

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **TECVAYLI 10 mg/ml oplossing voor injectie TECVAYLI 90 mg/ml oplossing voor injectie**

teclistamab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is TECVAYLI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is TECVAYLI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

TECVAYLI is een geneesmiddel tegen kanker. Het bevat de werkzame stof 'teclistamab'. Het is voor de behandeling van volwassenen met een type kanker van het beenmerg. Dat heet multipel myeloom. Het wordt gebruikt voor patiënten die minstens drie andere soorten behandelingen hebben gehad. Deze behandelingen hebben niet gewerkt of werken niet meer.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Dit middel is een antilichaam. Dat is een soort eiwit dat is gemaakt om specifieke doelen in uw lichaam te herkennen en zich daaraan vast te maken. Het antilichaam richt zich tegen B-cel-maturatieantigeen (BCMA), dat aanwezig is op kankercellen van multipel myeloom, en tegen cluster van differentiatie 3 (CD3), dat aanwezig is op zogenaamde T-cellen van uw afweersysteem. Dit middel werkt door zich aan deze cellen vast te maken en ze bij elkaar te brengen. Zo kan uw afweersysteem de multipel myeloom kankercellen vernietigen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor teclistamab of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Twijfelt u of u allergisch bent? Praat dan eerst met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Heeft u in de afgelopen 6 maanden een beroerte of epileptische aanval gehad? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt.

## **TECVAYLI en vaccins**

Bent u pasgeleden gevaccineerd of gaat u een vaccinatie krijgen? Praat hierover met uw arts of verpleegkundige voordat u TECVAYLI krijgt.

U mag geen levende vaccins krijgen vanaf vier weken vóór tot vier weken na uw behandeling met TECVAYLI.

## **Onderzoeken en controles**

**Voordat u dit middel krijgt, controleert uw arts** de hoeveelheid cellen in uw bloed om te kijken of u een infectie heeft. Als u een infectie heeft dan wordt die behandeld voordat u met dit middel begint. Uw arts controleert ook of u zwanger bent of borstvoeding geeft.

**Tijdens de behandeling met dit middel** houdt uw arts u in de gaten voor bijwerkingen. Uw arts controleert regelmatig de hoeveelheid cellen in uw bloed. Dat is nodig omdat de hoeveelheid cellen en andere bestanddelen in uw bloed kan afnemen.

## **Let op ernstige bijwerkingen.**

**Zeg het meteen tegen uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende dingen merkt:**

- klachten van een ziekte met de naam 'cytokine release'-syndroom (CRS). Het 'cytokine release'-syndroom is een ernstige afweerreactie. De klachten zijn bijvoorbeeld koorts, koude rillingen, misselijkheid, hoofdpijn, een snelle hartslag, duizeligheid en problemen met ademen.
- effecten op uw zenuwstelsel. Klachten hiervan zijn onder meer dat u zich verward voelt, minder alert bent of moeite heeft met schrijven. Sommige van deze effecten kunnen een teken zijn van een ernstige reactie van uw afweersysteem, met de naam ICANS. Dat staat voor 'immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom'.
- klachten en verschijnselen van een infectie.

Zeg het tegen uw arts of verpleegkundige als u een van deze klachten heeft.

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen of jongeren onder de 18 jaar mogen dit middel niet krijgen. Het is niet bekend welk effect dit bij hen zal hebben.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast TECVAYLI nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidenmiddelen.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

Het is niet bekend of dit middel schadelijk is voor een ongeboren baby. Ook is niet bekend of het in de moedermelk terecht komt.

### Zwangerschap - informatie voor vrouwen

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Vertel dit tegen uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt.

Wordt u zwanger tijdens de behandeling met dit middel? Zeg dat dan meteen tegen uw arts of verpleegkundige.

### Zwangerschap - informatie voor mannen

Wordt uw partner zwanger tijdens uw behandeling met dit middel? Zeg dat dan meteen tegen uw arts.

### Voorbehoedsmiddelen (anticonceptie)

Kunt u of uw partner zwanger worden? Gebruik dan goede voorbehoedsmiddelen tijdens de behandeling. Doe dit ook nog tot 3 maanden nadat de behandeling is gestopt.

### Borstvoeding

U en uw arts zullen beslissen of het voordeel van borstvoeding groter is dan het risico voor uw baby. Besluit u samen met uw arts om met dit medicijn te stoppen? Dan moet u na het stoppen nog 3 maanden wachten voordat u borstvoeding mag geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sommige mensen kunnen zich tijdens het gebruik van dit middel moe, duizelig of verward voelen. Bestuur geen voertuigen, gebruik geen gereedschap, bedien geen zware machines en doe geen dingen die een gevaar voor uzelf kunnen zijn. Dit mag pas op zijn vroegst weer 48 uur nadat u uw derde dosis TECVAYLI heeft gekregen. Of volg de aanwijzingen van uw arts.

