

Indlægsseddel: Information til patienten

TECVAYLI 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning TECVAYLI 90 mg/ml injektionsvæske, opløsning

teclistamab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får TECVAYLI
3. Sådan får du TECVAYLI
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

TECVAYLI er et lægemiddel mod kræft, som indeholder det aktive stof "teclistamab", og som anvendes til at behandle voksne patienter med en type af knoglemarvskræft, som kaldes myelomatose. Det bruges til patienter, der har fået mindst tre andre former for behandling, som ikke har virket eller er holdt op med at virke.

Sådan virker TECVAYLI

TECVAYLI er et antistof, som er en type protein der er designet til at genkende og knytte sig til specifikke mål i din krop. TECVAYLI retter sig mod B-cellemodningsantigen (BCMA) der findes på myelomatose-kræftceller, og differentieringsklynge 3 (CD3), der findes på såkaldte T-celler i dit immunsystem. Dette lægemiddel virker ved at binde sig til disse celler og føre dem sammen, så dit immunsystem kan ødelægge myelomatose-kræftcellerne.

2. Det skal du vide, før du får TECVAYLI

Du må ikke få TECVAYLI hvis du er allergisk over for teclistamab eller et af de øvrige indholdsstoffer i TECVAYLI (angivet i afsnit 6).

Hvis du ikke er sikker på, om du er allergisk, så tal med lægen eller sygeplejersken, før du får TECVAYLI.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får TECVAYLI, hvis du

- har haft et slagtilfælde (stroke) eller et krampeanfald inden for de seneste 6 måneder.
- nogensinde har haft en hepatitis B-infektion eller muligvis har det nu. Det skyldes, at TECVAYLI kan reaktivere hepatitis B-virus. Lægen vil kontrollere dig for tegn på denne infektion før, under og i en vis tid efter behandlingen med TECVAYLI. Fortæl det til lægen

eller sygeplejersken, hvis du oplever forværring af træthed, eller hvis du bemærker gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene.

Kontakt omgående lægen eller sygeplejersken, hvis du under eller efter behandlingen

- bemærker nye eller forværrede symptomer på progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML er en alvorlig hjerneinfektion, der kan være dødelig. Symptomerne kan blandt andet omfatte, men er ikke begrænset til, sløret syn, synstab eller dobbeltsyn, talebesvær, kraftsløshed i en arm eller et ben, ændring i din måde at gå på eller problemer med din balance, vedvarende følelseløshed, nedsat følesans eller tab af følesans, hukommelsestab eller forvirring.

TECVAYLI og vacciner

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får TECVAYLI, hvis du for nylig har fået en vaccination eller skal have en vaccination.

Du må ikke få levende vacciner fra fire uger før og indtil fire uger efter du er blevet behandlet med TECVAYLI.

Prøver og kontroller

Før du får TECVAYLI vil lægen kontrollere dine blodtal for tegn på infektion. Hvis du har en infektion, vil den blive behandlet, inden du begynder TECVAYLI. Lægen vil også undersøge, om du er gravid eller ammer.

Under behandlingen med TECVAYLI vil lægen overvåge dig for bivirkninger. Lægen vil regelmæssigt kontrollere dine blodtal, da antallet af blodlegemer og andre komponenter i blodet kan falde.

Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever et eller flere af følgende:

- Tegn på en lidelse, der kaldes "cytokin-release-syndrom" (CRS). Cytokin-release-syndrom er en alvorlig immunreaktion med symptomer som feber, kulderystelser, kvalme, hovedpine, hurtig hjerterytme, svimmelhed og vejrtrækningsbesvær
- Virkninger på dit nervesystem. Symptomerne kan være at føle sig forvirret, føle sig mindre opmærksom, søvrig eller have svært ved at skrive og/eller tale. Nogle af disse kan være tegn på en alvorlig immunreaktion, som kaldes "immuneffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom" (ICANS).
- Tegn og symptomer på en infektion.

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker tegn på et eller flere af ovenstående.

Børn og unge

TECVAYLI må ikke gives til børn og unge under 18 år, fordi det ikke vides, hvordan lægemidlet vil påvirke dem.

Brug af andre lægemidler sammen med TECVAYLI

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også håndkøbsmedicin og naturlægemidler.

Graviditet og amning

Det vides ikke, om TECVAYLI påvirker det ufødte barn, eller om det går over i modermælken.

Graviditet – oplysninger til kvinder

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller sygeplejersken til råds, før du får TECVAYLI.

Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med dette lægemiddel, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken med det samme.

Graviditet – oplysninger til mænd

Hvis din partner bliver gravid, mens du er i behandling med dette lægemiddel, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken med det samme.

