Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

TECVAYLI 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
TECVAYLI 90 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

teclistamab

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το TECVAYLI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το TECVAYLI
3. Πώς χορηγείται το TECVAYLI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TECVAYLI
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το TECVAYLI και ποια είναι η χρήση του

Το TECVAYLI είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία «teclistamab» και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων με μια μορφή καρκίνου του μυελού των οστών που ονομάζεται πολλαπλό μυέλωμα, μόνο του ή μαζί με ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο που ονομάζεται daratumumab.

Είναι σημαντικό να διαβάσετε το φύλλο οδηγιών χρήσης για το daratumumab. Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτό το φάρμακο, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Πώς δρα το TECVAYLI
Το TECVAYLI είναι ένα αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει συγκεκριμένους στόχους στο σώμα σας και να προσδένεται σε αυτούς. Το TECVAYLI στοχεύει το αντιγόνο ωρίμανσης των Β κυττάρων (BCMA), που βρίσκεται στα καρκινικά κύτταρα του πολλαπλού μυελώματος, και το σύμπλεγμα διαφοροποίησης 3 (CD3), που βρίσκεται στα λεγόμενα Τ κύτταρα του ανοσοποιητικού σας συστήματος. Αυτό το φάρμακο δρα μέσω πρόσδεσης σε αυτά τα κύτταρα και φέρνοντάς τα κοντά, έτσι ώστε το ανοσοποιητικό σας σύστημα να μπορεί να καταστρέψει τα καρκινικά κύτταρα του πολλαπλού μυελώματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το TECVAYLI

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το TECVAYLI σε περίπτωση αλλεργίας στο teclistamab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν είστε αλλεργικοί, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το TECVAYLI.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το TECVAYLI εάν

- είχατε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή επιληπτική κρίση εντός των τελευταίων 6 μηνών.
- είχατε ποτέ ή μπορεί να έχετε τώρα λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Αυτό χρειάζεται γιατί το TECVAYLI μπορεί να επανενεργοποιήσει τον ιό της ηπατίτιδας Β. Ο γιατρός σας θα σας ελέγχει για σημεία αυτής της λοίμωξης πριν, κατά τη διάρκεια και για κάποιο διάστημα μετά τη θεραπεία με TECVAYLI. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αν εμφανίσετε κόπωση που χειροτερεύει, ή κιτρίνισμα του δέρματός σας ή του λευκού μέρους των ματιών σας.

Οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία σας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν

- παρατηρήσετε οποιαδήποτε νέα ή επιδεινούμενα συμπτώματα Προϊούσας Πολυεστιακής Λευκοεγκεφαλοπάθειας (PML). Η PML είναι μια σοβαρή και δυνητικά θανατηφόρος λοίμωξη του εγκεφάλου. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε αυτά, θαμπή, διπλή ή απώλεια της όρασης, δυσκολία στην ομιλία, αδυναμία σε χέρι ή πόδι, αλλαγή στον τρόπο που περπατάτε ή προβλήματα με την ισορροπία σας, επίμονο μούδιασμα, μειωμένη αίσθηση ή απώλια αίσθησης, απώλεια μνήμης ή σύγχυση.

TECVAYLI και εμβόλια
Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το TECVAYLI αν εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή πρόκειται να εμβολιαστείτε.

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθούν ζώντα εμβόλια από τέσσερις εβδομάδες πριν έως τέσσερις εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του TECVAYLI.

Εξετάσεις και έλεγχοι
Πριν σας χορηγηθεί το TECVAYLI, ο γιατρός σας θα ελέγξει το αιμοδιάγραμμά σας για σημεία λοίμωξης. Εάν έχετε λοίμωξη, θα αντιμετωπιστεί πριν ξεκινήσετε το TECVAYLI. Ο γιατρός σας επίσης θα ελέγξει εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TECVAYLI, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά το αιμοδιάγραμμά σας, καθώς ο αριθμός των αιμοσφαιρίων και των άλλων συστατικών του αίματός σας μπορεί να μειωθεί.

