PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

TECVAYLI 10 mg/ml injekční roztok
TECVAYLI 90 mg/ml injekční roztok

teklistamab (teclistamab)

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek TECVAYLI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek TECVAYLI podán
3. Jak se přípravek TECVAYLI podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TECVAYLI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek TECVAYLI a k čemu se používá

Přípravek TECVAYLI je lék k léčbě rakoviny, který obsahuje léčivou látku teklistamab a používá se k léčbě dospělých s nádorovým onemocněním kostní dřeně nazývaným mnohočetný myelom, samotný nebo společně s dalším lékem k léčbě rakoviny nazývaným daratumumab.

Je důležité, abyste si přečetl(a) příbalovou informaci k přípravku obsahujícímu daratumumab. Pokud máte k tomuto léku jakékoli otázky, zeptejte se svého lékaře.

Jak přípravek TECVAYLI funguje
Přípravek TECVAYLI je protilátka, což je typ bílkoviny, která byla navržena tak, aby rozpoznala a navázala se na specifické cíle v těle. Přípravek TECVAYLI zacílí na antigen zrání B-buněk (anglická zkratka je BCMA), který se nachází na rakovinných buňkách mnohočetného myelomu, a na diferenciační skupinu 3 (CD3), která se nalézá na tzv. T-buňkách v imunitním systému. Tento přípravek funguje tak, že se na tyto buňky naváže a spojí je dohromady, takže Váš imunitní systém může zničit nádorové buňky mnohočetného myelomu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek TECVAYLI podán

Přípravek TECVAYLI Vám nesmí být podán, jestliže jste alergický(á) na teklistamab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
Pokud si nejste jistý(á), zda jste alergický(á), poraďte se před tím, než Vám bude přípravek TECVAYLI podán, se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření
Před tím, než Vám bude přípravek TECVAYLI podán, se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jestliže
- jste v posledních 6 měsících měl(a) cévní mozkovou příhodu nebo epileptický záchvat.

- jste někdy měl(a) nebo můžete nyní mít infekci hepatitidy B. To proto, že přípravek TECVAYLI může způsobit, že se virus hepatitidy B znovu aktivuje. Lékař Vás bude kvůli známkám této infekce před léčbou přípravkem TECVAYLI, v jejím průběhu a po určitou dobu po jejím ukončení kontrolovat. Informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás zhorší únava nebo dojde ke zežloutnutí kůže nebo očního bělma.

Kdykoli v průběhu léčby nebo po jejím ukončení okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže
- zaznamenáte jakékoli nové nebo zhoršující se příznaky progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). PML je závažná infekce mozku, která může vést k úmrtí. Příznaky mohou mimo jiné zahrnovat rozmazané vidění, ztrátu zraku nebo dvojité vidění, potíže s mluvením, slabost v ruce nebo noze, změnu způsobu chůze nebo problémy s rovnováhou, přetrvávající necitlivost, snížení citlivosti nebo ztrátu citlivosti, ztrátu paměti nebo zmatenost.

Přípravek TECVAYLI a vakcíny
Před tím, než Vám bude přípravek TECVAYLI podán, se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud jste byl(a) nedávno očkován(a) nebo budete očkován(a).

Živé vakcíny Vám nemají být podávány od čtyř týdnů před léčbou do čtyř týdnů po léčbě přípravkem TECVAYLI.

Testy a kontroly
Před tím, než Vám bude přípravek TECVAYLI podán, Vám lékař zkontroluje krevní obraz, zda se u Vás neobjeví známky infekce. Pokud nějakou infekci máte, bude před zahájením léčby přípravkem TECVAYLI léčena. Lékař také zkontroluje, zda jste těhotná nebo zda kojíte.

Během léčby přípravkem TECVAYLI bude lékař sledovat nežádoucí účinky. Lékař Vám bude pravidelně kontrolovat krevní obraz, protože může dojít k poklesu krvinek a dalších složek krve.

