

Prospecto: información para el paciente

TECVAYLI 10 mg/ml solución inyectable

TECVAYLI 90 mg/ml solución inyectable

teclistamab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es TECVAYLI y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TECVAYLI
3. Cómo usar TECVAYLI
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TECVAYLI
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es TECVAYLI y para qué se utiliza

TECVAYLI es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo «teclistamab» y se utiliza para tratar a pacientes adultos con un tipo de cáncer de médula ósea denominado mieloma múltiple.

Se utiliza en pacientes que han recibido al menos otras tres clases de tratamiento que o bien no han funcionado o han dejado de funcionar.

Cómo actúa TECVAYLI

TECVAYLI es un anticuerpo, un tipo de proteína que ha sido diseñado para reconocer dianas específicas de su organismo y unirse a ellas. TECVAYLI se dirige al antígeno de maduración de linfocitos B (BCMA), el cual se encuentra en las células cancerosas del mieloma múltiple, y al grupo de diferenciación 3 (CD3), el cual se encuentra en las llamadas células T de su sistema inmunológico. Este medicamento actúa uniéndose a estas células y agrupándolas, para que su sistema inmunitario pueda destruir las células cancerosas del mieloma múltiple.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TECVAYLI

No use TECVAYLI si es alérgico a teclistamab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si no está seguro de si usted es alérgico, hable con su médico o enfermero antes de usar TECVAYLI.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar TECVAYLI si

- ha tenido un accidente cerebrovascular o convulsiones en los últimos 6 meses
- ha tenido alguna vez o puede tener ahora una infección por el virus de la hepatitis B. Esto es porque TECVAYLI puede causar que el virus de la hepatitis B vuelva a reactivarse. Su médico le examinará para detectar signos de esta infección antes, durante y algún tiempo tras el

tratamiento con TECVAYLI. Informe a su médico o enfermero si su cansancio empeora, o si su piel o parte blanca de sus ojos adquieren un color amarillo.

En cualquier momento durante o después de su tratamiento, informe inmediatamente a su médico o enfermero si

- observa cualquier nuevo síntoma de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) o su empeoramiento. La LMP es una infección del cerebro grave y potencialmente mortal. Los síntomas pueden incluir, entre otros, visión borrosa, pérdida de visión o visión doble, dificultad para hablar, debilidad en un brazo o una pierna, un cambio en la forma de caminar o problemas de equilibrio, entumecimiento persistente, disminución de la sensibilidad o pérdida de sensibilidad, pérdida de memoria o confusión.

TECVAYLI y las vacunas

Si se ha vacunado recientemente o se va a vacunar, consulte a su médico o enfermero antes de usar TECVAYLI.

No se le deben administrar vacunas elaboradas con organismos vivos desde cuatro semanas antes y hasta cuatro semanas después de ser tratado con TECVAYLI.

Pruebas y chequeos

Antes de empezar a usar TECVAYLI, su médico revisará sus hemogramas en busca de signos de infección. Si usted tiene cualquier infección, se le tratará antes de empezar TECVAYLI. Su médico también comprobará si está embarazada o en periodo de lactancia.

Durante el tratamiento con TECVAYLI, su médico supervisará sus efectos adversos. Su médico comprobará periódicamente sus hemogramas, ya que la cifra de células sanguíneas y otros componentes sanguíneos puede disminuir.

Esté atento a posibles efectos adversos graves.

Informe inmediatamente a su médico o enfermero si experimenta cualquiera de los siguientes:

- Signos de una afección conocida como «síndrome de liberación de citocinas» (SLC). El síndrome de liberación de citocinas es una reacción inmunitaria grave con síntomas tales como fiebre, escalofríos, náuseas, cefalea, taquicardia, sensación de mareo y dificultad para respirar.
- Efectos sobre el sistema nervioso. Los síntomas incluyen sensación de confusión, sensación de estar menos alerta, somnoliento o tener dificultad para escribir y/o hablar. Algunos de éstos pueden ser signos de una reacción inmunitaria grave denominada «síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunoefectoras» (ICANS, por sus siglas en inglés).
- Signos y síntomas de una infección.

Si observa alguno de los signos anteriores informe a su médico o enfermero.

Niños y adolescentes

No administrar TECVAYLI a niños o adolescentes menores de 18 años de edad, dado que se desconoce cómo este medicamento les puede afectar.

Otros medicamentos y TECVAYLI

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que se pueden obtener sin receta y las plantas medicinales.

Embarazo y lactancia

Se desconoce si TECVAYLI afecta al futuro bebé o si pasa a la leche materna.

Embarazo - información para las mujeres

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero antes de utilizar TECVAYLI.