Προσέξτε για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα εξής:

- Σημεία μιας κατάστασης που είναι γνωστή ως «σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών» (CRS). Το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών είναι μια σοβαρή ανοσολογική αντίδραση με συμπτώματα όπως πυρετό, ρίγη, ναυτία, πονοκέφαλο, γρήγορους κτύπους της καρδιάς, αίσθημα ζάλης και δυσκολία στην αναπνοή.
- Επιδράσεις στο νευρικό σας σύστημα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αίσθημα σύγχυσης, μειωμένη εγρήγορση, υπνηλία ή δυσκολία στο γράψιμο και/ή την ομιλία. Ορισμένες από αυτές μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής ανοσολογικής αντίδρασης που ονομάζεται «σύνδρομο νευροτοξικότητας σχετιζόμενο με ανοσοδραστικά κύτταρα» (ICANS).
- Σημεία και συμπτώματα λοίμωξης.
- Αυξημένος πόνος ή αδυναμία σε χέρι ή πόδι: Μπορεί να είναι αναζωπύρωση του όγκου: μια αντίδραση σε ορισμένα φάρμακα που δρουν στο ανοσοποιητικό σύστημα, η οποία φαίνεται παρόμοια με επιδείνωση του καρκίνου.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω σημεία.

Παιδιά και έφηβοι
Μη χορηγείτε το TECVAYLI σε παιδιά ή νεαρά άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν είναι γνωστό πώς θα τα επηρεάσει αυτό το φάρμακο.

Άλλα φάρμακα και TECVAYLI
Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα φάρμακα που μπορείτε να προμηθευτείτε χωρίς ιατρική συνταγή και τα φυτικά φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός
Δεν είναι γνωστό αν το TECVAYLI επηρεάζει το αγέννητο μωρό ή αν περνά στο μητρικό γάλα.

Κύηση - πληροφορίες για γυναίκες
Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το TECVAYLI εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.
Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Κύηση - πληροφορίες για άνδρες
Εάν η σύντροφός σας μείνει έγκυος ενόσω εσείς λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Αντισύλληψη – πληροφορίες για γυναίκες που μπορεί να μείνουν έγκυες
Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 5 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με TECVAYLI.

Αντισύλληψη – πληροφορίες για άνδρες
Εάν η σύντροφός σας μπορεί να μείνει έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TECVAYLI και για 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Θηλασμός
Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε αν το όφελος του θηλασμού είναι μεγαλύτερο από τον κίνδυνο για το μωρό σας. Εάν εσείς και ο γιατρός σας αποφασίσετε να σταματήσετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου, δεν πρέπει να θηλάσετε για 5 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Ορισμένα άτομα μπορεί να αισθανθούν κούραση, ζάλη ή σύγχυση ενώ παίρνουν το TECVAYLI. Μην οδηγείτε, χρησιμοποιείτε εργαλεία, χειρίζεστε βαρέα μηχανήματα ή κάνετε πράγματα που θα μπορούσαν να σας θέσουν σε κίνδυνο μέχρι τουλάχιστον 48 ώρες αφού λάβετε την τρίτη δόση του TECVAYLI, ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Το TECVAYLI περιέχει νάτριο
Το TECVAYLI περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το TECVAYLI περιέχει πολυσορβικό
Το TECVAYLI περιέχει 0,4 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε ml που ισοδυναμούν με 1,2 mg ανά φιαλίδιο των 3 ml και 0,68 mg ανά φιαλίδιο των 1,7 ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς χορηγείται το TECVAYLI

Πόσο χορηγείται
Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη δόση του TECVAYLI που θα σας χορηγηθεί. Η δόση θα εξαρτηθεί από το σωματικό σας βάρος. Οι δύο πρώτες δόσεις θα είναι χαμηλότερες, οι οποίες ονομάζονται «σταδιακά αυξανόμενες δόσεις». Στη συνέχεια θα λάβετε την πρώτη «δόση θεραπείας» του TECVAYLI και θα συνεχίσετε να λαμβάνετε μια «δόση θεραπείας», για όσο διάστημα σας ωφελεί το TECVAYLI.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τον αριθμό των ημερών αναμονής μεταξύ των δόσεων του TECVAYLI, καθώς και πόσες θεραπείες θα λάβετε.

Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από καθεμία από τις τρεις πρώτες δόσεις σας. Θα το κάνει αυτό για 2 ημέρες μετά από κάθε δόση.

Θα πρέπει να μείνετε κοντά σε μονάδα υγειονομικής περίθαλψης μετά τις τρεις πρώτες δόσεις, σε περίπτωση που εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πώς χορηγείται το φάρμακο
Το TECVAYLI θα σας χορηγηθεί από έναν γιατρό ή νοσοκόμο με ένεση κάτω από το δέρμα σας («υποδόρια» ένεση). Χορηγείται στην περιοχή του στομάχου (κοιλιακή χώρα) ή τον μηρό.

Άλλα φάρμακα που χορηγούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TECVAYLI
Θα σας χορηγηθούν φάρμακα 1-3 ώρες πριν από καθεμία από τις τρεις πρώτες δόσεις σας του TECVAYLI, τα οποία βοηθούν στη μείωση της πιθανότητας εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν:
- φάρμακα για να μειώσουν τον κίνδυνο μιας αλλεργικής αντίδρασης (αντιισταμινικά)
- φάρμακα για να μειώσουν τον κίνδυνο φλεγμονής (κορτικοστεροειδή)
- φάρμακα για να μειώσουν τον κίνδυνο πυρετού (όπως π.χ. παρακεταμόλη)

Αυτά τα φάρμακα μπορεί επίσης να σας χοηγηθούν για τις επόμενες δόσεις του TECVAYLI ανάλογα με τυχόν συμπτώματα που μπορεί να έχετε.

Μπορεί επίσης να σας δοθούν πρόσθετα φάρμακα ανάλογα με τα συμπτώματα που εμφανίζετε ή το ιατρικό σας ιστορικό.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση TECVAYLI από την κανονική
Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο σας και είναι απίθανο να λάβετε υπερβολική ποσότητα. Σε περίπτωση που θα σας χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα (υπερδοσολογία), ο γιατρός σας θα σας ελέγξει για ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν ξεχάσετε το ραντεβού σας για να λάβετε το TECVAYLI
Είναι πολύ σημαντικό να πηγαίνετε σε όλα τα ραντεβού σας. Αν παραλείψετε ένα ραντεβού, κανονίστε ένα άλλο το συντομότερο δυνατό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες
Λάβετε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να είναι βαριάς μορφής και μπορεί να αποβούν θανατηφόρες.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):
- σοβαρή ανοσολογική αντίδραση («σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών») που μπορεί να προκαλέσει πυρετό, ρίγη, ναυτία, πονοκέφαλο, γρήγορους κτύπους της καρδιάς, αίσθημα ζάλης και δυσκολία στην αναπνοή
- χαμηλό επίπεδο των αντισωμάτων που ονομάζονται «ανοσοσφαιρίνες» στο αίμα (υπογαμμασφαιριναιμία), το οποίο μπορεί να κάνει πιο πιθανές τις λοιμώξεις
- χαμηλά επίπεδα ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)

- λοίμωξη, που μπορεί να περιλαμβάνει πυρετό, ρίγη, τρέμουλο, βήχα, λαχάνιασμα, ταχεία αναπνοή και γρήγορο σφυγμό

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):
- Επιδράσεις στο νευρικό σας σύστημα. Αυτές μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής και δυνητικά θανατηφόρου ανοσολογικής αντίδρασης που ονομάζεται «σύνδρομο νευροτοξικότητας σχετιζόμενο με ανοσοδραστικά κύτταρα» (ICANS). Ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα είναι:
  - αίσθημα σύγχυσης
  - μειωμένη εγρήγορση
  - δυσκολία στο γράψιμο
  - δυσκολία στην ομιλία
  - υπνηλία
  - απώλεια της ικανότητας να πραγματοποιείτε επιδέξιες κινήσεις και χειρονομίες (παρά το γεγονός ότι έχετε τη σωματική ικανότητα και την επιθυμία να τις πραγματοποιήσετε)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):
- μια σοβαρή και δυνητικά θανατηφόρο λοίμωξη του εγκεφάλου που ονομάζεται Προϊούσα Πολυεστιακή Λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML). Ορισμένα από τα συμπτώματα είναι:
  - θαμπή, διπλή ή απώλεια όρασης
  - δυσκολία στην ομιλία
  - αδυναμία σε χέρι ή πόδι
  - αλλαγή στον τρόπο που περπατάτε ή προβλήματα με την ισορροπία σας
  - επίμονο μούδιασμα
  - μειωμένη αίσθηση ή απώλεια αίσθησης
  - απώλεια μνήμης ή σύγχυση