Dávejte pozor na závažné nežádoucí účinky.
Svého lékaře nebo zdravotní sestru ihned informujte, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků:
- známky stavu známého jako „syndrom z uvolnění cytokinů“ (anglická zkratka je CRS). Syndrom z uvolnění cytokinů je závažnou imunitní reakcí s příznaky, jako je horečka, zimnice, pocit na zvracení, bolest hlavy, zrychlený tep, pocit točení hlavy a dýchací obtíže.
- účinky na nervový systém. Příznaky zahrnují pocit zmatenosti, pocit snížené pozornosti, ospalost nebo potíže se psaním a/nebo mluvením. Některé z nich mohou být známkami závažné imunitní reakce nazývané „syndrom neurotoxicity související s imunitními efektorovými buňkami“ (anglická zkratka je ICANS).
- známky a příznaky infekce.
- zvýšení bolesti nebo slabost v paži nebo noze. Může se jednat o vzplanutí nádoru: reakce na některé léky působící na imunitní systém, které se podobají zhoršení nádorového onemocnění.

Pokud zaznamenáte některou ze známek uvedených výše, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Děti a dospívající
Přípravek TECVAYLI nepodávejte dětem ani mladým lidem do 18 let, protože není známo, jaký na ně bude tento přípravek mít vliv.

Další léčivé přípravek a přípravek TECVAYLI
Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a rostlinných přípravků.

Těhotenství a kojení
Není známo, zda přípravek TECVAYLI má vliv na nenarozené dítě nebo zda prostupuje do mateřského mléka.

Těhotenství - informace pro ženy
Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru dříve, než Vám bude přípravek TECVAYLI podán.
Pokud během léčby tímto přípravkem otěhotníte, ihned to sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Těhotenství - informace pro muže
Pokud Vaše partnerka otěhotní během doby, kdy užíváte tento přípravek, sdělte to ihned svému lékaři.

Antikoncepce - informace pro ženy, které by mohly otěhotnět
Pokud byste mohla otěhotnět, musíte během léčby přípravkem TECVAYLI a 5 měsíců po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci.

Antikoncepce - informace pro muže
Pokud by Vaše partnerka mohla otěhotnět, musíte během léčby přípravkem TECVAYLI a 3 měsíce po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci.

Kojení
Spolu se svým lékařem rozhodnete, zda je přínos kojení větší než riziko pro Vaše dítě. Pokud se s lékařem rozhodnete, že přestanete tento přípravek používat, nekojte 5 měsíců po ukončení léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Někteří lidé se mohou během používání přípravku TECVAYLI cítit unaveni, mít točení hlavy nebo se cítit zmateni. Nejméně 48 hodin po třetí dávce přípravku TECVAYLI nebo podle pokynů svého lékaře neřiďte, nepoužívejte nástroje, neobsluhujte těžké stroje nebo nedělejte věci, které by mohly být pro Vás nebezpečné.

Přípravek TECVAYLI obsahuje sodík
Přípravek TECVAYLI obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek TECVAYLI obsahuje polysorbát
Přípravek TECVAYLI obsahuje 0,4 mg polysorbátu 20 v jednom ml, což odpovídá 1,2 mg ve 3ml injekční lahvičce a 0,68 mg v 1,7ml injekční lahvičce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek TECVAYLI podává

Kolik přípravku se podává
Dávku přípravku TECVAYLI stanoví Váš lékař. Dávka bude záviset na Vaší tělesné hmotnosti. První dvě dávky budou nižší a nazývají se „step up“ dávky („navyšovací“ dávky). Poté dostanete první „terapeutickou dávku“ („léčebnou dávku“) přípravku TECVAYLI a „terapeutickou dávku“ budete dostávat tak dlouho, dokud pro Vás bude léčba přípravkem TECVAYLI přínosná.

Lékař určí, kolik dní má uplynout mezi jednotlivými dávkami přípravku TECVAYLI, i to, kolik terapeutických dávek přípravku dostanete.

