

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**TECVAYLI 10 mg/mL soluzione iniettabile**  
**TECVAYLI 90 mg/mL soluzione iniettabile**

teclistamab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è TECVAYLI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato TECVAYLI
3. Come viene somministrato TECVAYLI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TECVAYLI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è TECVAYLI e a cosa serve

TECVAYLI è un medicinale oncologico che contiene il principio attivo "teclistamab" ed è utilizzato per il trattamento di pazienti adulti con un tipo di tumore del midollo osseo chiamato mieloma multiplo.

Viene usato in pazienti che hanno ricevuto almeno altri tre trattamenti che non hanno funzionato o che hanno smesso di funzionare.

#### Come agisce TECVAYLI

TECVAYLI è un anticorpo, un tipo di proteina, progettata per riconoscere e legarsi a bersagli specifici nell'organismo. TECVAYLI ha come bersaglio l'antigene di maturazione delle cellule B (BCMA), presente sulle cellule tumorali del mieloma multiplo, e il cluster di differenziazione 3 (CD3), presente nelle cellule T del sistema immunitario.

Il medicinale agisce legandosi a queste cellule e unendole insieme, in modo che il sistema immunitario possa riconoscere e attaccare le cellule del mieloma multiplo.

#### 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato TECVAYLI

**Non deve usare TECVAYLI** se è allergico a teclistamab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se pensa di poter essere allergico, chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato TECVAYLI.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato TECVAYLI se:

- ha avuto un ictus o crisi convulsive negli ultimi 6 mesi.
- ha mai avuto o ha in corso un'infezione da epatite B. Questo perché TECVAYLI potrebbe riattivare il virus dell'epatite B. Il medico controllerà se presenta segni di questa infezione prima, durante e per qualche tempo dopo il trattamento con TECVAYLI. Informi il medico o

l'infermiere se avverte una stanchezza in peggioramento o presenta un ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi.

In qualsiasi momento durante o dopo il trattamento, avvisi immediatamente il medico o l'infermiere se:

- nota qualsiasi nuovo sintomo di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) o un peggioramento degli stessi. La PML è un'infezione del cervello grave e potenzialmente fatale. I sintomi possono includere, ma non sono limitati a, visione offuscata, perdita della vista o vista doppia, difficoltà nel parlare, debolezza ad un braccio o ad una gamba, cambiamenti nel modo di camminare o problemi di equilibrio, intorpidimento persistente, diminuzione o perdita di sensibilità, perdita della memoria o confusione.

### **TECVAYLI e i vaccini**

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato TECVAYLI se ha ricevuto recentemente una vaccinazione o sta per ricevere una vaccinazione.

Non deve ricevere vaccini vivi nelle quattro settimane prima e nelle quattro settimane dopo l'ultima dose di TECVAYLI.

### **Esami e controlli**

**Prima che le venga somministrato TECVAYLI**, il medico provvederà a controllare l'emocromo per individuare eventuali segni di infezione; qualsiasi infezione dovrà essere trattata prima che le venga somministrato TECVAYLI. Il medico provvederà inoltre a controllare se è in stato di gravidanza o se sta allattando.

**Durante il trattamento con TECVAYLI**, il medico provvederà a monitorare eventuali effetti indesiderati e controllerà regolarmente l'emocromo, perché il numero di cellule del sangue e di altre componenti del sangue potrebbe diminuire.

### **Faccia attenzione agli effetti indesiderati gravi.**

**Informi subito il medico o l'infermiere se manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni:**

- segni di una condizione nota come "sindrome da rilascio di citochine" (CRS). La sindrome da rilascio di citochine è una grave reazione immunitaria con sintomi quali febbre, brividi, nausea, mal di testa, battito del cuore accelerato, capogiri e difficoltà a respirare
- effetti sul sistema nervoso. I sintomi includono senso di confusione, ridotta vigilanza, sonnolenza o difficoltà nello scrivere e/o nel parlare. Alcuni di questi possono essere segni di una grave reazione immunitaria nota come "sindrome di neurotossicità associata a cellule effettrici immunitarie" (ICANS)
- segni e sintomi di un'infezione.