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):
- αναζωπύρωση του όγκου: προσωρινή επιδείνωση των συμπτωμάτων, όπως αυξημένος πόνος και αδυναμία σε ένα χέρι ή πόδι

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω αναφερόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες
Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):
- λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία)
- λοίμωξη COVID-19 η οποία προκαλείται από έναν ιό που ονομάζεται κορονοϊός (SARS-CoV-2)
- λοίμωξη στη μύτη, τα ιγμόρεια ή τον λαιμό (λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού)
- λοίμωξη ουροποιητικού συστήματος
- χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος, θρομβοπενία)
- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία)
- χαμηλά επίπεδα ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (λεμφοπενία)
- χαμηλό επίπεδο καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία)
- αυξημένο επίπεδο των ηπατικών ενζύμων τρανσαμινάσες στο αίμα
- απώλεια σωματικού βάρους
- μειωμένη όρεξη
- τάση για έμετο (ναυτία), διάρροια, δυσκοιλιότητα, έμετος, πόνος στο στομάχι (κοιλιακό άλγος)
- πονοκέφαλος
- νευρική βλάβη που μπορεί να προκαλέσει μυρμηγκίαση, μούδιασμα, πόνο ή απώλεια της αίσθησης του πόνου

- υψηλή πίεση αίματος (υπέρταση)
- απώλεια αίματος, που μπορεί να είναι βαριάς μορφής (αιμορραγία)
- βήχας
- λαχάνιασμα (δύσπνοια)
- πυρετός
- αίσθημα έντονης κούρασης
- πόνος ή πόνοι στους μύες
- πρήξιμο στα χέρια, τους αστραγάλους ή τα πόδια (οίδημα)
- δερματικές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης ή κοντά σε αυτήν, που περιλαμβάνουν ερυθρότητα δέρματος, κνησμό, πρήξιμο, πόνο, μώλωπες, εξάνθημα, αιμορραγία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):
- βαριάς μορφής λοίμωξη σε ολόκληρο το σώμα (σηψαιμία)
- δερματική λοίμωξη που προκαλεί ερυθρότητα (κυτταρίτιδα)
- χαμηλός αριθμός ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων με πυρετό (εμπύρετη ουδετεροπενία)
- μεταβολή στην εγκεφαλική λειτουργία (εγκεφαλοπάθεια)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- χαμηλό επίπεδο φωσφορικών ή νατρίου στο αίμα (υποφωσφαταιμία ή υπονατριαιμία)
- υψηλό επίπεδο καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία)
- χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στο αίμα (υποξία)
- μυϊκοί σπασμοί
- αυξημένο επίπεδο γ-γλουταμυλτρανσφεράσης στο αίμα
- αυξημένο επίπεδο αμυλάσης στο αίμα (υπεραμυλασαιμία)
- αυξημένο επίπεδο λιπάσης στο αίμα (υπερλιπασαιμία)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: http://www.eof.gr, http://www.kitrinikarta.gr. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το TECVAYLI

Το TECVAYLI θα φυλάσσεται στο νοσοκομείο ή στην κλινική από τον γιατρό σας.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση του φιαλιδίου μετά την «ΛΗΞΗ/EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 ºC – 8 ºC). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, συμπεριλαμβανομένης της φύλαξης των προετοιμασμένων συρίγγων, έχει καταδειχτεί για 8 ημέρες στους 2 °C έως 8 °C και 24 ώρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15 °C έως 30 °C).