Po každé z prvních třech dávek Vás bude lékař sledovat kvůli nežádoucím účinkům. A to vždy 2 dny po každé dávce.

Po prvních třech dávkách byste měl(a) setrvávat v blízkosti zdravotnického zařízení pro případ, že dojde k nežádoucím účinkům.

Jak se přípravek podává
Přípravek TECVAYLI Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra jako injekci pod kůži (podkožní injekci). Podává se do oblasti břicha nebo stehna.

Další léky podávané během léčby přípravkem TECVAYLI
Jednu až tři hodiny před každou z prvních tří dávek přípravku TECVAYLI Vám budou podány léky, které napomáhají snižovat pravděpodobnost nežádoucích účinků, jako je syndrom z uvolnění cytokinů. Ty mohou zahrnovat:
- léky ke snížení rizika alergické reakce (antihistaminika)
- léky ke snížení rizika zánětu (kortikosteroidy)
- léky ke snížení rizika horečky (jako je paracetamol)

Na základě příznaků Vám tyto léky mohou být také podány při dalších dávkách přípravku TECVAYLI.

Mohou Vám být také na základě příznaků nebo nemocí prodělaných v minulosti podány další léky.

Pokud Vám bylo podáno více přípravku TECVAYLI, než mělo
Tento přípravek Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra, takže je nepravděpodobné, že by Vám jej bylo podáno příliš mnoho. Pokud Vám jej bude podáno příliš mnoho (předávkování), bude Vás lékař kontrolovat s ohledem na nežádoucí účinky.

Pokud zapomenete přijít na podání přípravku TECVAYLI
Je velmi důležité, abyste se dostavoval(a) na všechna podání přípravku. Pokud na podání zapomenete přijít, dohodněte si návštěvu co nejdříve.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky
Pokud Vás postihne některý z následujících závažných nežádoucích účinků, které mohou mít těžký průběh a mohou vést k úmrtí, ihned zavolejte lékařskou pomoc.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):
- závažná imunitní reakce (syndrom z uvolnění cytokinů), která může vyvolat horečku, zimnici, pocit na zvracení, bolest hlavy, zrychlený tep, pocit točení hlavy a obtíže s dechem
- nízká hladina protilátek nazývaných imunoglobuliny v krvi (hypogamaglobulinemie), což může zvyšovat pravděpodobnost infekcí
- nízké hladiny určitého druhu bílých krvinek (neutropenie)
- infekce, která může zahrnovat horečku, zimnici, třes, kašel, dušnost, zrychlený dech a rychlý tep

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):
- účinky na nervový systém. Může jít o známky závažné a potenciálně smrtelné imunitní reakce nazývané „syndrom neurotoxicity související s imunitními efektorovými buňkami“ (ICANS). Některými z těchto příznaků jsou:
  - pocit zmatenosti
  - pocit snížené pozornosti
  - potíže se psaním
  - potíže s mluvením
  - ospalost
  - ztráta schopnosti provádět zručné pohyby a gesta (i přes fyzickou schopnost a snahu je vykonat)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):
- závažná infekce mozku nazývaná progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), která může vést k úmrtí. Některými z příznaků jsou:
  - rozmazané vidění, ztráta zraku nebo dvojité vidění
  - potíže s mluvením
  - slabost v ruce nebo noze
  - změna způsobu chůze nebo problémy s rovnováhou
  - přetrvávající necitlivost
  - snížená citlivost nebo ztráta citlivosti
  - ztráta paměti nebo zmatenost

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):
- vzplanutí nádoru: dočasné zhoršení příznaků, jako je zvýšení bolesti a slabost v paži nebo noze

Pokud zaznamenáte některý z výše uvedených nežádoucích účinků, ihned to sdělte svému lékaři.