Si rivolga al medico o all'infermiere se nota uno qualsiasi dei segni descritti sopra.

### **Bambini e adolescenti**

Non somministrare TECVAYLI a bambini o giovani di età inferiore a 18 anni, poiché gli effetti del medicinale in questa fascia di età non sono noti.

### **Altri medicinali e TECVAYLI**

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali non soggetti a prescrizione e i preparati erboristici.

### **Gravidanza e allattamento**

Non è noto se TECVAYLI abbia effetti sul feto e se sia escreto nel latte materno.

### Gravidanza - informazioni per le donne

Informi il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato TECVAYLI se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

Se dovesse rimanere incinta durante il trattamento con questo medicinale, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

### Gravidanza - informazioni per gli uomini

Se la sua partner rimane incinta mentre sta assumendo questo medicinale, informi immediatamente il medico.

### Contracezione - informazioni per le donne in età fertile

Se lei è in età fertile, deve usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per 5 mesi dopo l'interruzione del trattamento con TECVAYLI.

### Contracezione - informazioni per gli uomini

Se la sua partner è in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento con TECVAYLI.

### Allattamento

Lei e il medico deciderete se il beneficio dell'allattamento al seno sia superiore al rischio per il bambino. Se lei e il medico decidete di interrompere l'assunzione del medicinale, lei non deve allattare al seno per 5 mesi dopo l'interruzione del trattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcune persone possono avvertire stanchezza, capogiri o sentirsi confuse durante il trattamento con TECVAYLI. Non guidi o usi strumenti o macchinari pesanti, e non esegua attività pericolose fino ad almeno 48 ore dopo la somministrazione della terza dose di TECVAYLI o come indicato dal medico.

### **TECVAYLI contiene sodio**

TECVAYLI contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

## **3. Come viene somministrato TECVAYLI**

### **Quantità somministrata**

La dose di TECVAYLI verrà calcolata dal medico. La dose di TECVAYLI dipende dal peso corporeo. Le prime due dosi saranno inferiori.

TECVAYLI è somministrato come segue:

- riceverà 0,06 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo come prima dose
- riceverà 0,3 mg per chilogrammo di peso corporeo come seconda dose, da 2 a 7 giorni dopo
- riceverà poi una "dose di mantenimento" di 1,5 mg per chilogrammo di peso corporeo, da 2 a 7 giorni dopo la seconda dose
- continuerà poi a ricevere una "dose di mantenimento" una volta alla settimana fino a quando riceverà beneficio dal trattamento con TECVAYLI.

Se dopo 6 mesi continua ad avere beneficio del trattamento con TECVAYLI, il medico potrà decidere di somministrarle la "dose di mantenimento" una volta ogni due settimane.

Il medico la terrà sotto controllo per eventuali effetti indesiderati dopo le prime tre dosi e tali controlli verranno ripetuti per due giorni dopo ogni dose.

Pertanto, deve rimanere vicino a una struttura sanitaria per le prime tre dosi, qualora sviluppi effetti indesiderati.

### **Come viene somministrato il medicinale**

TECVAYLI le sarà somministrato da un medico o da un infermiere mediante un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) nella zona dello stomaco (addome) o nella coscia.

### **Altri medicinali somministrati durante il trattamento con TECVAYLI**

Da 1 a 3 ore prima di ricevere ciascuna delle tre dosi iniziali di TECVAYLI, le saranno somministrati medicinali che aiutano a ridurre la possibilità di effetti indesiderati, come la sindrome da rilascio di citochine. Questi medicinali possono comprendere:

- medicinali per ridurre il rischio di una reazione allergica (antistaminici)
- medicinali per ridurre il rischio di infiammazione (corticosteroidi)

- medicinali per ridurre il rischio di febbre (come il paracetamolo)

Questi farmaci potrebbero essere somministrati anche prima delle dosi successive di TECVAYLI, in base agli eventuali sintomi che sviluppa.

