (hypoalbuminémia)
- nízka hladina kyslíka v krvi (hypoxia)
- zvýšená hladina gama-glutamyltransferázy v krvi
- zvýšená hladina pečeňových enzýmov transamináz v krvi
- zvýšená hladina kreatinínu v krvi
- zvýšená hladina amylázy v krvi (hyperamylázia)
- zvýšená hladina lipázy v krvi (hyperlipazémia)
- krvné testy môžu ukázať, že zrážanie krvi trvá dlhšie (zvýšenie INR a predĺženie PTT)

**Hlásenie vedľajších účinkov**
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať TECVAYLI

TECVAYLI bude uchovávať v nemocnici alebo na klinike váš lekár.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Zdravotnícky pracovník zlikviduje všetky lieky, ktoré sa už nepoužívajú. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**Čo TECVAYLI obsahuje**

- Liečivo je teklistamab. TECVAYLI sa dodáva v dvoch rôznych silách:
  - 10 mg/ml – jedna 3 ml injekčná liekovka obsahuje 30 mg teklistamabu
  - 90 mg/ml – jedna 1,7 ml injekčná liekovka obsahuje 153 mg teklistamabu

- Ďalšie zložky sú edetát, disodná soľ, dihydrát; kyselina octová, ľadová (bezvodá, nehydratovaná); polysorbát 20; octan sodný, trihydrát; sacharóza; voda na injekcie (pozri „TECVAYLI obsahuje sodík“ v časti 2).

**Ako vyzerá TECVAYLI a obsah balenia**
TECVAYLI je injekčný roztok (injekcia) a je to bezfarebná až svetložltá kvapalina.
TECVAYLI sa dodáva v papierovej škatuli obsahujúcej 1 sklenenú injekčnú liekovku.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

**Výrobca**
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2023.**
Tento liek bol registrovaný s podmienkou. To znamená, že sa o tomto lieku očakávajú ďalšie doplňujúce informácie.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

**Ďalšie zdroje informácií**
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

---

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Je veľmi dôležité dôsledne dodržiavať pokyny na prípravu a podávanie uvedené v tejto časti, aby sa minimalizovali možné chyby v dávkovaní pri použití liekoviek TECVAYLI 10 mg/ml a TECVAYLI 90 mg/ml.

TECVAYLI sa má podávať len subkutánnou injekciou. TECVAYLI nepodávajte intravenózne.

TECVAYLI má podávať zdravotnícky pracovník s primerane vyškoleným zdravotníckym personálom a vhodným zdravotníckym vybavením na zvládnutie závažných reakcií vrátane syndrómu uvoľňovania cytokínov.

Injekčné liekovky TECVAYLI 10 mg/ml a TECVAYLI 90 mg/ml sú určené len na jednorazové použitie.

Injekčné liekovky TECVAYLI s rôznou silou sa nemajú kombinovať na dosiahnutie udržiavacej dávky.

Na prípravu a podanie TECVAYLI sa má použiť aseptická technika.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

*Príprava TECVAYLI*

- Overte predpísanú dávku pre každú injekciu TECVAYLI. Na minimalizáciu chýb použite na prípravu injekcie TECVAYLI nasledujúce tabuľky.
    - Na určenie celkovej dávky, objemu injekcie a počtu potrebných injekčných liekoviek použite tabuľku 1 na základe skutočnej telesnej hmotnosti pacienta pre 1. postupne sa zvyšujúcu dávku s použitím injekčnej liekovky TECVAYLI 10 mg/ml.

**Tabuľka 1: Objemy injekcií TECVAYLI (10 mg/ml) pre 1. postupne sa zvyšujúcu dávku (0,06 mg/kg)**

| | Telesná hmotnosť (kg) | Celková dávka (mg) | Objem injekcie (ml) | Počet injekčných liekoviek (1 injekčná liekovka = 3 ml) |
|---|---|---|---|---|
| **1. postupne sa zvyšujúca dávka (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 |

- Na určenie celkovej dávky, objemu injekcie a počtu potrebných injekčných liekoviek použite tabuľku 2 na základe skutočnej telesnej hmotnosti pacienta pre 2. postupne sa zvyšujúcu dávku s použitím injekčnej liekovky TECVAYLI 10 mg/ml.

**Tabuľka 2: Objemy injekcií TECVAYLI (10 mg/ml) pre 2. postupne sa zvyšujúcu dávku (0,3 mg/kg)**

| | Telesná hmotnosť (kg) | Celková dávka (mg) | Objem injekcie (ml) | Počet injekčných liekoviek (1 injekčná liekovka = 3 ml) |
|---|---|---|---|---|
| **2. postupne sa zvyšujúca dávka (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 |

- Na určenie celkovej dávky, objemu injekcie a počtu potrebných injekčných liekoviek použite tabuľku 3 na základe skutočnej telesnej hmotnosti pacienta pre udržiavaciu dávku s použitím injekčnej liekovky TECVAYLI 90 mg/ml.

**Tabuľka 3: Objemy injekcií TECVAYLI (90 mg/ml) pre udržiavaciu dávku (1,5 mg/kg)**

| | Telesná hmotnosť (kg) | Celková dávka (mg) | Objem injekcie (ml) | Počet injekčných liekoviek (1 injekčná liekovka = 1,7 ml) |
|---|---|---|---|---|
| **Udržiavacia dávka (1,5 mg/kg)** | 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 |

- Vyberte príslušnú injekčnú liekovku TECVAYLI z chladničky (2 °C – 8 °C) a podľa potreby ju nechajte zohriať na izbovú teplotu (15 °C – 30 °C) najmenej počas 15 minút. TECVAYLI nezahrievajte žiadnym iným spôsobom.
- Po dosiahnutí požadovanej teploty jemne krúžte injekčnou liekovkou približne 10 sekúnd, aby sa obsah premiešal. Netraste.
- Pomocou prenosovej ihly natiahnite požadovaný injekčný objem TECVAYLI z injekčnej liekovky (liekoviek) do injekčnej striekačky vhodnej veľkosti.
  - Žiadny objem injekcie nemá presiahnuť 2,0 ml. Dávky vyžadujúce viac ako 2,0 ml rozdeľte rovnomerne do viacerých injekčných striekačiek.
- TECVAYLI je kompatibilný s ihlami z nehrdzavejúcej ocele, polypropylénovým a polykarbonátovým materiálom striekačky.
- Prenosovú ihlu nahraďte ihlou vhodnej veľkosti na podanie injekcie.
- Pred podaním TECVAYLI vizuálne skontrolujte, či neobsahuje pevné častice a či nemá zmenenú farbu. Nepoužívajte, ak má roztok zmenenú farbu, ak je zakalený alebo ak sú v ňom prítomné cudzie častice.
  - TECVAYLI injekčný roztok je bezfarebný až svetložltý.

*Podávanie TECVAYLI*

- Požadovaný objem TECVAYLI vstreknite do podkožného tkaniva brucha (uprednostňované miesto podania injekcie). Alternatívne sa môže TECVAYLI podať do podkožného tkaniva stehna. Ak je potrebných viac injekcií, injekcie TECVAYLI sa majú podať najmenej 2 cm od seba.
- Nepodávajte injekcie do tetovania alebo jaziev ani do oblastí, kde je koža červená, pomliaždená, citlivá, tvrdá alebo nejako porušená.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.