Další nežádoucí účinky
Dále jsou uvedeny další nežádoucí účinky. Pokud se u Vás objeví některý z těchto nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):
- plicní infekce (pneumonie, zápal plic)
- infekce covid-19 způsobená virem nazývaným coronavirus (SARS-CoV-2)
- infikovaný nos, nosní dutiny nebo hrdlo (infekce horních dýchacích cest)
- infekce močových cest
- nízké hladiny červených krvinek (anemie)
- nízké hladiny krevních destiček (napomáhají srážení krve, trombocytopenie)
- nízký počet bílých krvinek (leukopenie)
- nízké hladiny jednoho druhu bílých krvinek (lymfopenie)
- nízká hladina draslíku v krvi (hypokalemie)
- zvýšená hladina jaterních enzymů nazývaných aminotransferázy v krvi
- pokles tělesné hmotnosti
- snížení chuti k jídlu
- nevolnost (pocit na zvracení), průjem, zácpa, zvracení, bolest žaludku (bolest břicha)
- bolest hlavy
- poškození nervů, které může způsobit mravenčení, necitlivost, bolest nebo ztrátu vnímání bolesti
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- krvácení, které může být závažné (hemoragie)
- kašel
- dušnost
- horečka
- pocit velké únavy
- bolest svalů
- otok rukou, kotníků nebo nohou (edém)
- kožní reakce v místě podání injekce nebo v jeho blízkosti, včetně zarudnutí kůže, svědění, otoku, bolesti, modřin, vyrážky, krvácení

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):
- závažná infekce v celém těle (sepse)
- infekce kůže vyvolávající zarudnutí (flegmóna)
- nízký počet jednoho druhu bílých krvinek s horečkou (febrilní neutropenie)
- změny funkce mozku (encefalopatie)
- nízký krevní tlak (hypotenze)
- nízká hladina fosfátů nebo sodíku v krvi (hypofosfatemie nebo hyponatremie)

- vysoká hladina draslíku v krvi (hyperkalemie)
- nízká hladina kyslíku v krvi (hypoxie)
- svalové křeče
- zvýšená hladina gamaglutamyltransferázy v krvi
- zvýšená hladina amylázy v krvi (hyperamylasemie)
- zvýšená hladina lipázy v krvi (hyperlipasemie)

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky
případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek TECVAYLI uchovávat

Přípravek TECVAYLI bude uchovávat Váš lékař v nemocnici nebo na klinice.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku injekční lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím injekční lahvičky, včetně uchovávání připravených injekčních stříkaček, byla prokázána na dobu 8 dnů při teplotě 2 °C až 8 °C a 24 hodin při okolní teplotě (15 °C až 30 °C).

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele, a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud příprava neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek TECVAYLI obsahuje
- Léčivou látkou je teklistamab. Přípravek TECVAYLI se dodává ve dvou různých silách:
  - 10 mg/ml – jedna 3ml injekční lahvička obsahuje 30 mg teklistamabu
  - 90 mg/ml – jedna 1,7ml injekční lahvička obsahuje 153 mg teklistamabu

- Pomocnými látkami jsou dihydrát dinatrium-edetátu, ledová kyselina octová, polysorbát 20 (E 432), trihydrát natrium-acetátu, sacharosa, voda pro injekci (viz „Přípravek TECVAYLI obsahuje sodík a polysorbát“ v bodě 2).

Jak přípravek TECVAYLI vypadá a co obsahuje toto balení
Přípravek TECVAYLI je injekční roztok (injekce) a je to bezbarvá až nažloutlá tekutina.
Přípravek TECVAYLI se dodává v krabičce obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Výrobce
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nizozemsko

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@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: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
medinfo-de@its.jnj.com

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

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

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.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: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

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

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
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 ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

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

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

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

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
JNJ-SI-safety@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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2026.

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Je velmi důležité striktně dodržovat pokyny k přípravě a podání uvedené v této části, aby se minimalizovaly potenciální chyby v dávkování injekčních lahviček přípravku TECVAYLI 10 mg/ml a TECVAYLI 90 mg/ml.

