

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تبيكينلي 4 ملغ/0.8 ملل

محلول مُركّز لتحضير محلول للحقن

المادة الفعّالة وتركيزها:

إيكوريتاماب 5 ملغ/ملل.

تحتوي كل قنينة صغيرة ذات 0.8 ملل على 4 ملغ من إيكوريتاماب.

Epcoritamab 5 mg/ml.

Each 0.8 ml vial contains 4 mg of epcoritamab.

لقائمة المركبات غير الفعّالة، رجا أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في هذه النشرة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر تبيكينلي 'بطاقة معلومات حول الأمان للمعالج'. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بإيكوريتاماب والتصرف وفقها. يجب قراءة 'بطاقة المعلومات حول الأمان للمعالج' والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

تبيكينلي مخصص لعلاج الكبار المصابين باللمفوما المنتشرة للخلايا B الكبيرة (Diffuse Large B-Cell Lymphoma) المنتكسة أو المقاومة للعلاج، غير المعرّفة بخلاف ذلك، بما في ذلك DLBCL النابتة من ليفوما خاملة (بطيئة) وليفوما خبيثة بدرجة عالية لخلايا B بعد خطين سابقين على الأقل من العلاج الجهازية.

الفصيلة العلاجية:

مستحضرات مضادة للأورام.

كيف يعمل تبيكينلي

تم تصميم إيكوريتاماب خصيصاً لمساعدة جهازك المناعي على مهاجمة الخلايا السرطانية (ليمفوما). يعمل إيكوريتاماب عن طريق الإلتصاق بخلايا جهاز المناعة والخلايا السرطانية في جسمك، يقربهم من بعضهم البعض، بحيث يتمكن جهازك المناعي من إلتلاف الخلايا السرطانية.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ إيكوريتاماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (التي تظهر في الفقرة 6).
- إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع طبيبك أو الممرضة قبل إعطائك تبيكينلي.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ تبيكينلي، أخبر الطبيب إذا:

- يوجد لديك أو وُجدت لديك في الماضي مشاكل في جهازك العصبي - مثل إختلاجات.
- وُجد لديك تلوث.

من المفترض أن تتلقى لقاحاً أو تعلم أنك قد تحتاج إلى تلقي لقاح في المستقبل القريب.

إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه (أو لم تكن واثقاً)، تحدث مع طبيبك أو الممرضة قبل بدء العلاج بـ تبيكينلي.

أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تقاسي من أعراض لإحدى الأعراض الجانبية المُفصّلة أدناه، خلال أو بعد العلاج بـ تبيكينلي. قد تحتاج إلى علاج طبي إضافي.

- متلازمة تحرير السيتوكينات (CRS [Cytokine Release Syndrome])** - حالة تشكل خطراً على الحياة التي تسبب سخونة، تقيؤات، صعوبات في التنفس/ضيق في التنفس، قشعريرة، نبض سريع، صداع ودوار أو الشعور بدوخة، المرتبطة بأدوية تحفز الخلايا T. - قبل كل عملية حقن تحت الجلد، قد يتم إعطائك أدوية تساعد في تقليل الأعراض المحتملة لمتلازمة تحرير السيتوكينات.

- متلازمة السمية العصبية - ICANS [Immune Effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome]** - أعراض التي قد تشمل مشاكل في إستخدام اللغة (بما في ذلك النطق، الفهم، الكتابة والقراءة)، نعاس، إرتباك/توهان، ضعف العضلات، إختلاجات، إنتفاخ في جزء من الدماغ وفقدان الذاكرة.

- متلازمة تفكك الورم (TLS [Tumor Lysis Syndrome])** - قد يقاسي بعض الأشخاص من نسب شاذة لبروض الأملح في الدم - الناجمة عن التفكك السريع للخلايا السرطانية أثناء العلاج. تسمى هذه الحالة 'متلازمة تفكك الورم'. لتفاصيل الأعراض، الرجاء أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية" في هذه النشرة.