Prævention – oplysninger til kvinder, som kan blive gravide

Hvis du kan blive gravid, skal du bruge sikker prævention under behandlingen og i 5 måneder efter, at du er holdt op med at få behandling med TECVAYLI.

Prævention – oplysninger til mænd

Hvis din partner kan blive gravid, skal du bruge sikker prævention under behandlingen og i 3 måneder efter, at du er holdt op med at få behandling med TECVAYLI.

Amning

Du og lægen skal beslutte, om fordelene for barnet ved amning er større end risikoen. Hvis du og lægen beslutter, at du skal holde op med at tage dette lægemiddel, må du ikke amme i 5 måneder efter behandlingens ophør.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle kan føle sig trætte, svimle eller forvirrede, mens de tager TECVAYLI. Du må ikke køre bil, bruge værktøj, betjene tunge maskiner eller gøre ting, der kan udgøre en fare for dig selv, før mindst 48 timer efter du har modtaget din tredje dosis TECVAYLI eller som anvist af lægen.

TECVAYLI indeholder natrium

TECVAYLI indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

TECVAYLI indeholder polysorbat

TECVAYLI indeholder 0,4 mg polysorbat 20 pr. ml, svarende til 1,2 mg pr. 3 ml hætteglas og 0,68 mg pr. 1,7 ml hætteglas. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan får du TECVAYLI

Så meget vil du få

Lægen fastsætter den rette dosis TECVAYLI til dig. Dosen afhænger af din vægt. De første to doser vil være mindre.

TECVAYLI gives som følger:

- Du vil modtage 0,06 mg for hvert kilogram kropsvægt som din første dosis.
- Du vil modtage 0,3 mg for hvert kilogram kropsvægt som din anden dosis 2-7 dage senere.
- Du vil derefter modtage en "vedligeholdelsesdosis" på 1,5 mg for hvert kilogram kropsvægt 2-7 dage efter din anden dosis.
- Du vil derefter fortsætte med at modtage en "vedligeholdelsesdosis" en gang om ugen, så længe du har gavn af TECVAYLI.

Hvis du stadig har gavn af TECVAYLI efter 6 måneder, kan lægen beslutte, at du skal have en "vedligeholdelsesdosis" hver anden uge.

Lægen vil overvåge dig for bivirkninger efter hver af dine første tre doser. Lægen vil gøre dette i 2 dage efter hver dosis.

Du skal opholde dig i nærheden af en sundhedsinstitution efter de første tre doser, i tilfælde af at du skulle få bivirkninger.

Sådan får du lægemidlet

Du vil få TECVAYLI af en læge eller sygeplejerske som en indsprøjtning under huden ("subkutan injektion"). Det gives i maveregionen (abdomen) eller låret.

Andre lægemidler, der gives under behandling med TECVAYLI

Du vil få lægemidler 1-3 timer før hver af dine første tre doser af TECVAYLI, som kan hjælpe med at mindske risikoen for bivirkninger, såsom cytokin-release-syndrom. Disse kan omfatte:

- lægemidler til at reducere risikoen for en allergisk reaktion (antihistaminer)
- lægemidler til at reducere risikoen for betændelse (kortikosteroider)
- lægemidler til at reducere risikoen for feber (f.eks. paracetamol).

Du vil måske også få disse lægemidler ved senere doser af TECVAYLI. Dette afhænger af eventuelle symptomer, du har.

Du vil måske også få andre lægemidler. Dette afhænger af eventuelle symptomer, du måtte opleve, eller din sygehistorie.

Hvis du har fået for meget TECVAYLI

Du får dette lægemiddel af en læge eller sygeplejerske, og det er usandsynligt, at du vil få for meget. Skulle du få for meget (en overdosering), vil lægen kontrollere, om du får bivirkninger.

Hvis du har glemt en aftale, hvor du skulle have TECVAYLI

Det er meget vigtigt, at du kommer til alle dine aftaler. Hvis du udebliver fra en aftale, skal du aftale en ny tid hurtigst muligt.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du får en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger, som kan være kraftige og kan være dødelige.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Alvorlig immunreaktion ("cytokin-release-syndrom"), der kan forårsage feber, kulderystelser, kvalme, hovedpine, hurtig hjerterytme, svimmelhed og vejrtrækningsbesvær
- Lavt indhold af antistoffer kaldet "immunglobuliner" i blodet (hypogammaglobulinæmi), som hjælper med at bekæmpe infektioner
- Lave niveauer af en type hvide blodlegemer (neutropeni)
- Infektion, som kan omfatte feber, kulderystelser, rysten, hoste, åndenød, hurtig vejrtrækning og hurtig puls