Potrebbe ricevere anche altri medicinali, in base agli eventuali sintomi che sviluppa o alla sua storia medica.

#### **Se le viene somministrata una dose eccessiva di TECVAYLI**

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere ed è improbabile che ne assuma più del necessario. Nell'eventualità che le venga somministrata una quantità eccessiva (un sovradosaggio), il medico la terrà sotto controllo per lo sviluppo di effetti indesiderati.

#### **Se dimentica un appuntamento per ricevere TECVAYLI**

È molto importante recarsi a tutti gli appuntamenti. Se salta un appuntamento, ne fissi un altro il prima possibile.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Effetti indesiderati gravi**

Richieda immediatamente assistenza medica se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, che possono essere severi e anche fatali.

##### **Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):**

- grave reazione immunitaria (“sindrome da rilascio di citochine”) che può causare febbre, brividi, nausea, mal di testa, battito del cuore accelerato, capogiri e difficoltà a respirare
- basso livello di anticorpi chiamati “immunoglobuline” nel sangue (ipogammaglobulinemia), che può rendere più vulnerabili alle infezioni
- bassi livelli di un tipo di globuli bianchi (neutropenia)
- infezione, che può includere febbre, brividi, tremori, tosse, respiro affannoso o respirazione rapida e polso accelerato.

##### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- effetti sul sistema nervoso. Possono essere segni di una reazione immunitaria grave chiamata “sindrome di neurotossicità associata a cellule effettrici immunitarie” (ICANS). Alcuni dei sintomi sono:
  - sensazione di confusione
  - ridotta vigilanza
  - difficoltà nella scrittura
  - difficoltà nel parlare
  - sonnolenza
  - perdita della capacità di eseguire movimenti e gesti (pur avendo la capacità fisica e il desiderio di effettuarli)

##### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- un'infezione grave e potenzialmente fatale del cervello chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). Alcuni dei sintomi sono:
  - visione offuscata, perdita della vista o vista doppia
  - difficoltà nel parlare
  - debolezza ad un braccio o ad una gamba
  - cambiamenti nel modo di camminare o problemi di equilibrio
  - intorpidimento persistente
  - diminuzione o perdita di sensibilità

- perdita della memoria o confusione

Informi subito il medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi descritti sopra.

### **Altri effetti indesiderati**

Di seguito sono riportati altri effetti indesiderati. Informi il medico o l'infermiere se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati.

### **Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):**

- infezione polmonare (polmonite)
- COVID-19 causata da un virus chiamato coronavirus (SARS-CoV-2)
- infezione delle vie urinarie
- infezione del naso, dei seni nasali o della gola (infezione delle vie respiratorie superiori)
- bassi livelli di globuli rossi (anemia)
- bassi livelli di piastrine (cellule che intervengono nel processo di coagulazione del sangue; trombocitopenia)
- basso numero di globuli bianchi (leucopenia)
- bassi livelli di un tipo di globuli bianchi (linfopenia)
- basso livello di fosfato, magnesio o potassio nel sangue (ipofosfatemia, ipomagnesiemia o ipokaliemia)
- livelli aumentati di calcio (ipercalcemia)
- livelli aumentati di fosfatasi alcalina nel sangue
- diminuzione dell'appetito
- nausea, diarrea, stipsi, vomito, mal di stomaco (dolore addominale)
- mal di testa
- danni ai nervi che possono causare formicolio, intorpidimento, dolore o perdita di sensibilità al dolore
- spasmi muscolari
- pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- sanguinamento, che può essere grave (emorragia)
- pressione bassa (ipotensione)
- tosse
- respiro affannoso (dispnea)
- febbre
- sensazione di estrema stanchezza
- dolore o dolorabilità muscolare
- gonfiore a mani, caviglie o piedi (edema)
- reazioni cutanee in corrispondenza o in prossimità del sito di iniezione, tra cui arrossamento della pelle, prurito, gonfiore, dolore, lividi, eruzione cutanea, sanguinamento

### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- grave infezione in tutto il corpo (sepsi)
- infezione della pelle che provoca arrossamento (cellulite)
- basso numero di un tipo di globuli bianchi con febbre (neutropenia febbrile)
- bassi livelli di fibrinogeno, un tipo di proteina presente nel sangue, che rende difficoltosa la formazione di coaguli
- cambiamento nella funzione cerebrale (encefalopatia)
- basso livello di calcio o sodio nel sangue (ipocalcemia o iponatremia)
- livello elevato di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- basso livello di albumina nel sangue (ipoalbuminemia)
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- basso livello di ossigeno nel sangue (ipossia)
- livelli aumentati di gamma-glutamilttransferasi nel sangue
- livelli aumentati degli enzimi epatici transaminasi nel sangue
- livelli aumentato della creatinina nel sangue

- livelli aumentati di amilasi nel sangue (iperamilasemia)
- livelli aumentati di lipasi nel sangue (iperlipasemia)
- gli esami del sangue possono mostrare un tempo di coagulazione del sangue più lungo (aumento del rapporto internazionale normalizzato e prolungamento del tempo di tromboplastina parziale attivata)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare TECVAYLI**

TECVAYLI sarà conservato presso l'ospedale o la clinica dal medico.

Questo medicinale deve essere tenuto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda all'operatore sanitario come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene TECVAYLI**

- Il principio attivo è teclistamab. TECVAYLI è disponibile in due diverse concentrazioni:
  - 10 mg/mL- un flaconcino da 3 mL contiene 30 mg di teclistamab
  - 90 mg/mL- un flaconcino da 1,7 mL contiene 153 mg di teclistamab
- Gli altri componenti sono EDTA sale disodico diidrato, acido acetico glaciale, polisorbato 20, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili (vedere "TECVAYLI contiene sodio" al paragrafo 2).

### **Descrizione dell'aspetto di TECVAYLI e contenuto della confezione**

TECVAYLI è una soluzione iniettabile (iniettabile) ed è un liquido da incolore a giallo chiaro. TECVAYLI è fornito in una confezione di cartone contenente 1 flaconcino di vetro.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

### **Fabbricante**

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Paesi Bassi

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.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: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955  
jancil@its.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

**Lietuva**

UAB “JOHNSON & JOHNSON”  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**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



**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

**Κόπος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

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

**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

**Regno Unito (Irlanda del Nord)**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 07/2024**

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea per i medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <https://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

È molto importante seguire scrupolosamente le istruzioni per la preparazione e la somministrazione fornite in questo paragrafo per ridurre al minimo possibili errori di dosaggio con i flaconcini di TECVAYLI 10 mg/mL e TECVAYLI 90 mg/mL.

TECVAYLI deve essere somministrato unicamente mediante iniezione sottocutanea. Non somministrare TECVAYLI per via endovenosa.

TECVAYLI deve essere somministrato da un operatore sanitario e/o personale medico adeguatamente formato e avente a disposizione attrezzature mediche appropriate per gestire reazioni gravi, tra cui la sindrome da rilascio di citochine.

I flaconcini di TECVAYLI 10 mg/mL e TECVAYLI 90 mg/mL sono esclusivamente monouso.

I flaconcini di TECVAYLI di concentrazione diversa non devono essere combinati per ottenere la dose di mantenimento.

Per la preparazione e la somministrazione di TECVAYLI è necessario utilizzare una tecnica asettica.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

#### Preparazione di TECVAYLI

- Verificare la dose prescritta per ogni iniezione di TECVAYLI. Al fine di ridurre al minimo gli errori, utilizzare le seguenti tabelle per preparare l'iniezione di TECVAYLI.
  - Utilizzare la Tabella 1 per determinare la dose totale, il volume di iniezione e il numero di flaconcini necessari, in base al peso corporeo effettivo del paziente per la dose incrementale 1 utilizzando il flaconcino di TECVAYLI 10 mg/mL.

