

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**TECVAYLI 10 mg/ml Injektionslösung****TECVAYLI 90 mg/ml Injektionslösung**

Teclistamab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist TECVAYLI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor TECVAYLI bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird TECVAYLI angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TECVAYLI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TECVAYLI und wofür wird es angewendet?

TECVAYLI ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Teclistamab enthält und das zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Art von Knochenmarkkrebs, dem sogenannten multiplen Myelom, angewendet wird. Es wird bei Patienten angewendet, die mindestens drei andere Behandlungen hatten, die jedoch nicht oder nicht mehr gewirkt haben.

Wie TECVAYLI funktioniert

TECVAYLI ist ein Antikörper, d. h. eine Art von Protein, welches so konzipiert wurde, dass es bestimmte Ziele im Körper erkennt und an diese bindet. TECVAYLI zielt auf das B-Zell-Reifungsantigen (BCMA) ab, das auf Krebszellen des multiplen Myeloms zu finden ist, und auf ein Molekül „Cluster of Differentiation 3“ (CD3), welches auf der Oberfläche sogenannter T-Zellen Ihres Immunsystems zu finden ist. Dieses Arzneimittel bindet an diese Zellen und bringt sie zusammen, sodass das Immunsystem die Krebszellen des multiplen Myeloms zerstören kann.

2. Was sollten Sie beachten, bevor TECVAYLI bei Ihnen angewendet wird?

TECVAYLI darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Teclistamab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie allergisch sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor TECVAYLI bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor TECVAYLI bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie:

- innerhalb der vorangegangenen 6 Monate einen Schlaganfall oder einen Krampfanfall erlitten haben.
- jemals eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder gerade haben könnten. Der Grund dafür ist, dass TECVAYLI das Hepatitis-B-Virus wieder aktivieren könnte. Ihr Arzt wird Sie vor, während und einige Zeit nach der Behandlung mit TECVAYLI auf Anzeichen einer solchen Infektion untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie zunehmend müde werden oder eine Gelbfärbung der Haut oder des Weißes in Ihren Augen bemerken.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal während oder nach der Behandlung sofort mit, wenn Sie:

- neue oder sich verschlimmernde Symptome einer progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie (PML) bemerken. PML ist eine schwerwiegende und potenziell tödliche Gehirninfection. Zu den Symptomen können unter anderem verschwommenes Sehen, Verlust des Sehvermögens oder Doppelsehen, Schwierigkeiten beim Sprechen, Schwäche in Armen oder Beinen, eine veränderte Art zu gehen oder Gleichgewichtsprobleme, anhaltendes Taubheitsgefühl, verminderte Empfindungen oder Verlust von Empfindungen, Gedächtnisverlust oder Verwirrung gehören.

TECVAYLI und Impfstoffe

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor TECVAYLI bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder bei Ihnen eine Impfung geplant ist.

Sie sollen vier Wochen vor bis vier Wochen nach der Anwendung von TECVAYLI keine Lebendimpfstoffe erhalten.

Tests und Untersuchungen

Bevor TECVAYLI bei Ihnen angewendet wird, wird Ihr Arzt Ihr Blutbild überprüfen und Sie auf Anzeichen einer Infektion untersuchen. Wenn bei Ihnen eine Infektion festgestellt wird, wird diese behandelt, bevor Sie mit der Behandlung mit TECVAYLI beginnen. Ihr Arzt wird Sie zudem befragen, ob Sie schwanger sind oder stillen.

Während der Behandlung mit TECVAYLI werden Sie auf Nebenwirkungen überwacht. Ihr Blutbild wird regelmäßig kontrolliert, da die Anzahl der Blutzellen und anderer Blutbestandteile abnehmen kann.

Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:

- Anzeichen eines Zustands, der als „Zytokin-Freisetzungssyndrom“ (CRS) bekannt ist. Das Zytokin-Freisetzungssyndrom ist eine schwerwiegende Immunreaktion mit Symptomen wie zum Beispiel Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, Schwindelgefühl und Atemnot.

- Auswirkungen auf das Nervensystem. Zu den Symptomen gehören Verwirrtheitsgefühl, verminderte Aufmerksamkeit, Schläfrigkeit oder Schwierigkeiten beim Schreiben und/oder Sprechen. Manche dieser Auswirkungen können Anzeichen einer schwerwiegenden Immunreaktion sein, die als „Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom“ (ICANS) bezeichnet wird.
- Anzeichen und Symptome einer Infektion.
- verstärkte Schmerzen oder Schwäche in Armen oder Beinen. Dies wird als Tumor-Flare-Reaktion bezeichnet: eine Reaktion auf bestimmte Arzneimittel, die auf das Immunsystem wirken, und die einer Verschlechterung der Krebserkrankung ähnelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls eines der oben genannten Anzeichen bei Ihnen auftritt.