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση, πριν από τη χρήση

αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2 °C έως 8 °C, εκτός εάν η προετοιμασία έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ο επαγγελματίας υγείας σας θα απορρίψει τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιούνται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TECVAYLI

- Η δραστική ουσία είναι το teclistamab. Το TECVAYLI διατίθεται σε δύο διαφορετικές περιεκτικότητες:
  - 10 mg/ml - ένα φιαλίδιο των 3 ml περιέχει 30 mg teclistamab
  - 90 mg/ml - ένα φιαλίδιο των 1,7 ml περιέχει 153 mg teclistamab

- Τα άλλα συστατικά είναι διυδρικό δινατριούχο άλας του EDTA, παγόμορφο οξικό οξύ, πολυσορβικό 20 (E432), νάτριο οξικό τριυδρικό, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα (βλ. «Το TECVAYLI περιέχει νάτριο και πολυσορβικό» στην παράγραφο 2).

Εμφάνιση του TECVAYLI και περιεχόμενα της συσκευασίας
Το TECVAYLI είναι ένα ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο) και είναι ένα άχρωμο προς ανοιχτό κίτρινο υγρό. Το TECVAYLI παρέχεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

Παρασκευαστής
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Οκτώβριο 2026.

Άλλες πηγές πληροφοριών
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Είναι πολύ σημαντικό να τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες για την προετοιμασία και τη χορήγηση που παρέχονται σε αυτή την παράγραφο, για την ελαχιστοποίηση των πιθανών σφαλμάτων δοσολογίας με τα φιαλίδια TECVAYLI 10 mg/ml και TECVAYLI 90 mg/ml.

Το TECVAYLI θα πρέπει να χορηγείται μόνο με υποδόρια ένεση. Μην χορηγείτε το TECVAYLI ενδοφλεβίως.

Το TECVAYLI θα πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία υγείας με επαρκώς εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό και κατάλληλο ιατρικό εξοπλισμό για την αντιμετώπιση σοβαρών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών.

Τα φιαλίδια TECVAYLI 10 mg/ml και TECVAYLI 90 mg/ml προορίζονται μόνο για εφάπαξ χρήση.

Τα φιαλίδια διαφορετικών περιεκτικοτήτων του TECVAYLI δεν πρέπει να συνδυάζονται για την επίτευξη δόσης θεραπείας.

Θα πρέπει να εφαρμόζεται άσηπτη τεχνική για την προετοιμασία και τη χορήγηση του TECVAYLI.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Προετοιμασία του TECVAYLI

- Επαληθεύστε τη συνταγογραφημένη δόση για κάθε ένεση του TECVAYLI. Για την ελαχιστοποίηση των σφαλμάτων, χρησιμοποιήστε τους ακόλουθους πίνακες για την προετοιμασία της ένεσης του TECVAYLI.
    - Χρησιμοποιήστε τον Πίνακα 1 για τον προσδιορισμό της συνολικής δόσης, του ενέσιμου όγκου και του αριθμού των φιαλιδίων που απαιτούνται, με βάση το πραγματικό σωματικό βάρος του ασθενούς, για τη σταδιακά αυξανόμενη δόση 1 με χρήση του φιαλιδίου TECVAYLI 10 mg/ml.

Πίνακας 1: Ενέσιμοι όγκοι του TECVAYLI (10 mg/ml) για τη σταδιακά αυξανόμενη δόση 1 (0,06 mg/kg)

	Σωματικό βάρος (kg)	**Συνολική δόση (mg)**	**Όγκος ένεσης (ml)**	**Αριθμός φιαλιδίων (1 φιαλίδιο=3 ml)**
Σταδιακά αυξανόμενη δόση 1 (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

    - Χρησιμοποιήστε τον Πίνακα 2 για τον προσδιορισμό της συνολικής δόσης, του ενέσιμου όγκου και του αριθμού των φιαλιδίων που απαιτούνται, με βάση το πραγματικό σωματικό βάρος του ασθενούς, για τη σταδιακά αυξανόμενη δόση 2 με χρήση του φιαλιδίου TECVAYLI 10 mg/ml.

