

09.09.2025

חופא/ה נכבד/ה  
חוקח/ת נכבד/ה

**הנדון:**

Tecvayli® 10mg/ml טקוואילי™ 10 מ"ג/מ"ל  
Tecvayli® 90mg/ml טקוואילי™ 90 מ"ג/מ"ל

חברת J-C Health Care Ltd מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון התעדנו **בספטמבר 2025**.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט **באזל** עם קו חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש ברקע צהוב), אך קיימים עדכונים נוספים.

**ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:**

TECVAYLI is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, who have received at least three prior therapies, including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor, and an anti-CD38 antibody and have demonstrated disease progression on the last therapy.

**מרכיב פעיל:** Teclistamab 10mg/ml , Teclistamab 90mg/ml

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום: J-C Health Care Ltd, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,

יעל לפידות מללי  
חוקחת ממונה  
J-C Health Care Ltd

....

## 4.2 Posology and method of administration

### Restarting TECVAYLI after dose delay

If a dose of TECVAYLI is delayed, therapy should be restarted based on the recommendations listed in Table 2 and TECVAYLI resumed according to the dosing schedule (see Table 1). Pre-treatment medicinal products should be administered as indicated in Table 2. Patients should be monitored accordingly (see section 4.2).

**Table 2: Recommendations for restarting therapy with TECVAYLI after dose delay**

Last dose administered	Duration of delay from the last dose administered	Action
Step-up dose 1	More than 1 week (> 7 days)	Restart TECVAYLI step-up dosing schedule at Step-up dose 1 (0.06 mg/kg) <sup>a</sup> .
Step-up dose 2	More than 1 week to less than or equal to 4 weeks (8 days to ≤ 28 days)	Repeat Step-up dose 2 (0.3 mg/kg) <sup>a</sup> and continue TECVAYLI step-up dosing schedule.
	More than 4 weeks (>28 days)	Restart TECVAYLI step-up dosing schedule at Step-up dose 1 (0.06 mg/kg) <sup>a</sup> .
Any maintenance doses	8 days to 28 days	Continue TECVAYLI at last maintenance dose and schedule .
	More than 28 days	Restart TECVAYLI step-up dosing schedule at Step-up dose 1 (0.06 mg/kg) <sup>a</sup> .

<sup>a</sup> Pre-treatment medicinal products should be administered prior to TECVAYLI dose and patients monitored accordingly.

....