Kinder und Jugendliche

TECVAYLI darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da nicht bekannt ist, wie dieses Arzneimittel bei ihnen wirkt.

Anwendung von TECVAYLI zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dazu gehören auch rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob TECVAYLI Auswirkungen auf ein ungeborenes Kind hat oder ob es in die Muttermilch übergeht.

Schwangerschaft – Informationen für Frauen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, bevor TECVAYLI bei Ihnen angewendet wird.

Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Schwangerschaft – Informationen für Männer

Wenn Ihre Partnerin während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger wird, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Empfängnisverhütung – Informationen für Frauen, die schwanger werden könnten

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung und bis 5 Monate nach Beendigung der Behandlung mit TECVAYLI eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Empfängnisverhütung – Informationen für Männer

Wenn Ihre Partnerin schwanger werden könnte, müssen Sie während und bis 3 Monate nach Beendigung der Behandlung mit TECVAYLI eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Stillzeit

Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob der Nutzen des Stillens größer ist als das Risiko für Ihr Baby. Wenn Sie und Ihr Arzt beschließen, die Anwendung dieses Arzneimittels zu beenden, sollen Sie bis 5 Monate nach Beendigung der Behandlung nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Manche Menschen können sich müde, schwindlig oder verwirrt fühlen, während TECVAYLI bei ihnen angewendet wird. Fahren Sie nicht Auto, benutzen Sie keine Werkzeuge, bedienen Sie keine schweren Maschinen und tun Sie nichts, was eine Gefahr für Sie darstellen könnte, bis mindestens 48 Stunden nach der dritten Dosis von TECVAYLI oder wie von Ihrem Arzt angeordnet.

TECVAYLI enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

TECVAYLI enthält Polysorbat

Tecvayli enthält 0,4 mg Polysorbat 20 pro ml, was 1,2 mg pro 3-ml-Durchstechflasche und 0,68 mg pro 1,7-ml-Durchstechflasche entspricht. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie wird TECVAYLI angewendet?

Wie viel angewendet wird

Ihr Arzt wird Ihre Dosis von TECVAYLI bestimmen. Die Dosis hängt von Ihrem Körpergewicht ab. Die ersten beiden Dosen werden niedriger sein als die Folgenden.

TECVAYLI wird wie folgt angewendet:

- Sie erhalten 0,06 mg je Kilogramm Körpergewicht für Ihre erste Dosis.
- Sie erhalten 0,3 mg je Kilogramm Körpergewicht für Ihre zweite Dosis 2 bis 7 Tage später.
- Sie erhalten dann 2 bis 7 Tage nach der zweiten Dosis eine „Erhaltungsdosis“ mit 1,5 mg je Kilogramm Körpergewicht.
- Sie erhalten dann weiterhin einmal pro Woche eine „Erhaltungsdosis“, solange Sie von TECVAYLI profitieren.

Wenn Sie nach 6 Monaten weiterhin von der Anwendung von TECVAYLI profitieren, kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie alle zwei Wochen eine „Erhaltungsdosis“ erhalten.

Ihr Arzt wird Sie nach jeder der ersten drei Dosen über einen Zeitraum von 2 Tagen täglich auf Nebenwirkungen überwachen.

In diesem Zeitraum sollen Sie sich in der Nähe einer medizinischen Einrichtung aufhalten, für den Fall, dass es bei Ihnen zu Nebenwirkungen kommt.

Wie das Arzneimittel angewendet wird

Die Anwendung von TECVAYLI erfolgt durch einen Arzt oder entsprechend geschultes medizinisches Fachpersonal als Injektion unter die Haut („subkutane“ Injektion). Die Injektion erfolgt in die Bauchgegend (Abdomen) oder in den Oberschenkel.

