

UPUTSTVO ZA LEK

TECVAYLI[®], 10 mg/mL, rastvor za injekciju

TECVAYLI[®], 90 mg/mL, rastvor za injekciju

teklistamab



Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek TECVAYLI i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek TECVAYLI
3. Kako se primenjuje lek TECVAYLI
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek TECVAYLI
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek TECVAYLI i čemu je namenjen

Lek TECVAYLI, koji sadrži aktivnu supstancu teklistamab, se koristi za lečenje kancera (rak) kod odraslih pacijenata sa oblikom kancera koštane srži koji se naziva multipli mijelom.

Koristi se kod pacijenata koji su primali najmanje tri druge vrste terapije koje nisu bile uspešne ili koje su prestale da deluju.

Kako lek TECVAYLI deluje

Lek TECVAYLI je jedno antitelo, vrsta belančevine osmišljene da prepozna specifične ciljne elemente u telu i veže se za njih. Lek TECVAYLI ciljano deluje na sazrevanje B ćelijskog antigena (engl. *B cell maturation antigen*, BCMA), koji se nalazi na kancerskim ćelijama multiplog mijeloma i na klaster diferencijacije 3 (engl. *cluster of differentiation 3*, CD3), koji se nalazi na takozvanim T-ćelijama Vašeg imunskog sistema. Ovaj lek deluje tako što se vezuje za te ćelije i spaja ih, tako da Vaš imunski sistem može da uništava kancerske ćelije multiplog mijeloma.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek TECVAYLI

Lek TECVAYLI ne smete primati: ako ste alergični (preosetljivi) na teklistamab ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Ako niste sigurni da li ste alergični, razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek TECVAYLI.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek TECVAYLI ako ste

- u prethodnih 6 meseci imali moždani udar ili epileptični napad (konvulzije),
- ikada imali ili možda sada imate infekciju virusom hepatitisa B. To se dešava zato što lek TECVAYLI može da dovede do ponovne aktivacije virusa hepatitisa B. Vaš lekar će proveravati da li postoje znaci ove infekcije pre, tokom i neko vreme nakon lečenja lekom TECVAYLI. Obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ukoliko se pojave znaci zamora koji se pogoršava ili Vam se javi žuta prebojenost kože ili beonjače.

Odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru, u bilo kom trenutku tokom ili nakon lečenja, ako:

- primetite bilo kakve nove ili pogoršanje simptoma progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML). PML je ozbiljna i potencijalno smrtonosna infekcija mozga. Simptomi mogu da uključe, između ostalih, zamućen, gubitak ili dvostruki vid, poteškoće u govoru, slabost u ruci ili nozi, promenu u načinu hoda ili probleme sa ravnotežom, upornu utrnulost, smanjen osećaj ili gubitak osećaja, gubitak pamćenja ili konfuziju.

Lek TECVAYLI i vakcine

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek TECVAYLI ako ste nedavno primili neku vakcinu ili planirate da primite vakcinu.

Ne treba da primate žive vakcine od četiri nedelje pre do četiri nedelje nakon što ste lečeni lekom TECVAYLI.

Ispitivanja i pregledi

Pre nego što primite lek TECVAYLI, Vaš lekar će Vam proveriti krvnu sliku da uoči znake infekcije. Ako imate bilo kakvu infekciju, dobićete terapiju za infekciju pre nego što počnete da primate lek TECVAYLI. Vaš lekar će da proveriti i da li ste trudni, ili dojite.

Tokom lečenja lekom TECVAYLI, Vaš lekar će Vas pratiti zbog mogućih pojava neželjenih dejstava. Vaš lekar će Vam redovno kontrolisati krvnu sliku jer može doći do smanjenja broja krvnih ćelija i drugih ćelija krvi.

Pazite da uočite ozbiljna neželjena dejstva.

