TECVAYLI®
(teclistamab)
10 mg/mL et 90 mg/mL

Johnson&Johnson

TECVAYLI 10 mg/mL solution injectable - TECVAYLI 90 mg/mL solution injectable. Ce medicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Une dose unique de 1,5 mL de TECVAYLI 10 mg/mL contient 15 mg de teclistamab. Une dose unique de 1,5 mL de TECVAYLI 90 mg/mL contient 135 mg de teclistamab. teclistamab est un anticorps bispécifique humanisé ciblé sur l'antigène cytotoxique de type 5 membre, alpha, récepteur couplé aux protéines G (GPRC5D) exprimé à la surface des cellules plasmatiques et des lymphocytes T. Le teclistamab est produit dans une lignée cellulaire de mammifère (ovaire de hamster chinois [CHO]) à l'aide de la technologie de l'ADN recombinant. Excipients: EDTA sel dissodique dihydraté, Acide acétique glacial, Polysorbate 20 (E432), Acétate de sodium trihydraté, Saccharose, Eau pour préparations injectables. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES** TECVAYLI est indiqué chez l'adulte pour le traitement du myélome multiple (MM) en rechute et réfractaire, après au moins trois traitements antérieurs, incluant un agent immunomodulateur, un inhibateur du protéasome et un anticorps anti-CD38 et dont le malade a progressé pendant le dernier traitement. **Posologie et mode d'administration** - TECVAYLI doit être administré sous la supervision d'un professionnel de santé disposant du personnel médical formé de manière adéquate et du matériel médical approprié pour gérer les réactions sévères, y compris le syndrome de relargage des cytokines (SRC). Le premier cycle de traitement comprend une dose initiale de 0,06 mg, une dose intermédiaire de 0,3 mg et une dose de traitement de 1,5 mg administrées à une semaine d'intervalle chacune. Le premier jour de la dose de traitement de 1,5 mg, une dose initial chez les patients présentant un infection active (voir Tableau 2 et rubrique 4.4). Entre prémédication recommandé: Le schéma posologique recommandé de TECVAYLI est présenté dans le Tableau 1. Les doses recommandées de TECVAYLI sont de 1,5 mg par injection sous-cutanée (SC) une fois par semaine, précédées par une escalade de doses de 0,06 mg et 0,3 mg.Chez les patients qui présentent une réponse partielle (RP) ou une meilleure réponse, le traitement doit être poursuivi jusqu'à la progression de la maladie ou jusqu'à ce que le malade ne tolère plus le traitement. Le premier jour de la dose de traitement de 1,5 mg, administrer la dose initial chez les patients présentant un infection active (voir Tableau 2 et rubrique 4.4). Entre prémédication recommandé: Le schéma posologique recommandé de TECVAYLI est présenté dans le Tableau 1. Les doses recommandées de TECVAYLI sont de 1,5 mg par injection sous-cutanée (SC) une fois par semaine, précédées par une escalade de doses de 0,06 mg et 0,3 mg.Chez les patients qui présentent une réponse partielle (RP) ou une meilleure réponse, le traitement doit être poursuivi jusqu'à la progression de la maladie ou jusqu'à ce que le malade ne tolère plus le traitement. Le premier jour de la dose de traitement de 1,5 mg, administrer la dose initial chez les patients ne ayant le premier cycle de traitement ou ayant reçu moins de quatre doses de traitement et ayant présenté un SRC de grade 1 ou 2 lors du premier cycle de