Andere Arzneimittel, die während der Behandlung mit TECVAYLI angewendet werden

Sie erhalten jeweils 1-3 Stunden vor den ersten drei Dosen von TECVAYLI bestimmte Arzneimittel, die dabei helfen, das Risiko für Nebenwirkungen wie das Zytokin-Freisetzungssyndrom zu verringern. Hierzu können folgende Arzneimittel gehören:

- Arzneimittel zur Verringerung des Risikos einer allergischen Reaktion (Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Verringerung des Risikos einer Entzündung (Kortikosteroide)
- Arzneimittel zur Verringerung des Risikos von Fieber (z. B. Paracetamol)

Möglicherweise erhalten Sie diese Arzneimittel auch bei späteren Dosen von TECVAYLI, je nachdem, welche Symptome Sie haben.

Je nach Symptomen oder Anamnese erhalten Sie möglicherweise auch zusätzliche Arzneimittel.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von TECVAYLI angewendet wurde, als angewendet werden sollte

Sie erhalten dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt oder dem entsprechend geschulten medizinischen Fachpersonal und es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Arzneimittel erhalten. Falls Sie zu viel (eine Überdosis) erhalten haben, werden Sie auf Nebenwirkungen untersucht.

Wenn Sie Ihren Termin für die Anwendung von TECVAYLI vergessen haben

Es ist sehr wichtig, dass Sie zu allen Terminen erscheinen. Wenn Sie einen Termin versäumt haben, vereinbaren Sie so schnell wie möglich einen neuen Termin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, da diese gravierend sein und zum Tod führen können.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- schwerwiegende Immunreaktion (Zytokin-Freisetzungssyndrom), die zu Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Kopfschmerzen, schnellem Herzschlag, Schwindelgefühl und Atemnot führen kann
- niedrige Konzentration an Antikörpern, den sogenannten „Immunglobulinen“, im Blut (Hypogammaglobulinämie), was die Wahrscheinlichkeit für Infektionen erhöhen kann
- geringe Anzahl einer Art von weißen Blutzellen (Neutropenie)
- Infektion, die sich durch Fieber, Schüttelfrost, Zittern, Husten, Kurzatmigkeit, schnelle Atmung und schnellen Puls äußern kann

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Auswirkungen auf Ihr Nervensystem. Diese können Anzeichen einer schwerwiegenden und möglicherweise tödlichen Immunreaktion sein, die als „Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom“ (ICANS) bezeichnet wird. Einige der Symptome sind:
 - Verwirrtheitsgefühl
 - verminderte Aufmerksamkeit

- Schwierigkeiten beim Schreiben
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Schläfrigkeit
- Verlust der Fähigkeit, gezielte Bewegungen und Gesten auszuführen (trotz der körperlichen Fähigkeit und des Wunsches, diese auszuführen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- eine schwerwiegende und potenziell tödliche Gehirninfection, die als progressive multifokale Leukoencephalopathie (PML) bezeichnet wird. Einige der Symptome sind:
 - verschwommenes Sehen, Verlust des Sehvermögens, Doppelsehen
 - Schwierigkeiten beim Sprechen
 - Schwäche in Armen oder Beinen
 - veränderte Art zu gehen oder Gleichgewichtsprobleme
 - anhaltendes Taubheitsgefühl
 - verminderte Empfindungen oder Verlust von Empfindungen
 - Gedächtnisverlust oder Verwirrung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- vorübergehende Verschlechterung der Symptome, wie z. B. verstärkte Schmerzen und Schwäche in Armen oder Beinen. Dies wird als Tumor-Flare-Reaktion bezeichnet.

Wenn Sie eine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen

Nachstehend sind weitere Nebenwirkungen aufgeführt. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Lungeninfektion (Pneumonie)
- COVID-19 Infektion, die durch ein Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird
- infizierte Nase, infizierte Nebenhöhlen oder infizierter Rachen (Infektion der oberen Atemwege)
- Harnwegsinfekt
- geringe Anzahl roter Blutzellen (Anämie)
- geringe Anzahl von Blutplättchen (Zellen, die zur Blutgerinnung beitragen, Thrombozytopenie)
- geringe Anzahl weißer Blutzellen (Leukopenie)
- geringe Anzahl einer Art von weißen Blutzellen (Lymphopenie)