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Virkninger på dit nervesystem. Disse symptomer kan være tegn på en alvorlig og potentielt dødelig immunreaktion, som kaldes "immuncell-associeret neurotoksicitetssyndrom" (ICANS). Nogle af symptomerne er:
 - Forvirring
 - Følelsen af at være mindre opmærksom
 - Vanskeligheder ved at skrive
 - Vanskeligheder ved at tale
 - Søvnighed
 - Tab af evne til at udføre indlærte bevægelser og fagter (selvom du har den fysiske evne og et ønske om at udføre dem)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud 100 personer):

- En alvorlig hjerneinfektion, der kan være dødelig, som kaldes progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Nogle af symptomerne er:
 - Sløret syn, synstab eller dobbeltsyn
 - Talebesvær
 - Kraftesløshed i en arm eller et ben
 - En ændring i din måde at gå på eller problemer med din balance
 - Vedvarende følelsesløshed
 - Nedsat følesans eller tab af følesans
 - Hukommelsestab eller forvirring

Fortæl det straks lægen, hvis du bemærker en af ovenstående oplistede alvorlige bivirkninger.

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er anført nedenfor. Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Lungebetændelse
- Covid-19-infektion forårsaget af en virus kaldet coronavirus (SARS-CoV-2)
- Inficeret næse, bihuler eller svælg (infektion i de øvre luftveje)
- Urinvejsinfektion
- Lave niveauer af røde blodlegemer (anæmi)
- Lave niveauer af blodplader (celler, der hjælper blodet med at størkne - trombocytopeni)
- Lavt antal hvide blodlegemer (leukopeni)
- Lave niveauer af en type hvide blodlegemer (lymfopeni)
- Lavt niveau af fosfat, magnesium eller kalium i blodet (hypofosfatæmi, hypomagnesiæmi eller hypokaliæmi)
- Forhøjet niveau af calcium (hyperkalcæmi)
- Forhøjet niveau af basisk fosfatase i blodet
- Nedsat appetit
- Kvalme, diarré, forstoppelse, opkastning, mavesmerter (abdominalsmerter)
- Hovedpine
- Nerveskader, som kan medføre en snurrende fornemmelse i huden, smerter eller følelsesløshed
- Muskelkramper
- Højt blodtryk (hypertension)
- Blødning, som kan være alvorlig (hæmoragi)
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Hoste
- Åndenød (dyspnø)
- Feber
- Udpræget træthedsfølelse
- Smerter eller muskelsmerter
- Hævede hænder, ankler eller fødder (ødem)
- Hudreaktioner på eller omkring injektionsstedet, som kan omfatte hudrødme, kløe, hævelse, smerter, blå mærker, udslæt, blødning.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Alvorlig infektion i hele kroppen (blodforgiftning/sepsis)
- Hudinfektion, der forårsager rødme (cellulitis)
- Lavt antal af en type hvide blodlegemer med feber (febril neutropeni)
- Lavt niveau af fibrinogen, en type protein i blodet, hvilket gør det vanskeligere for blodet at størkne
- Ændring i hjernens funktion (encefalopati)
- Lavt niveau af calcium eller natrium i blodet (hypokalcæmi eller hyponatriæmi)

- Højt indhold af kalium i blodet (hyperkaliæmi)
- Lavt niveau af albumin i blodet (hypoalbuminæmi)
- Lavt niveau af sukker i blodet (hypoglykæmi)
- Lavt niveau af ilt i blodet (hypoxi)
- Forhøjet niveau af gamma-glutamyltransferase i blodet
- Forhøjet niveau af leverenzymmer, transaminaser, i blodet
- Forhøjet niveau af kreatinin i blodet
- Forhøjet niveau af amylase i blodet (hyperamylasæmi)
- Forhøjet niveau af lipase i blodet (hyperlipasæmi)
- Blodprøver kan vise, at det tager længere tid for blodet at størkne (INR øget og PTT-forlængelse)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

TECVAYLI opbevares på hospitalet eller klinikken af lægen.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og hætteglasetiketten efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

Sundhedspersoner vil bortskaffe eventuelle lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må lægemiddelrester ikke smides i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

TECVAYLI indeholder:

- Aktivt stof: teclistamab. TECVAYLI fås i to forskellige styrker:
 - 10 mg/ml - et 3 ml hætteglas indeholder 30 mg teclistamab
 - 90 mg/ml - et 1,7 ml hætteglas indeholder 153 mg teclistamab
- Øvrige indholdsstoffer: EDTA dinatriumsaltdihydrat, iseddikesyre, polysorbat 20, natriumacetattri-hydrat, saccharose, vand til injektionsvæsker. (se "TECVAYLI indeholder natrium" i afsnit 2).

Udseende og pakningsstørrelser

TECVAYLI injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) er farveløs til lysegul.

TECVAYLI leveres i en karton, der indeholder 1 hætteglas af glas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holland

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025.