○ سيقوم طبيبك أو الممرضة بإجراء فحوص الدم للتحقق من هذه الحالة. قبل كل عملية حقن تحت الجلد يجب أن تشرب الكثير من الماء وقد يتم إعطائك أدوية إضافية يمكن أن تساعد في تقليل النسب المرتفعة من حمض اليوريك وتساعد في تقليل الأعراض المحتملة لمتلازمة تفكك الورم.

- إندلاع الورم** - كلما تم تلف السرطان لديك، قد يتفاعل الجسم ويظهر حالة تبدو وكأنها تقاوم. تُعرف هذه الحالة باسم 'رد فعل إندلاع الورم'. لتفاصيل الأعراض، الرجاء أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية" في هذه النشرة.
- تلوثات** - قد تتطور لديك علامات لتلوث، مثل سخونة تبلغ 38 درجة مئوية وأكثر، قشعريرة، سعال أو ألم أثناء التبول، والتي يمكن أن تختلف حسب مكان التلوث في الجسم. لتفاصيل الأعراض، الرجاء أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية" في هذه النشرة.

الأطفال والمراهقون

تبيكينلي غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة، نظراً لعدم توفر معلومات بخصوص نجاعة وسلامة إستعمال المستحضر في هذه الفئة العمرية.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء. لا تستعملي تبيكينلي أثناء الحمل، لأنه قد يؤثر على الجنين. قد يطلب منك طبيبك إجراء فحص الحمل قبل بدء العلاج.

وسائل منع الحمل

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة ومن شأنك أن تحملي، فعليك إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة لمنع حصول الحمل أثناء إستعمال تبيكينلي ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد آخر مقدار دوائي من تبيكينلي الخاص بك. عليك إخبار طبيبك فوراً إذا أصبحت حاملاً خلال هذه الفترة. تحدثي مع طبيبك أو الممرضة حول وسائل منع الحمل المناسبة.

الإرضاع

ممنوع الإرضاع أثناء العلاج بـ تبيكينلي ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير. من غير المعروف ما إذا كان تبيكينلي ينتقل إلى حليب الأم وما إذا كان يمكن أن يؤثر على رضيعك.

الخصوبة

إن تأثير تبيكينلي على الخصوبة لدى الرجال والنساء غير معروف.

السياقة وإستعمال الماكينات

بسبب الأعراض المحتملة لمتلازمة السمية العصبية (ICANS) عليك توخي الحذر أثناء السياقة، ركوب الدراجات أو إستعمال الماكينات الثقيلة أو التي من شأنها أن تكون خطيرة. إذا وُجدت لديك حالياً هذه الأعراض، فتجنب هذه الأنشطة واتصل بطبيبك، الممرضة أو الصيدلي. أنظر الفقرة 4 لمزيد من المعلومات حول الأعراض الجانبية.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي تبيكينلي على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) في كل قنينة صغيرة، وبالتالي فهو عملياً خالٍ من الصوديوم!

يحتوي تبيكينلي على سوربيتول

يحتوي هذا الدواء على 21.9 ملغ سوربيتول في كل قنينة صغيرة، ما يعادل 27.33 ملغ/ملل.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبَل الطبيب فقط.

سيتم إعطائك تبيكينلي من قِبَل طبيب أو ممرضة محققة تحت الجلد.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادةً هو:

سيتم إعطائك تبيكينلي في دورات ذات 28 يوماً، وفقاً لخطة العلاج التي قدمها لك طبيبك.

سوف تتلقى تبيكينلي وفقاً للجدول الزمني التالي:

الدورة	وتيرة الإعطاء
دورات 1 حتى 3	أسبوعياً
دورات 4 حتى 9	كل أسبوعين
دورة 10 فصاعداً	كل أربعة أسابيع

قد يتم إعطاؤك أدوية أخرى قبل أن تتلقى تيبكيني، للمساعدة في منع ردود الفعل مثل متلازمة تحرير السيروتونين والسخونة في الدورة 1 (من الجائز أن يُعطى أيضاً في الدورات المستقبلية).

قد تشمل هذه الأدوية:

- الكورتيكوستيرويدات - مثل بريدنيزولون أو دواء مشابه
- مضادات الهيستامين - مثل ديفينهيدرامين
- باراسيتامول

مقادير دوائية لبدء العلاج:

المقدار الدوائي الأولي (0.16 ملغ) من تيبكيني يُعطى لك في الدورة 1 في اليوم الأول.