- niedriger Phosphat-, Magnesium- oder Kaliumspiegel im Blut (Hypophosphatämie, Hypomagnesiämie oder Hypokaliämie)
- erhöhter Kalziumspiegel (Hyperkalzämie)
- erhöhte alkalische Phosphatase im Blut
- verminderter Appetit
- sich krank fühlen (Übelkeit), Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Magenschmerzen (Bauchschmerzen)
- Kopfschmerzen
- Nervenschäden, die Kribbeln, Taubheitsgefühl, Schmerzen oder Verlust des Schmerzempfindens verursachen können
- Muskelkrämpfe
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Blutungen, die schwer sein können (Hämorrhagie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Husten
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Fieber
- starkes Müdigkeitsgefühl
- Schmerzen oder Muskelschmerzen
- geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (Ödeme)
- Hautreaktionen an oder in der Nähe der Injektionsstelle, einschließlich Rötung der Haut, Juckreiz, Schwellung, Schmerzen, Blutergüsse, Hautausschlag, Blutungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- schwere Infektion im ganzen Körper (Sepsis)
- Hautinfektion mit Rötung (Zellulitis)
- geringe Anzahl einer Art von weißen Blutzellen mit Fieber (febrile Neutropenie)
- niedrige Werte von "Fibrinogen", einer Art von Protein im Blut, was die Bildung von Blutgerinnseln erschwert
- Veränderung der Gehirnfunktion (Enzephalopathie)
- niedriger Kalzium- oder Natriumspiegel im Blut (Hypokalzämie oder Hyponatriämie)
- hoher Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- niedriger Albuminspiegel im Blut (Hypoalbuminämie)
- niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- niedriger Sauerstoffgehalt im Blut (Hypoxie)

- erhöhter Spiegel der „Gamma-Glutamyltransferase“ im Blut
- erhöhter Spiegel der Leberenzyme, d. h. der „Transaminasen“ im Blut
- erhöhter Kreatininwert im Blut
- erhöhter Amylase-Spiegel im Blut (Hyperamylasämie)
- erhöhter Lipase-Spiegel im Blut (Lipasämie)
- Bluttests können zeigen, dass es länger dauert, bis das Blut gerinnt (sog. erhöhter INR-Wert und Verlängerung der Thromboplastinzeit (PTT))

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon +49 6103 77 0, Telefax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TECVAYLI aufzubewahren?

TECVAYLI wird von Ihrem Arzt im Krankenhaus oder in der Praxis aufbewahrt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall beseitigt werden. Das medizinische Fachpersonal wird Arzneimittel beseitigen, die nicht mehr verwendet werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TECVAYLI enthält

- Der Wirkstoff ist Teclistamab. TECVAYLI ist in zwei verschiedenen Stärken erhältlich:
 - 10 mg/ml – eine 3-ml-Durchstechflasche enthält 30 mg Teclistamab
 - 90 mg/ml – eine 1,7-ml-Durchstechflasche enthält 153 mg Teclistamab
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumedetat (Ph.Eur.), Essigsäure 99 %, Polysorbat 20, Natriumacetat-Trihydrat, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke (siehe „TECVAYLI enthält Natrium“ in Abschnitt 2).

Wie TECVAYLI aussieht und Inhalt der Packung

TECVAYLI ist eine Injektionslösung (Injektion) und eine farblose bis hellgelbe Flüssigkeit. TECVAYLI wird in einem Umkarton mit 1 Durchstechflasche aus Glas geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Hersteller

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101

2333 CB Leiden

Niederlande

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955

jancil@its.jnj.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es ist sehr wichtig, dass die Vorbereitungs- und Anwendungsanweisungen in diesem Abschnitt genau befolgt werden, um mögliche Dosierungsfehler der Durchstechflaschen mit TECVAYLI 10 mg/ml und TECVAYLI 90 mg/ml zu minimieren.

TECVAYLI darf nur durch subkutane Injektion angewendet werden. TECVAYLI darf nicht intravenös angewendet werden.

TECVAYLI soll von Ärzten mit entsprechend geschultem medizinischem Fachpersonal und mit geeigneter medizinischer Ausrüstung angewendet werden, um schwere Reaktionen, einschließlich des Zytokin-Freisetzungssyndroms, zu behandeln.

Die Durchstechflaschen mit TECVAYLI 10 mg/ml und TECVAYLI 90 mg/ml sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

TECVAYLI Durchstechflaschen mit unterschiedlichen Stärken sollen nicht kombiniert werden, um die Erhaltungsdosis zu erreichen.