Dette lægemiddel er godkendt under "betingede omstændigheder". Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Det er meget vigtigt, at anvisningerne til klargøring og administration i dette punkt følges nøje for at minimere potentielle doseringsfejl med TECVAYLI 10 mg/ml og TECVAYLI 90 mg/ml hætteglas.

TECVAYLI må kun administreres som subkutan injektion. TECVAYLI må ikke administreres intravenøst.

TECVAYLI skal administreres af en sundhedsperson med tilstrækkelig medicinsk uddannelse, og passende medicinsk udstyr til at håndtere alvorlige reaktioner, herunder cytokin-release-syndrom.

TECVAYLI 10 mg/ml og TECVAYLI 90 mg/ml hætteglas er kun til engangsbrug.

TECVAYLI hætteglas i forskellige styrker må ikke kombineres for at opnå vedligeholdelsesdosis.

Der skal anvendes aseptisk teknik til at klargøre og administrere TECVAYLI.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Klargøring af TECVAYLI

- Bekræft den ordinerede dosis for hver injektion af TECVAYLI. For at minimere fejl skal de følgende tabeller anvendes til at klargøre injektionen af TECVAYLI.
 - Brug tabel 1 til at bestemme den samlede dosis, injektionsvolumenet og antallet af hætteglas, der skal bruges til *step-up*-dosis 1 med TECVAYLI 10 mg/ml hætteglas, baseret på patientens faktiske kropsvægt.

Tabel 1: Injektionsvolumener af TECVAYLI (10 mg/ml) til *step-up*-dosis 1 (0,06 mg/kg)

<i>Step-up</i>-dosis 1 (0,06 mg/kg)	Legemsvægt (kg)	Samlet dosis (mg)	Injektionsvolumen (ml)	Antal hætteglas (1 hætteglas = 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

- Brug tabel 2 til at bestemme den samlede dosis, injektionsvolumenet og antallet af hætteglas, der skal bruges til *step-up*-dosis 2 med TECVAYLI 10 mg/ml hætteglas, baseret på patientens faktiske kropsvægt.

Tabel 2: Injektionsvolumener af TECVAYLI (10 mg/ml) til *step-up*-dosis 2 (0,3 mg/kg)

<i>Step-up</i>-dosis 2 (0,3 mg/kg)	Legemsvægt (kg)	Samlet dosis (mg)	Injektionsvolumen (ml)	Antal hætteglas (1 hætteglas = 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

- Brug tabel 3 til at bestemme den samlede dosis, injektionsvolumenet og antallet af hætteglas, der skal bruges til vedligeholdelsesdosen med TECVAYLI 90 mg/ml hætteglas, baseret på patientens faktiske kropsvægt.

Tabel 3: Injektionsvolumener af TECVAYLI (90 mg/ml) til vedligeholdelsesdosen (1,5 mg/kg)

	Legemsvægt (kg)	Samlet dosis (mg)	Injektionsvolumen (ml)	Antal hætteglas (1 hætteglas = 1,7 ml)
Vedligeholdelsesdosis (1,5 mg/kg)	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

- Tag hætteglasset med den relevante TECVAYLI-styrke ud af køleskabet (2 °C - 8 °C), og lad det nå den omgivende temperatur (15 °C - 30 °C), efter behov, i mindst 15 minutter. Undlad at opvarme TECVAYLI på nogen anden måde.
- Når hætteglasset har nået den omgivende temperatur, svinges det forsigtigt rundt i ca. 10 sekunder for at blande. Det må ikke omrystes.
- Træk det nødvendige injektionsvolumen af TECVAYLI op fra hætteglasset/hætteglassene i en passende størrelse sprøjte ved hjælp af en overføringskanylen.
 - Hvert injektionsvolumen må ikke overstige 2,0 ml. Fordel doser, der kræver mere end 2,0 ml, ligeligt i flere sprøjter.
- TECVAYLI er forligneligt med kanyler i rustfrit stål og sprøjtemateriale af polypropylen og polycarbonat.
- Udskift overføringskanylen med en passende størrelse injektionskanylen
- Kontrollér TECVAYLI visuelt for partikler og misfarvning inden administration. Opløsningen må ikke anvendes, hvis den er synligt misfarvet, uigennemsigtig eller indeholder fremmedlegemer.
 - TECVAYLI injektionsvæske, opløsning er farveløs til lysegul.

Administration af TECVAYLI

- Injicer den påkrævede mængde TECVAYLI i det subkutane væv i maven (foretrukket injektionssted). Alternativt kan TECVAYLI injiceres i det subkutane væv i låret. Hvis der kræves flere injektioner, skal TECVAYLI injektionerne være mindst 2 cm fra hinanden.
- Injicer ikke i tatoveringer eller ar eller områder, hvor huden er rød, har blå mærker eller er øm, hård eller ikke intakt.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.