**Tabella 1. Volumi di iniezione di TECVAYLI (10 mg/mL) per la dose incrementale 1 (0,06 mg/kg)**

|   | <b>Peso corporeo (kg)</b> | <b>Dose totale (mg)</b> | <b>Volume di iniezione (mL)</b> | <b>Numero di flaconcini (1 flaconcino=3 mL)</b> |
|---|---------------------------|-------------------------|---------------------------------|---|
| <b>Dose incrementale 1 (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                               |   |

- Utilizzare la Tabella 2 per determinare la dose totale, il volume di iniezione e il numero di flaconcini necessari, in base al peso corporeo effettivo del paziente per la dose incrementale 2 utilizzando il flaconcino di TECVAYLI 10 mg/mL.

**Tabella 2. Volumi di iniezione di TECVAYLI (10 mg/mL) per la dose incrementale 2 (0,3 mg/kg)**

|  | <b>Peso corporeo (kg)</b> | <b>Dose totale (mg)</b> | <b>Volume di iniezione (mL)</b> | <b>Numero di flaconcini (1 flaconcino=3 mL)</b> |
|--|---------------------------|-------------------------|---------------------------------|---|
| <b>Dose incrementale 2 (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                               |   |

- Utilizzare la Tabella 3 per determinare la dose totale, il volume di iniezione e il numero di flaconcini necessari, in base al peso corporeo effettivo del paziente per la dose di mantenimento utilizzando il flaconcino di TECVAYLI 90 mg/mL.

**Tabella 3. Volumi di iniezione di TECVAYLI (90 mg/mL) per la dose di mantenimento (1,5 mg/kg)**

| <b>Dose di mantenimento (1,5 mg/kg)</b> | <b>Peso corporeo (kg)</b> | <b>Dose totale (mg)</b> | <b>Volume di iniezione (mL)</b> | <b>Numero di flaconcini (1 flaconcino=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                               |   |

- Estrarre dal frigorifero (2 °C–8 °C) il flaconcino della concentrazione appropriata di TECVAYLI e lasciare che raggiunga la temperatura ambiente (15 °C - 30 °C), per almeno 15 minuti. Non riscaldare TECVAYLI in alcun altro modo.
- Una volta raggiunta la temperatura ambiente, ruotare delicatamente il flaconcino per circa 10 secondi per miscelare. Non agitare.
- Aspirare il volume necessario per l'iniezione di TECVAYLI dal/i flaconcino/i in una siringa di dimensioni adeguate utilizzando un ago di trasferimento.
  - Il volume di ciascuna iniezione non deve superare 2,0 mL. Suddividere le dosi che richiedono più di 2,0 mL in parti uguali in diverse siringhe.
- TECVAYLI è compatibile con aghi di acciaio inossidabile e siringhe di polipropilene e policarbonato.
- Sostituire l'ago di trasferimento con un ago per iniezioni di dimensioni adeguate.
- Ispezionare visivamente TECVAYLI per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore prima della somministrazione. Non usare la soluzione se appare di colore alterato, torbida o se contiene particelle estranee.
  - TECVAYLI è una soluzione iniettabile da incolore a giallo chiaro.

#### *Somministrazione di TECVAYLI*

- Iniettare il volume necessario di TECVAYLI nel tessuto sottocutaneo dell'addome (sede di iniezione preferibile). In alternativa, TECVAYLI può essere iniettato nel tessuto sottocutaneo della coscia. Se sono necessarie più iniezioni, le iniezioni di TECVAYLI devono essere ad almeno 2 cm di distanza.
- Non iniettare in zone con tatuaggi o cicatrici o dove la pelle è arrossata, presenta ematomi, è dura o non intatta.

#### Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.