Odmah obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ako primetite bilo šta od sledećeg:

- znake stanja poznatog pod imenom ‘sindrom oslobađanja citokina’ (engl. *cytokine release syndrome*, CRS). Sindrom oslobađanja citokina je ozbiljna imunska reakcija sa simptomima kao što su povišena telesna temperatura, jeza, mučnina, glavobolja, ubrzani puls, vrtoglavica i otežano disanje;
- uticaj na Vaš nervni sistem. Simptomi uključuju osećaj zbunjenosti, smanjenu sposobnost reagovanja, pospanosti, ili otežano pisanje i/ili govor. Nešto od ovoga može da bude znak ozbiljne reakcije imenskog sistema koja se zove ‘sindrom neurotoksičnosti povezan sa efektorskim ćelijama imenskog sistema’ (engl. *Immune Effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome*, ICANS);
- znake i simptome infekcije.

Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ako primetite bilo šta od prethodno navedenih znakova.

Deca i adolescenti

Lek TECVAYLI ne primenjivati kod dece ni osoba mlađih od 18 godina, jer nije poznato kako će ovaj lek na njih da deluje.

Drugi lekovi i lek TECVAYLI

Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ako uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo uključuje i lekove koje možete da nabavite bez recepta, i biljne lekove.

Trudnoća i dojenje

Nije poznato da li lek TECVAYLI utiče na nerođenu bebu i da li prodire u majčino mleko.

Trudnoća-informacije za žene

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ako ostanete trudni tokom lečenja ovim lekom, odmah o tome obavestite svog lekara ili medicinsku sestru.

Trudnoća-informacije za muškarce

Ako Vaša partnerka ostane trudna dok Vi uzimate ovaj lek, odmah o tome obavestite svog lekara.

Kontracepcija – informacije za žene koje mogu da ostanu trudne

Ako biste mogli da ostanete trudne, morate koristiti pouzdane metode kontracepcije tokom lečenja i 5 meseci nakon prekida terapije lekom TECVAYLI.

Kontracepcija - informacije za muškarce

Ako postoji mogućnost za trudnoću kod Vaše partnerke, morate da koristite pouzdane metode kontracepcije tokom lečenja i još 3 meseca nakon prekida terapije lekom TECVAYLI.

Dojenje

Vi i Vaš lekar ćete da odlučite da li je korist od dojenja veća od rizika za Vašu bebu. Ako Vi i Vaš lekar odlučite prekinuti lečenje ovim lekom, ne smete da dojite još 5 meseci nakon prekida primene leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kod nekih ljudi tokom lečenja lekom TECVAYLI mogu se javiti zamor, vrtoglavica ili osećaj zbunjenosti. Nemojte upravljati vozilima, koristiti alate, niti rukovati teškim mašinama, niti raditi stvari koje bi mogle da predstavljaju opasnost po Vas najmanje 48 sati nakon što primite treću dozu leka TECVAYLI, u skladu sa uputima Vašeg lekara.

Lek TECVAYLI sadrži natrijum

Lek TECVAYLI sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se primenjuje lek TECVAYLI**Koliko ćete leka primeniti**

Vaš lekar će odrediti dozu leka TECVAYLI koja Vam je potrebna. Ova doza će zavisiti od Vaše telesne mase. Prve dve doze će biti manje.

Lek TECVAYLI će se primenjivati na sledeći način:

- kao prvu dozu primićete 0,06 mg na svaki kilogram telesne mase;
- kao drugu dozu, primićete 0,3 mg po kilogramu telesne mase 2-7 dana nakon prve;
- zatim ćete 2-7 dana nakon druge doze primiti 'dozu održavanja' od 1,5 mg po kilogramu telesne mase;
- zatim ćete nastaviti da primате 'dozu održavanja' jednom nedeljno sve dok imate koristi od lečenja lekom TECVAYLI.

Ako nakon 6 meseci i dalje imate koristi od leka TECVAYLI, Vaš lekar može odlučiti da ćete primati „dozu održavanja“ na svake dve nedelje.