Přípravek TECVAYLI se musí podávat pouze subkutánní injekcí. Přípravek TECVAYLI nepodávejte intravenózně.

Přípravek TECVAYLI se má podávat ve zdravotnickém zařízení s odpovídajícím způsobem proškolenými zdravotníky a příslušným lékařským vybavením, aby bylo možno zvládnout závažné reakce, včetně syndromu z uvolnění cytokinů.

Injekční lahvičky přípravku TECVAYLI 10 mg/ml a TECVAYLI 90 mg/ml jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

K dosažení terapeutické dávky se nesmějí kombinovat injekční lahvičky přípravku TECVAYLI s různými koncentracemi.

Příprava a podání přípravku TECVAYLI se musí provádět asepticky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Příprava přípravku TECVAYLI

- U každé injekce přípravku TECVAYLI ověřte předepsanou dávku. K minimalizaci chyb použijte při přípravě injekce přípravku TECVAYLI následující tabulky.
    - Ke stanovení celkové dávky, objemu injekce a potřebného počtu injekčních lahviček na základě skutečné tělesné hmotnosti pacienta pro 1. step-up dávku s použitím injekční lahvičky přípravku TECVAYLI 10 mg/ml použijte tabulku 1.

Tabulka 1: Injekční objemy přípravku TECVAYLI (10 mg/ml) pro 1. step-up dávku (0,06 mg/kg)

	Tělesná hmotnost (kg)	**Celková dávka (mg)**	**Objem injekce (ml)**	**Počet injekčních lahviček (1 injekční lahvička = 3 ml)**
1. step-up dávka (0,06 mg/kg)	35-39,9	2,2	0,22	1
	40-44,9	2,5	0,25	1
	45-49,9	2,8	0,28	1
	50-59,9	3,3	0,33	1
	60-69,9	3,9	0,39	1
	70-79,9	4,5	0,45	1
	80-89,9	5,1	0,51	1
	90-99,9	5,7	0,57	1
	100-109,9	6,3	0,63	1
	110-119,9	6,9	0,69	1
	120-129,9	7,5	0,75	1
	130-139,9	8,1	0,81	1
	140-149,9	8,7	0,87	1
	150-160	9,3	0,93	1

- Ke stanovení celkové dávky, objemu injekce a potřebného počtu injekčních lahviček na základě skutečné tělesné hmotnosti pacienta pro 2. step-up dávku s použitím injekční lahvičky přípravku TECVAYLI 10 mg/ml použijte tabulku 2.

Tabulka 2: Injekční objemy přípravku TECVAYLI (10 mg/ml) pro 2. step-up dávku (0,3 mg/kg)

	Tělesná hmotnost (kg)	**Celková dávka (mg)**	**Objem injekce (ml)**	**Počet injekčních lahviček (1 injekční lahvička = 3 ml)**
2. step-up dávka (0,3 mg/kg)	35-39,9	11	1,1	1
	40-44,9	13	1,3	1
	45-49,9	14	1,4	1
	50-59,9	16	1,6	1
	60-69,9	19	1,9	1
	70-79,9	22	2,2	1
	80-89,9	25	2,5	1
	90-99,9	28	2,8	1
	100-109,9	31	3,1	2
	110-119,9	34	3,4	2
	120-129,9	37	3,7	2
	130-139,9	40	4,0	2
	140-149,9	43	4,3	2
	150-160	47	4,7	2

- Ke stanovení celkové dávky, objemu injekce a potřebného počtu injekčních lahviček na základě skutečné tělesné hmotnosti pacienta pro terapeutickou dávku 1,5 mg/kg s použitím injekční lahvičky přípravku TECVAYLI 90 mg/ml použijte tabulku 3.