Si se queda embarazada mientras está en tratamiento con este medicamento, informe inmediatamente a su médico o enfermero.

Embarazo - información para los varones

Si su pareja se queda embarazada mientras usted está en tratamiento con este medicamento, informe inmediatamente a su médico.

Anticonceptivos - información para las mujeres que puedan quedarse embarazadas

Si usted se puede quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante los 5 meses siguientes tras la interrupción del tratamiento con TECVAYLI.

Anticonceptivos - información para los varones

Si su pareja se puede quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante los 3 meses siguientes tras la interrupción del tratamiento con TECVAYLI.

Lactancia

Usted y su médico decidirán si el beneficio de la lactancia es mayor que el riesgo para su bebé. Si usted y su médico deciden que deje de utilizar este medicamento, no debe dar el pecho durante los 5 meses siguientes a la interrupción del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas se pueden sentir cansadas, mareadas o confusas cuando usan TECVAYLI. No conduzca, utilice herramientas ni maneje maquinaria pesada ni realice actividades que puedan suponer un peligro para usted hasta al menos 48 horas después de recibir su tercera dosis de TECVAYLI, o según le indique su médico.

TECVAYLI contiene sodio

TECVAYLI contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo usar TECVAYLI

Cantidad administrada

Su médico determinará su dosis de TECVAYLI. La dosis dependerá de su peso corporal. Las dos primeras dosis serán más bajas.

TECVAYLI se administra de la siguiente manera:

- Se le administrarán 0,06 mg por cada kilo de peso corporal para su primera dosis.
- Se le administrarán 0,3 mg por cada kilo de peso corporal como su segunda dosis 2-7 días después.
- A continuación, recibirá una «dosis de mantenimiento» de 1,5 mg por cada kilo de peso corporal 2-7 días después de la segunda dosis.
- Posteriormente seguirá recibiendo una «dosis de mantenimiento» una vez a la semana mientras se beneficie del uso de TECVAYLI.

Si continúa beneficiándose de TECVAYLI después de 6 meses, su médico puede decidir administrarle una “dosis de mantenimiento” cada dos semanas.

Su médico supervisará sus efectos adversos después de cada una de las tres primeras dosis. Harán esto durante 2 días después de cada dosis.

Debe permanecer cerca de un centro sanitario después de las tres primeras dosis por si experimentara efectos adversos.

Cómo se administra el medicamento

TECVAYLI le será administrado por un médico o un enfermero en forma de inyección bajo su piel (inyección «subcutánea»). Se administra en la zona del estómago (abdomen) o en el muslo.

Otros medicamentos administrados durante el tratamiento con TECVAYLI

Se le administrarán medicamentos 1-3 horas antes de cada una de las tres primeras dosis de TECVAYLI, que ayudan a reducir la posibilidad de que se produzcan efectos adversos, tales como el síndrome de liberación de citocinas. Éstos pueden incluir:

- medicamentos para reducir el riesgo de una reacción alérgica (antihistamínicos)
- medicamentos para reducir el riesgo de inflamación (corticosteroides)
- medicamentos para reducir el riesgo de fiebre (como paracetamol)

Es posible que también se le administren estos medicamentos para dosis posteriores de TECVAYLI en función de los síntomas que presente.

También es posible que le administren medicamentos adicionales en función de los síntomas que presente o de su historia clínica.

Si se le administra más TECVAYLI del que debe

Este medicamento se lo administrará su médico o enfermero y es poco probable que se le administre una cantidad excesiva. En caso de que se le administre una cantidad excesiva (una sobredosis), su médico le examinará para ver si presenta efectos adversos.

Si olvidó su cita para la administración de TECVAYLI

Es muy importante acudir a todas sus citas. Si no acude a una cita, concierte otra lo antes posible.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Solicite atención médica de inmediato si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, que podrían ser graves e incluso mortales.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- reacción inmunitaria grave («síndrome de liberación de citocinas») que puede provocar fiebre, escalofríos, náuseas, cefalea, taquicardia, sensación de mareo y dificultad para respirar
- bajo nivel de anticuerpos llamados «inmunoglobulinas» en la sangre (hipogammaglobulinemia), lo que puede hacer más probable las infecciones
- niveles bajos de un tipo de glóbulos blancos (neutropenia)
- infección, que puede incluir fiebre, escalofríos, tiritona, tos, dificultad para respirar, respiración rápida y pulso rápido

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Efectos sobre el sistema nervioso. Éstos pueden ser signos de una reacción inmunitaria grave denominada «síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras» (ICANS). Algunos de los síntomas son:
 - sensación de confusión
 - sensación de estar menos alerta
 - dificultades para escribir
 - dificultades para hablar
 - somnolencia