Πίνακας 2: Ενέσιμοι όγκοι του TECVAYLI (10 mg/ml) για τη σταδιακά αυξανόμενη δόση 2 (0,3 mg/kg)

	Σωματικό βάρος (kg)	Συνολική δόση (mg)	Όγκος ένεσης (ml)	Αριθμός φιαλιδίων (1 φιαλίδιο=3 ml)
Σταδιακά αυξανόμενη δόση 2 (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

- Χρησιμοποιήστε τον Πίνακα 3 για τον προσδιορισμό της συνολικής δόσης, του ενέσιμου όγκου και του αριθμού των φιαλιδίων που απαιτούνται, με βάση το πραγματικό σωματικό βάρος του ασθενούς, για τη δόση θεραπείας 1,5 mg/kg με χρήση του φιαλιδίου TECVAYLI 90 mg/ml.

Πίνακας 3: Ενέσιμοι όγκοι του TECVAYLI (90 mg/ml) για τη δόση θεραπείας (1,5 mg/kg)

	Σωματικό βάρος (kg)	Συνολική δόση (mg)	Όγκος ένεσης (ml)	Αριθμός φιαλιδίων (1 φιαλίδιο=1,7 ml)
Δόση θεραπείας (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

- Χρησιμοποιήστε τον Πίνακα 4 για τον προσδιορισμό της συνολικής δόσης, του ενέσιμου όγκου και του αριθμού των φιαλιδίων που απαιτούνται, με βάση το πραγματικό σωματικό βάρος του ασθενούς για τη δόση θεραπείας 3 mg/kg με χρήση του φιαλιδίου TECVAYLI 90 mg/ml.

Πίνακας 4: Ενέσιμοι όγκοι του TECVAYLI (90 mg/ml) για τη δόση θεραπείας (3 mg/kg)

	Σωματικό βάρος (kg)	Συνολική δόση (mg)	Όγκος ένεσης (ml)	Αριθμός φιαλιδίων (1 φιαλίδιο=1,7 ml)
Δόση θεραπείας (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

- Αφαιρέστε το φιαλίδιο κατάλληλης περιεκτικότητας του TECVAYLI από το ψυγείο (2 °C–8 °C) και αφήστε το να φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15 °C – 30 °C), ως απαιτείται, για τουλάχιστον 15 λεπτά. Μη θερμαίνετε το TECVAYLI με οποιονδήποτε άλλο τρόπο.
- Αφού φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, περιδινήστε απαλά το φιαλίδιο για περίπου 10 δευτερόλεπτα για να αναμίξετε. Μην ανακινείτε.
- Αφαιρέστε τον απαιτούμενο ενέσιμο όγκο του TECVAYLI από το(α) φιαλίδιο(α) σε σύριγγα κατάλληλου μεγέθους χρησιμοποιώντας βελόνα μεταφοράς.
    - Ο όγκος κάθε ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2,0 ml. Διαιρέστε τις δόσεις που χρειάζονται όγκο άνω των 2,0 ml εξίσου σε πολλαπλές σύριγγες.
- Το TECVAYLI είναι συμβατό με βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα, υλικό σύριγγας από πολυπροπυλένιο και πολυκαρβονικό.
- Αντικαταστήστε τη βελόνα μεταφοράς με βελόνα ένεσης κατάλληλου μεγέθους.
- Πριν από τη χορήγηση, εξετάστε οπτικά το TECVAYLI για αιωρούμενη σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο ή θολό ή εάν περιέχει ξένα σωματίδια.
    - Το TECVAYLI ενέσιμο διάλυμα είναι άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο.

Χορήγηση του TECVAYLI

- Ενέστε τον απαιτούμενο ογκο του TECVAYLI στον υποδόριο ιστό της κοιλιακής χώρας (προτιμώμενη θέση ένεσης). Εναλλακτικά, το TECVAYLI μπορεί να ενίεται στον υποδόριο ιστό του μηρού.
- Εάν απαιτούνται πολλαπλές ενέσεις (είτε ως μονοθεραπεία είτε ως θεραπεία συνδυασμού), οι ενέσεις του TECVAYLI θα πρέπει να γίνονται σε απόσταση τουλάχιστον 2 εκατοστών.
- Μην χορηγείτε την ένεση σε τατουάζ ή ουλές ή σε περιοχές όπου το δέρμα είναι κόκκινο, μωλωπισμένο, ευαίσθητο, σκληρό, ή δεν είναι άθικτο.

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.