### **TECVAYLI bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe wordt dit middel gegeven?**

### **Hoeveel krijgt u?**

Uw arts bepaalt hoeveel van dit middel u moet krijgen. De dosis is afhankelijk van uw lichaamsgewicht. De eerste twee doses zijn lager.

Dit middel krijgt u zo:

- U krijgt 0,06 mg voor elke kilo lichaamsgewicht voor uw eerste dosis.
- 2 tot 7 dagen daarna krijgt u 0,3 mg voor elke kilo lichaamsgewicht voor uw tweede dosis.
- Dan krijgt u 2 tot 7 dagen na uw tweede dosis een 'onderhoudsdosis' van 1,5 mg voor elke kilo lichaamsgewicht.
- Daarna blijft u eenmaal per week een 'onderhoudsdosis' krijgen zolang dit middel bij u werkt.

Na elk van uw eerste drie doses controleert uw arts u op bijwerkingen. Dit gebeurt gedurende 2 dagen na elke dosis.

Na de eerste drie doses moet u in de buurt van een ziekenhuis blijven voor het geval u bijwerkingen krijgt.

### **Hoe krijgt u dit middel?**

Een arts of verpleegkundige geeft u dit middel als een injectie onder uw huid ('subcutane' injectie). U krijgt het in de buikstreek of in de dij.

### **Andere geneesmiddelen die u ook krijgt tijdens de behandeling met dit middel**

U krijgt 1 tot 3 uur vóór elk van uw eerste drie doses van dit middel andere geneesmiddelen. Deze helpen om de kans op bijwerkingen te verlagen, zoals het 'cytokine release'-syndroom. Dat kunnen deze middelen zijn:

- middelen die het risico op een allergische reactie verlagen (antihistaminica);
- middelen die het risico op ontstekingen verlagen (corticosteroiden);
- middelen die het risico op koorts verlagen (zoals paracetamol).

U kunt deze middelen ook krijgen bij latere doses. Dat is afhankelijk van de klachten die u heeft.

U kunt ook extra geneesmiddelen krijgen, afhankelijk van de klachten die u heeft of uw medische geschiedenis.

### **Heeft u te veel van dit middel gekregen?**

Uw arts of verpleegkundige dient dit middel toe. Het is onwaarschijnlijk dat u te veel krijgt. Als u te veel krijgt (een overdosis), controleert uw arts of u bijwerkingen krijgt.

### **Bent u uw afspraak voor het krijgen van dit middel vergeten?**

Het is erg belangrijk dat u naar alle afspraken komt. Heeft u een afspraak overgeslagen? Maak dan zo snel mogelijk een nieuwe afspraak.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

Roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt. Deze kunnen ernstig en zelfs dodelijk zijn.

#### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):**

- een ernstige afweerreactie ('cytokine release'-syndroom) die koorts, koude rillingen, misselijkheid, hoofdpijn, een snelle hartslag, duizeligheid en ademhalingsproblemen kan geven
- weinig antistoffen in uw bloed, zogenaamde 'immunoglobulinen' (hypogammaglobulinemie), waardoor u makkelijker infecties krijgt
- weinig van een soort witte bloedcellen (neutropenie)
- infectie, die samen kan gaan met koorts, koude rillingen, rillingen, hoesten, kortademig zijn, snelle ademhaling en snelle polsslag

#### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):**

- effecten op uw zenuwstelsel. Deze kunnen te maken hebben met een ernstige afweerreactie, met de naam ICANS. Dat staat voor 'immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom'. Dit zijn enkele klachten:
  - u voelt zich verward
  - u bent minder alert
  - u heeft moeite met schrijven

Vertel het uw arts meteen als u een van de bovenstaande ernstige bijwerkingen krijgt.

### **Andere bijwerkingen**

Andere bijwerkingen staan in de lijst hieronder. Krijgt u een van deze bijwerkingen? Vertel dit tegen uw arts of verpleegkundige.

#### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):**

- longontsteking (pneumonie)
- COVID-19-infectie; dit komt door een virus dat het coronavirus wordt genoemd (SARS-CoV-2)
- ontsteking (infectie) van uw neus, bijholtes of keel (infectie van de bovenste luchtwegen)
- weinig rode bloedcellen (bloedarmoede)
- weinig bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen; trombocytopenie)
- weinig witte bloedcellen (leukopenie)
- weinig van een soort witte bloedcellen (neutropenie)
- lage hoeveelheid van de stoffen fosfaat, magnesium of kalium in uw bloed (hypofosfatemie, hypomagnesiëmie of hypokaliëmie)
- verhoogde hoeveelheid calcium (hypercalciëmie)
- verhoogde hoeveelheid 'alkalische fosfatase' in uw bloed
- minder eetlust
- misselijk zijn (misselijkheid), diarree, verstopping, braken
- hoofdpijn

- beschadiging van zenuwen; daardoor kunt u last krijgen van tintelingen, een verdoofd gevoel, pijn of juist verlies van pijngevoel
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- bloeding, die ernstig kan zijn (hemorragie)
- hoesten
- kortademig zijn (dyspneu)
- koorts
- zich erg moe voelen
- pijn of spierpijn
- gezwollen handen, enkels of voeten (oedeem)
- huidreacties op of in de buurt van de injectieplaats, waaronder roodheid van de huid, jeuk, zwelling, pijn, blauwe plekken, huiduitslag, bloeding

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):**

- ernstige infectie door het hele lichaam (sepsis)
- huidinfectie met roodheid (cellulitis)
- weinig van een soort witte bloedcellen met koorts (febriële neutropenie)
- lage hoeveelheid 'fibrinogeen', een soort eiwit in het bloed, waardoor het moeilijker is om stolsels te vormen (te stollen)
- verandering in de hersenfunctie (encefalopathie)
- lage hoeveelheid van de stoffen calcium of natrium in uw bloed (hypocalciëmie of hyponatriëmie)
- hoge hoeveelheid van de stof kalium in uw bloed (hyperkaliëmie)
- lage hoeveelheid van de stof albumine in uw bloed (hypoalbuminemie)
- weinig zuurstof in uw bloed (hypoxie)
- meer 'gamma-glutamyltransferase' in uw bloed
- meer van de leverenzymen 'transaminasen' in uw bloed
- meer 'creatinine' in uw bloed
- meer 'amylase' in uw bloed (hyperamylasemie)
- meer 'lipase' in uw bloed (hyperlipasemie)
- bloedonderzoek kan aangeven dat het langer duurt voordat het bloed gaat stollen (verhoogd INR en verlenging van PTT)

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Uw arts bewaart dit middel in het ziekenhuis.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de injectieflacon na 'EXP'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.

Geneesmiddelen mogen niet door de gootsteen of de WC worden gespoeld en niet in de vuilnisbak worden gegooid. Uw zorgverlener zal de geneesmiddelen afvoeren die niet meer worden gebruikt. Als

geneesmiddelen op de juiste manier worden afgevoerd, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is teclistamab. Dit middel is er in twee verschillende sterktes:
  - 10 mg/ml – één injectieflacon met 3 ml bevat 30 mg teclistamab
  - 90 mg/ml - één injectieflacon met 1,7 ml bevat 153 mg teclistamab
- De andere stoffen in dit middel zijn EDTA-dinatriumzoutdihydraat, ijszijn, polysorbaat 20, natriumacetaat trihydraat, sucrose, water voor injecties (zie 'TECVAYLI bevat natrium' in rubriek 2).

### Hoe ziet TECVAYLI eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

TECVAYLI is een oplossing voor injectie (injectie) en is een kleurloze tot lichtgele vloeistof. TECVAYLI wordt geleverd in een kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

### Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

#### **Lietuva**

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

#### **България**

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

#### **Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

#### **Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

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

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

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

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**

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

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Het is van groot belang dat de in deze rubriek gegeven aanwijzingen voor de bereiding en toediening strikt worden opgevolgd om mogelijke doseringsfouten met injectieflacons met TECVAYLI 10 mg/ml en TECVAYLI 90 mg/ml tot een minimum te beperken.

TECVAYLI mag alleen door middel van een subcutane injectie worden toegediend. Dien TECVAYLI niet intraveneus toe.

TECVAYLI moet worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met adequaat opgeleid medisch personeel en geschikte medische apparatuur om ernstige reacties, waaronder het 'cytokine release'-syndroom, te behandelen.

Injectieflacons met TECVAYLI 10 mg/ml en TECVAYLI 90 mg/ml zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

TECVAYLI-injectieflacons van verschillende sterktes mogen niet worden gecombineerd om de onderhoudsdosis te bereiken.

Voor de bereiding en toediening van TECVAYLI moet een aseptische werkwijze worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

*Bereiding van TECVAYLI*

- Controleer de voorgeschreven dosis voor elke TECVAYLI injectie. Gebruik de onderstaande tabellen voor bereiding van de TECVAYLI-injectie om fouten tot een minimum te beperken.
  - Gebruik tabel 1 om op basis van het actuele lichaamsgewicht van de patiënt de totale dosis, het injectievolume en het aantal benodigde injectieflacons te bepalen voor opstartdosis 1 met de injectieflacon met TECVAYLI 10 mg/ml.