Bei der Vorbereitung und Anwendung von TECVAYLI ist eine aseptische Technik anzuwenden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Vorbereitung von TECVAYLI

- Überprüfen Sie bei jeder Injektion von TECVAYLI die verordnete Dosis. Um Fehler zu minimieren, verwenden Sie die folgenden Tabellen zur Vorbereitung der TECVAYLI Injektion.
 - Bestimmen Sie anhand von Tabelle 1 die Gesamtdosis, das Injektionsvolumen und die Anzahl der benötigten Durchstechflaschen auf der Grundlage des tatsächlichen Körpergewichts des Patienten für die Step-up Dosis 1 unter Verwendung der Durchstechflasche TECVAYLI 10 mg/ml.

Tabelle 1: Injektionsvolumen von TECVAYLI (10 mg/ml) für die Step-up Dosis 1 (0,06 mg/kg)

Step-up Dosis 1 (0,06 mg/kg)	Körpergewicht (kg)	Gesamtdosis (mg)	Injektionsvolumen (ml)	Anzahl der Durch- stechflaschen (1 Durchstechflasche = 3 ml)
	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

- Bestimmen Sie anhand von Tabelle 2 die Gesamtdosis, das Injektionsvolumen und die Anzahl der benötigten Durchstechflaschen auf der Grundlage des tatsächlichen Körpergewichts des Patienten für die Step-up Dosis 2 unter Verwendung der Durchstechflasche TECVAYLI 10 mg/ml.

Tabelle 2: Injektionsvolumen von TECVAYLI (10 mg/ml) für die Step-up Dosis 2 (0,3 mg/kg)

Step-up Dosis 2 (0,3 mg/kg)	Körpergewicht (kg)	Gesamtdosis (mg)	Injektionsvolumen (ml)	Anzahl der Durch- stechflaschen (1 Durchstechflasche = 3 ml)
	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

- Bestimmen Sie anhand von Tabelle 3 die Gesamtdosis, das Injektionsvolumen und die Anzahl der benötigten Durchstechflaschen auf der Grundlage des tatsächlichen Körpergewichts des Patienten für die Erhaltungsdosis unter Verwendung der Durchstechflasche TECVAYLI 90 mg/ml.

Tabelle 3: Injektionsvolumen von TECVAYLI (90 mg/ml) für die Erhaltungsdosis (1,5 mg/kg)

Erhaltungsdosis (1,5 mg/kg)	Körpergewicht (kg)	Gesamtdosis (mg)	Injektionsvolumen (ml)	Anzahl der Durchstechflaschen (1 Durchstechflasche = 1,7 ml)
	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

- Die TECVAYLI Durchstechflasche in der entsprechenden Stärke aus der Kühlung (2 °C - 8 °C) nehmen und bei Bedarf mindestens 15 Minuten lang Raumtemperatur (15 °C - 30 °C) annehmen lassen. Erwärmen Sie TECVAYLI nicht auf andere Art und Weise.
- Sobald Temperaturgleichheit erreicht ist, schwenken Sie die Durchstechflasche vorsichtig für etwa 10 Sekunden, um den Inhalt zu mischen. Nicht schütteln.
- Ziehen Sie das erforderliche Injektionsvolumen von TECVAYLI mit einer Transferkanüle aus der/den Durchstechflasche(n) in eine entsprechend große Spritze auf.
 - Das einzelne Injektionsvolumen darf 2,0 ml nicht überschreiten. Teilen Sie Dosen, bei denen mehr als 2,0 ml benötigt werden, gleichmäßig auf mehrere Spritzen auf.
- TECVAYLI ist mit Injektionskanülen aus Edelstahl und Spritzenmaterial aus Polypropylen und Polycarbonat kompatibel.
- Ersetzen Sie die Transferkanüle durch eine Injektionskanüle der entsprechenden Größe.
- Überprüfen Sie TECVAYLI vor der Anwendung visuell auf Partikel oder Verfärbung. Nicht verwenden, wenn die Lösung verfärbt oder trüb ist oder wenn Fremdpartikel vorhanden sind.

- Die TECVAYLI Injektionslösung ist farblos bis hellgelb.

Anwendung von TECVAYLI

- Injizieren Sie die erforderliche Menge TECVAYLI in das Subkutangewebe am Bauch (bevorzugte Injektionsstelle). Alternativ kann TECVAYLI auch am Oberschenkel in das Subkutangewebe injiziert werden. Wenn mehrere Injektionen erforderlich sind, sollen die TECVAYLI Injektionen in einem Abstand von mindestens 2 cm zueinander erfolgen.
- Injizieren Sie nicht in Tätowierungen oder Narben oder in Bereiche, in denen die Haut gerötet, gequetscht, empfindlich, verhärtet oder nicht intakt ist.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.