Nakon svake od prve tri doze, Vaš lekar će Vas pratiti tokom dva dana zbog mogućih pojava neželjenih dejstava.

Nakon svake od ove tri doze potrebno je da ostanete u blizini zdravstvene ustanove u slučaju pojave neželjenih dejstava.

Kako se ovaj lek primenjuje

Lek TECVAYLI će Vam primeniti lekar ili medicinska sestra injekcijom pod kožu ('supkutana' injekcija). Lek se primenjuje u područje stomaka (abdomena) ili u bedro.

Drugi lekovi koji se daju tokom lečenja lekom TECVAYLI

Jedan do tri sata pre svake od Vaše prve tri doze leka TECVAYLI, primićete i lekove koji će da smanje verovatnoću pojave neželjenih dejstava kao što je sindrom oslobađanja citokina. To mogu da budu sledeći lekovi:

- lekovi za smanjenje rizika od pojave alergijske reakcije (antihistaminici);
- lekovi za smanjenje rizika od pojave zapaljenja (kortikosteroidi);
- lekovi za smanjenje rizika od povišene telesne temperature (kao što je paracetamol).

Ove lekove ćete možete takođe primiti i pre sledećih doza leka TECVAYLI, zavisno od simptoma koje imate.

Možda ćete dobiti i neke dodatne lekove zavisno od simptoma koje budete imali ili Vaše medicinske istorije.

Ako ste primili više leka TECVAYLI nego što treba

Ovaj lek će Vam primeniti Vaš lekar ili medicinska sestra, pa je malo verovatno da ćete primiti više leka nego što treba. U slučaju da dobijete više leka nego što treba (predoziranje), Vaš lekar će Vas pratiti da bi uočio moguća neželjena dejstva.

Ako ste zaboravili na termin za primenu leka TECVAYLI

Veoma je važno da odlazite na sve zakazane termine. Ako propustite neki termin, zakažite novi što pre je moguće.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljna neželjena dejstva

Odmah potražite lekarsku pomoć u slučaju da primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava, koja mogu da budu teška, pa čak i sa smrtnim ishodom.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- ozbiljna reakcija imunskog sistema ('sindrom oslobađanja citokina') koja može da izazove povišenu telesnu temperaturu, jezu, mučninu, glavobolju, ubrzani puls, osećaj vrtoglavice, i otežano disanje;
- smanjena vrednost antitela koja se zovu 'imunoglobulini' u krvi (hipogamaglobulinemija), što može povećati verovatnoću razvoja infekcije;
- smanjen broj jedne vrste belih krvnih zrnaca (neutropenija);
- infekcija koja može da uključi povišenu telesnu temperaturu, jezu, drhtavicu, kašalj, kratak dah, ubrzano disanje i ubrzani puls.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- dejstva na Vaš nervni sistem. To mogu da budu znaci ozbiljne imunske reakcije koja se zove 'sindrom neurotoksičnosti povezan sa efektorskim ćelijama' (ICANS). Neki od ovih simptoma su sledeći:
 - osećaj zbunjenosti;
 - osećaj smanjene budnosti;
 - teškoće u pisanju;
 - teškoće pri govoru;
 - pospanost;
 - gubitak sposobnosti da se izvode vešti pokreti i gestovi (iako imaju fizičku sposobnost i želju da ih izvode).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- ozbiljna i potencijalno smrtonosna infekcija mozga koja se zove progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Neki od simptoma su:
 - zamućen, gubitak ili dvostruki vid,
 - poteškoće u govoru,
 - slabost u ruci ili nozi,
 - promena u načinu hoda ili problemi sa ravnotežom,
 - uporna utrnulost,
 - smanjen osećaj ili gubitak osećaja,
 - gubitak pamćenja ili konfuziju.

Odmah obavestite Vašeg lekara ako primetite bilo koju od navedenih ozbiljnih neželjenih dejstava.