Tabulka 3: Injekční objemy přípravku TECVAYLI (90 mg/ml) pro terapeutickou dávku (1,5 mg/kg)

	Tělesná hmotnost (kg)	**Celková dávka (mg)**	**Objem injekce (ml)**	**Počet injekčních lahviček (1 injekční lahvička = 1,7 ml)**
Terapeutická dávka (1,5 mg/kg)	35-39,9	56	0,62	1
	40-44,9	64	0,71	1
	45-49,9	71	0,79	1
	50-59,9	83	0,92	1
	60-69,9	99	1,1	1
	70-79,9	108	1,2	1
	80-89,9	126	1,4	1
	90-99,9	144	1,6	1
	100-109,9	153	1,7	1
	110-119,9	171	1,9	2
	120-129,9	189	2,1	2
	130-139,9	198	2,2	2
	140-149,9	216	2,4	2
	150-160	234	2,6	2

- Ke stanovení celkové dávky, objemu injekce a potřebného počtu injekčních lahviček na základě skutečné tělesné hmotnosti pacienta pro terapeutickou dávku 3 mg/kg s použitím injekční lahvičky přípravku TECVAYLI 90 mg/ml použijte tabulku 4.

Tabulka 4: Injekční objemy přípravku TECVAYLI (90 mg/ml) pro terapeutickou dávku (3 mg/kg)

	Tělesná hmotnost (kg)	Celková dávka (mg)	Objem injekce (ml)	Počet injekčních lahviček (1 injekční lahvička = 1,7 ml)
Terapeutická dávka (3 mg/kg)	35-39,9	108	1,2	1
	40-44,9	126	1,4	1
	45-49,9	144	1,6	1
	50-59,9	162	1,8	2
	60-69,9	198	2,2	2
	70-79,9	225	2,5	2
	80-89,9	252	2,8	2
	90-99,9	288	3,2	2
	100-109,9	315	3,5	3
	110-119,9	342	3,8	3
	120-129,9	378	4,2	3
	130-139,9	405	4,5	3
	140-149,9	432	4,8	3
	150-160	468	5,2	4

- Příslušnou injekční lahvičku přípravku TECVAYLI vyjměte z chladničky (2 °C až 8 °C) a nechejte ji podle potřeby nejméně 15 minut dosáhnout okolní teploty (15 °C až 30 °C). Přípravek TECVAYLI neohřívejte žádným jiným způsobem.
- Po ohřátí injekční lahvičkou jemně otáčejte po dobu přibližně 10 sekund, aby se obsah promísil. Neprotřepávejte.
- Pomocí přenosové jehly natáhněte z injekční lahvičky/injekčních lahviček do injekční stříkačky vhodné velikosti požadovaný objem přípravku TECVAYLI.
    - Injekční objem nemá přesáhnout 2,0 ml. Dávky vyžadující větší objem než 2,0 ml rozdělte do několika injekčních stříkaček.
- Přípravek TECVAYLI je kompatibilní s nerezovými injekčními jehlami a polypropylenovým a polykarbonátovým materiálem injekčních stříkaček.
- Přenosovou jehlu nahraďte injekční jehlou o příslušné velikosti.
- Před podáním přípravku TECVAYLI vizuálně zkontrolujte přítomnost pevných částic a změnu barvy. Nepoužívejte přípravek, pokud je roztok zabarvený nebo je zakalený nebo pokud jsou přítomny cizí částice.
    - Přípravek TECVAYLI injekční roztok je bezbarvý až nažloutlý.

Podávání přípravku TECVAYLI

- Požadovaný objem přípravku TECVAYLI podejte injekcí do podkožní tkáně na břiše (preferované místo podání injekce). Alternativně lze přípravek TECVAYLI podat injekcí do podkožní tkáně stehna.
- Pokud je potřeba více injekcí (buď při monoterapii, nebo při kombinované terapii), mají být injekce přípravku TECVAYLI podány nejméně 2 cm od sebe.
- Nepodávejte injekci do tetování nebo jizev nebo do oblastí, kde je kůže červená, zhmožděná, citlivá, zatvrdlá nebo kde není intaktní.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.