- pérdida de la habilidad para llevar a cabo movimientos habilidosos y gestos (a pesar de tener la habilidad física y el deseo de realizarlos)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- una infección del cerebro grave y potencialmente mortal llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Algunos de sus síntomas son:
 - visión borrosa, pérdida de visión o visión doble
 - dificultad para hablar
 - debilidad en un brazo o una pierna
 - un cambio en la forma de caminar o problemas de equilibrio
 - entumecimiento persistente
 - disminución de la sensibilidad o pérdida de sensibilidad
 - pérdida de memoria o confusión

Informe inmediatamente a su médico si experimenta cualquiera de los arriba mencionados efectos adversos graves.

Otros efectos adversos

A continuación se enumeran otros efectos adversos. Si experimenta alguno de estos efectos adversos, informe a su médico o enfermero.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- infección pulmonar (neumonía)
- infección por COVID-19 causada por un virus llamado coronavirus (SARS-CoV-2)
- infección de nariz, senos o garganta (infección de las vías respiratorias altas)
- infección del tracto urinario
- niveles bajos de glóbulos rojos en sangre (anemia)
- niveles bajos de «plaquetas» en sangre (células que ayudan a la coagulación de la sangre; trombocitopenia)
- bajo número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia)
- niveles bajos de un tipo de glóbulos blancos en sangre (linfopenia)
- nivel bajo de «fosfato», «magnesio» o «potasio» en la sangre (hipofosfatemia, hipomagnesemia o hipopotasemia)
- aumento del nivel de «calcio» (hipercalcemia)
- aumento de «fosfatasa alcalina» en sangre
- pérdida de apetito
- sentirse enfermo (náuseas), diarrea, estreñimiento, vómitos, dolor de estómago (dolor abdominal)
- dolor de cabeza
- daño en los nervios que puede causar hormigueo, entumecimiento, dolor o pérdida de la sensación de dolor
- espasmos musculares
- presión arterial elevada (hipertensión)
- sangrado que puede ser grave (hemorragia)
- presión arterial baja (hipotensión)
- tos
- falta de aire (disnea)
- fiebre
- sensación de cansancio intenso
- dolor o molestias musculares
- hinchazón de manos, tobillos o pies (edema)
- reacciones cutáneas en el lugar de la inyección o cerca de él, incluyendo enrojecimiento de la piel, picazón, hinchazón, dolor, hematomas, erupción, sangrado

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- infección grave en todo el organismo (sepsis)
- infección de la piel que provoca enrojecimiento (celulitis)
- cifra baja de un tipo de glóbulos blancos en sangre con fiebre (neutropenia febril)
- niveles bajos de «fibrinógeno», un tipo de proteína en la sangre, haciendo más difícil la formación de coágulos
- alteración de la función cerebral (encefalopatía)
- nivel bajo de «calcio» o «sodio» en la sangre (hipocalcemia o hiponatremia)
- nivel alto de «potasio» en la sangre (hiperpotasemia)
- nivel bajo de «albúmina» en la sangre (hypoalbuminemia)
- nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia)
- nivel bajo de oxígeno en la sangre (hipoxia)
- nivel alto de «gamma-glutamyltransferasa» en la sangre
- nivel alto de enzimas hepáticas «transaminasas» en la sangre
- nivel alto de «creatinina» en la sangre
- nivel alto de «amilasa» en la sangre (hiperamilasemia)
- nivel alto de «lipasa» en la sangre (hiperlipasemia)
- las pruebas sanguíneas pueden mostrar que lleva más tiempo la coagulación de la sangre (RIN aumentado y TTP prolongado)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de TECVAYLI

TECVAYLI se conservará por su médico en el hospital o en el centro médico.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta del vial después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Su profesional sanitario desechará los medicamentos que ya no se utilicen. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de TECVAYLI**

- El principio activo es teclistamab. TECVAYLI se presenta en dos concentraciones diferentes:
 - 10 mg/ml – un vial de 3 ml contiene 30 mg de teclistamab
 - 90 mg/ml – un vial de 1,7 ml contiene 153 mg de teclistamab
- Los demás componentes son sal disódica dihidratada EDTA, ácido acético glacial, polisorbato 20, acetato de sodio trihidrato, sacarosa, agua para preparaciones inyectables (ver «TECVAYLI contiene sodio» en la sección 2).

Aspecto de TECVAYLI y contenido del envase

TECVAYLI es una solución inyectable (inyectable) líquida de incolora a amarillo claro.
TECVAYLI se presenta en un envase de cartón que contiene 1 vial de vidrio.