Ostala neželjena dejstva

U nastavku su navedena ostala neželjena dejstva. Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ako primetite bilo koje od ovih neželjenih dejstava.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcija pluća (zapaljenje pluća);
- infekcija COVID-19 izazvana virusom koji se naziva koronavirus (SARS-CoV-2);
- infekcija nosa, sinusa ili grla (infekcija gornjih disajnih puteva);
- infekcija mokraćnog sistema;
- smanjeni broj crvenih krvnih zrnaca (anemija);
- smanjeni broj krvnih pločica (ćelije koje pomažu u zgrušavanju krvi; trombocitopenija);
- smanjeni broj belih krvnih zrnaca (leukopenija);
- smanjeni broj jedne vrste belih krvnih zrnaca (limfopenija);
- smanjene vrednosti 'fosfata', 'magnezijuma' ili 'kalijuma' u krvi (hipofosfatemija, hipomagnezemija ili hipokalemija);
- povećane vrednosti 'kalcijuma' (hiperkalcemija);
- povećane vrednosti 'alkalne fosfataze' u krvi;
- smanjen apetit;
- mučnina, prolivi, konstipacija (otežano pražnjenje creva), povraćanje, bol u stomaku (abdominalni bol);
- glavobolja;
- oštećenje nerava koje može da izazove peckanje, utrnulost, ili gubitak osećaja za bol;
- grčenje mišića (mišićni spazam);
- visok krvni pritisak (hipertenzija);
- krvarenje koje može da bude masivno (hemoragija);
- nizak krvni pritisak (hipotenzija);
- kašalj;
- ostajanje bez daha (dispneja);
- povišena telesna temperatura;
- osećaj velikog umora;
- bolovi u mišićima;
- otečene šake, skočni zglobovi ili stopala (edem);
- reakcije na koži na samom mestu primene injekcije ili u njenoj blizini uključujući crvenilo kože, svrab, otok, bol, pojavu modrice, osip, krvarenje.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- teška infekcija koja zahvata celo telo (sepsa);
- infekcija kože koja izaziva crvenilo (celulitis);
- smanjen broj jedne vrste belih krvnih zrnaca praćen povišenom telesnom temperaturom (febrilna neutropenija);
- smanjena vrednost 'fibrinogena', jedne vrste belančevina u krvi koje otežavaju stvaranje krvnih ugrušaka;
- promene u funkciji mozga (encefalopatija);
- smanjena vrednost 'kalcijuma' ili 'natrijuma' u krvi (hipokalcemija ili hiponatremija);
- povećana vrednost 'kalijuma' u krvi (hiperkalemija);
- smanjena vrednost 'albumina' u krvi (hipoalbuminemija);
- smanjena vrednost šećera u krvi (hipoglikemija);
- smanjena koncentracija kiseonika u krvi (hipoksija);
- povećana vrednost 'gama-glutamiltransferaze' u krvi;
- povećana vrednost enzima jetre 'transaminaza' u krvi;
- povećana vrednost 'kreatinina' u krvi;

- povećana vrednost 'amilaze' u krvi (hiperamilazemija);
- povećana vrednost 'lipaze' u krvi (hiperlipazemija);
- analize krvi mogu da pokažu da je krvi potrebno duže vreme da se zgruša (povećana vrednost INR i produženo PTT).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati TECVAYLI

Lek TECVAYLI će Vam čuvati lekar u bolnici ili na klinici.

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek TECVAYLI posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i nalepnici na bočici nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (2 °C do 8 °C). Ne zamrzavati.

Čuvati bočicu u originalnoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek TECVAYLI

- Aktivna supstanca je teklistamab. Lek TECVAYLI se proizvodi u dve različite jačine:

TECVAYLI, 10 mg/mL, rastvor za injekcije

Jedan mililitar rastvora za injekcije sadrži 10 mg teklistamaba*.

Jedna bočica od 3 mL sadrži 30 mg teklistamaba.

TECVAYLI, 90 mg/mL, rastvor za injekcije

Jedan mililitar rastvora za injekcije sadrži 90 mg teklistamaba*.

Jedna bočica od 1,7 mL sadrži 153 mg teklistamaba.

* proizvodi se u ćelijama jajnika kineskog hrčka (engl. *Chinese hamster ovary*, CHO) tehnologijom rekombinantne DNK

- Pomoćne supstance su: natrijum-acetat, trihidrat; sirćetna kiselina, glacijalna; saharoza; polisorbitat 20 (E432), etilendiamintetrasirćetna kiselina (EDTA) dinatrijumova so, dihidrat; voda za injekcije (vidite „Lek TECVAYLI sadrži natrijum” u odeljku 2).

Kako izgleda lek TECVAYLI i sadržaj pakovanja

Lek TECVAYLI je bezbojan do bleđožut rastvor za injekciju.

TECVAYLI, 10 mg/mL, rastvor za injekciju

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je 6R bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip 1 (Ph.Eur.) sa 20 mm gumenim čepom od butil gume koji je obložen fluoropolimerom i *flip-off* aluminijumskom kapicom, koja sadrži 3 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena bočica sa rastvorom za injekciju i Uputstvo za lek.

TECVAYLI, 90 mg/mL, rastvor za injekciju

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je bočica (2 mL) od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip 1 (Ph.Eur.) sa 13 mm gumenim čepom od butil gume koji je obložen fluoropolimerom i *flip-off* aluminijumskom kapicom, koja sadrži 1,7 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena bočica sa rastvorom za injekciju i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD,
Omladinskih brigada 88B, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač

JANSSEN BIOLOGICS B.V.,
Einsteinweg 101
Leiden, Holandija

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.,
Turnhoutseweg 30
Beerse, Belgija

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

TECVAYLI, 10 mg/mL, rastvor za injekcije: 000317902 2025 od 18.11.2025.

TECVAYLI, 90 mg/mL, rastvor za injekcije: 000317956 2025 od 18.11.2025.

Za ovaj lek je izdata „uslovna dozvola za lek“, na period od 12 meseci.

To znači da se očekuju dodatni podaci o ovom leku.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije će najmanje jednom godišnje procenjivati nove informacije o ovom leku i ažuriraće Sažetak karakteristika leka ukoliko je neophodno.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Veoma je važno da se strogo poštuju uputstva za pripremu i primenu leka navedena u ovom odeljku da se na najmanju meru svede mogućnost za greške u doziranju sa lekom u bočicama TECVAYLI 10 mg/mL odnosno TECVAYLI 90, mg/mL.

Lek TECVAYLI treba primeniti samo kao supkutane injekcije. Lek TECVAYLI ne smete primeniti intravenski.

Lek TECVAYLI treba da primenjuje zdravstveni radnik koji raspolaže odgovarajuće obučanim medicinskim osobljem i odgovarajućom medicinskom opremom za lečenje teških reakcija, uključujući i sindrom oslobađanja citokina.

Bočice leka TECVAYLI, 10 mg/mL i leka TECVAYLI, 90 mg/mL su isključivo za jednokratnu primenu.

Bočice leka TECVAYLI različitih koncentracija se ne smeju kombinovati da bi se dobila doza održavanja.

Za pripremu i primenu leka TECVAYLI mora se koristiti aseptična tehnika.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadni materijal treba odložiti u skladu sa lokalnim propisima.

Priprema leka TECVAYLI

- Potvrdite propisanu dozu za svaku injekciju leka TECVAYLI. Da se na najmanju meru svedu greške, koristite sledeće tabele da pripremite injekcije leka TECVAYLI.
 - Koristite Tabelu 1 da utvrdite ukupnu dozu, zapreminu injekcije i broj potrebnih bočica na osnovu stvarne telesne mase pacijenta za prvu dozu koja će se povećati korišćenjem bočice leka TECVAYLI, 10 mg/mL.