Titular de la autorización de comercialización

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Responsable de la fabricación

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Países Bajos

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2024

Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Es muy importante seguir estrictamente las instrucciones de preparación y administración proporcionadas en esta sección para reducir al mínimo posibles errores de dosificación con los viales de TECVAYLI 10 mg/ml y TECVAYLI 90 mg/ml.

TECVAYLI se debe administrar únicamente mediante inyección subcutánea. No administrar TECVAYLI por vía intravenosa.

TECVAYLI debe ser administrado por un profesional sanitario con personal médico adecuadamente formado y con el equipamiento médico apropiado para el manejo de las reacciones graves, incluyendo el síndrome de liberación de citocinas.

Los viales de TECVAYLI 10 mg/ml y TECVAYLI 90 mg/ml son de un solo uso.

No se deben combinar viales de TECVAYLI de diferentes concentraciones para obtener la dosis de mantenimiento.

Para preparar y administrar TECVAYLI se debe utilizar una técnica aséptica.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Preparación de TECVAYLI

- Verifique la dosis prescrita de cada inyección de TECVAYLI. Para reducir al mínimo los errores, utilice las siguientes tablas para preparar la inyección de TECVAYLI.
 - Utilice la Tabla 1 para determinar la dosis total, el volumen de inyección y el número de viales necesarios en función del peso corporal actual del paciente para la escalada de dosis 1 utilizando el vial de TECVAYLI 10 mg/ml.

Tabla 1: Volúmenes de inyección de TECVAYLI (10 mg/ml) para la escalada de dosis 1 (0,06 mg/kg)

	Peso corporal (kg)	Dosis total (mg)	Volumen de inyección (ml)	Número de viales (1 vial = 3 ml)
Escalada de dosis 1 (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	

- Utilice la Tabla 2 para determinar la dosis total, el volumen de inyección y el número de viales necesarios en función del peso corporal actual del paciente para la escalada de dosis 2 utilizando el vial de TECVAYLI 10 mg/ml.

Tabla 2: Volúmenes de inyección de TECVAYLI (10 mg/ml) para la escalada de dosis 2 (0,3 mg/kg)

	Peso corporal (kg)	Dosis total (mg)	Volumen de inyección (ml)	Número de viales (1 vial = 3 ml)
Escalada de dosis 2 (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

- Utilice la Tabla 3 para determinar la dosis total, el volumen de inyección y el número de viales necesarios en función del peso corporal actual del paciente para la dosis de mantenimiento utilizando el vial de TECVAYLI 90 mg/ml.

Tabla 3: Volúmenes de inyección de TECVAYLI (90 mg/ml) para la dosis de mantenimiento (1,5 mg/kg)

	Peso corporal (kg)	Dosis total (mg)	Volumen de inyección (ml)	Número de viales (1 vial = 1,7 ml)
Dosis de mantenimiento (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

- Saque el vial de TECVAYLI de la concentración correspondiente del almacenamiento refrigerado (2 °C - 8 °C) y equilíbrelo a temperatura ambiente (15 °C - 30 °C), si es necesario, durante al menos 15 minutos. No caliente TECVAYLI de ninguna otra forma.
- Una vez equilibrado, dé vueltas suavemente al vial durante aproximadamente 10 segundos para mezclarlo. No agitar.
- Extraiga el volumen de inyección requerido de TECVAYLI del (de los) vial(es) en una jeringa de tamaño adecuado usando una aguja de transferencia.

- Cada volumen de inyección no debe superar los 2,0 ml. Divida las dosis que requieran más de 2,0 ml de forma equitativa en varias jeringas.
- TECVAYLI es compatible con agujas de acero inoxidable y material de jeringas de polipropileno y policarbonato.
- Sustituya la aguja de transferencia por otra de tamaño adecuado para la inyección.
- Inspeccione TECVAYLI visualmente en busca de partículas y decoloración antes de la administración. No lo utilice si la solución está descolorida, o turbia, o si hay partículas extrañas.
 - La solución inyectable de TECVAYLI es de incolora a amarillo claro.

Administración de TECVAYLI

- Inyectar el volumen requerido de TECVAYLI en el tejido subcutáneo del abdomen (lugar de inyección preferido). Alternativamente, TECVAYLI se puede inyectar en el tejido subcutáneo del muslo. Si se requieren varias inyecciones, los sitios de inyección de TECVAYLI deben estar separados por lo menos 2 cm.
- No inyectar en tatuajes o cicatrices o en zonas en las que la piel esté enrojecida, magullada, sensible, dura o no intacta.

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.