Tabela 1: Zapremine injekcija leka TECVAYLI (10 mg/mL) za 1. dozu koja će se povećavati (0,06 mg/kg)

1. doza koja će se povećavati (0,06 mg/kg)	Telesna masa (kg)	Ukupna doza (mg)	Zapremina injekcije (mL)	Broj bočica (1 bočica=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

○ Koristite Tabelu 2 da utvrdite ukupnu dozu, zapreminu injekcije i broj potrebnih bočica na osnovu stvarne telesne mase pacijenta za drugu dozu koja će se povećati korišćenjem bočice TECVAYLI, 10 mg/mL.

Tabela 2: Zapremine injekcija leka TECVAYLI (10 mg/mL) za 2. dozu koja će se povećavati (0,3 mg/kg)

2. doza koja će se povećavati (0,3 mg/kg)	Telesna masa (kg)	Ukupna doza (mg)	Zapremina injekcije (mL)	Broj bočica (1 bočica=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

○ Koristite Tabelu 3 da utvrdite ukupnu dozu, zapreminu injekcije i broj potrebnih bočica na osnovu stvarne telesne mase pacijenta za dozu održavanja korišćenjem bočice TECVAYLI 90 mg/mL.

Tabela 3: Zapremine injekcija leka TECVAYLI (90 mg/mL) za dozu održavanja (1,5 mg/kg)

Doza održavanja (1,5 mg/kg)	Telesna masa (kg)	Ukupna doza (mg)	Zapremina injekcije (mL)	Broj bočica (1 bočica=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

- Izvadite odgovarajuću bočicu leka TECVAYLI iz frižidera (2 °C do 8 °C) i pustite da se polako zagreje do sobne temperature (15 °C do 30 °C), po potrebi, najmanje 15 minuta. Ne smete zagrevati lek TECVAYLI ni na koji drugi način.
- Nakon što se ugreje na sobnoj temperaturi, blago kružnim pokretima okrećite bočicu približno 10 sekundi da biste promešali njen sadržaj. Ne mućkati bočicu.
- Izvucite potrebnu zapreminu leka TECVAYLI iz bočice (jedne ili više njih, po potrebi) u špric odgovarajuće veličine korišćenjem igle za prenos.
 - Zapremina pojedinačne injekcije ne sme da bude veća od 2,0 mL. Doze za koje je potrebna zapremina veća od 2,0 mL rasporedite ravnomerno u više špriceva.
- Lek TECVAYLI je kompatibilan sa iglama za injekcije od nerđajućeg čelika i polipropilenom i polikarbonatom koji se koriste za špriceve.
- Zamenite iglu za prenos iglom odgovarajuće veličine za ubrizgavanje.
- Pažljivo pregledajte lek TECVAYLI da pre primene uočite eventualne čestice ili prebojavanje. Ne sme se koristiti ako je rastvor promenio boju, ili ima oblačasta zamućenja ili se vidi prisustvo čestica.
 - Lek TECVAYLI rastvor za injekcije je bezbojan do bleđožut.

Primena leka TECVAYLI

- Ubrižgati potrebnu zapreminu leka TECVAYLI u supkutano tkivo abdomena (preporučeno mesto primene injekcije). Druga je mogućnost, da se injekcija leka TECVAYLI može primeniti u supkutano tkivo na drugim mestima (npr. u bedro). Ako je potrebno primeniti više injekcija, mesta primene injekcije leka TECVAYLI moraju biti međusobno razdvojena najmanje 2 cm).
- Ne smete primeniti injekciju u tetovaže ili ožiljke ili površine na kojima je koža crvena, modra, bolno osetljiva, otvrdla ili oštećena.

Sledljivost

Da bi se poboljšala sledljivost bioloških lekova, ime i broj serije primenjenog leka moraju biti jasno upisani.