المقدار الدوائي الثاني (0.8 ملغ) من تيبكيني يُعطى لك في الدورة 1 في اليوم الثامن.

الإنتقال لإعطاء مقدار دوائي كامل:

سيتم إعطاؤك المقدار الدوائي الكامل الأول (48 ملغ) من تيبكيني في الدورة 1 في اليوم الـ 15. سيقيم طبيبك بمراقبة تأثير علاجك ويطلب منك البقاء في المستشفى لمدة 24 ساعة بعد أول مقدار دوائي كامل (48 ملغ)، لأنه الوقت المناسب الذي يكون فيه احتمال حدوث ردود فعل مثل متلازمة تحرير السيروتونين (CRS)، متلازمة السمية العصبية (ICANS) والسخونة هو الأعلى. سوف تتلقى تيبكيني طالما أن طبيبك يعتقد أنك ستستفيد من العلاج.

قد يقوم طبيبك بتأجيل أو إيقاف علاجك بتيبكيني تماماً إذا ظهرت لديك أعراض جانبية معينة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا نسيت إستعمال تيبكيني

إذا نسيت أو فاتك دورك في العيادة، إتصل فوراً بطبيبك للحصول على تعليمات. من المهم جداً عدم تفويت أي مقدار دوائي ليكون العلاج ناجعاً بشكل كامل.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن إستعمال تيبكيني

لا تتوقف عن العلاج بتيبكيني إلا إذا تحدثت عن ذلك مع طبيبك. سبب ذلك هو أن التوقف عن العلاج قد يؤدي إلى تفاقم حالتك.

لا يجوز إستعمال أدوية في العنمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توقرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تيبكيني قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة

أخبر طبيبك فوراً إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية. قد يظهر لديك عرض واحد فقط أو بعض هذه الأعراض.

لمزيد من التفاصيل الرجاء أنظر الفقرة 2 " تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء".

متلازمة تحرير السيروتونين (CRS) (عرض جانبي شائع جداً: أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة)

الأعراض يمكن أن تشمل:

- سخونة
- تقيؤ
- دوار أو الشعور بدوخة
- قشعريرة
- نبض سريع
- صعوبات في التنفس/ضيق في التنفس
- صداق

متلازمة السمية العصبية (ICANS) (عرض جانبي شائع: أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100)

تأثيرات على جهازك العصبي، حيث قد تظهر أعراض ذلك بعد أيام أو أسابيع من تلقي الحقنة. قد تكون التأثيرات طفيفة في البداية. يمكن أن تكون بعض هذه الأعراض علامات لرد فعل مناعي خطير يُعرف بإسم "متلازمة السمية العصبية" (ICANS).

- الأعراض يمكن أن تشمل:
- صعوبة في النطق أو في الكتابة
- نعاس
- إرتباك/توهان
- ضعف العضلات
- إختلاجات
- فقدان الذاكرة

متلازمة تفكك الورم (TLS) (عرض جانبي شائع: أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100)

الأعراض يمكن أن تشمل:

- سخونة
- قشعريرة
- تقيؤ
- إرتباك
- ضيق في التنفس
- إختلاجات
- عدم إنتظام نبضات القلب
- بول داكن أو عكر
- إرهاق شاذ
- آلام عضلية أو مفصلية

أعراض جانبية أخرى

أخبر طبيبك أو الممرضة فوراً إذا لاحظت أياً من الأعراض الجانبية التالية أو إذا تفاقت:

أعراض جانبية شائعة جداً: أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

- تلوث فيروسي
- التهاب رئوي (تلوث في الرئة)
- إنخفاض الشهية للطعام
- عدم إنتظام نبضات القلب
- آلام في العظام، في المفاصل، في الأربطة وفي العضلات
- آلام في منطقة البطن
- صداع
- غثيان
- إسهال
- تقيؤ

- إرهاق
- ردود فعل في منطقة الحرق
- سخونة
- إنتفاخ
- أعراض جانبية لوحظت في فحوص الدم:
- إنخفاض نسب نوع من خلايا الدم البيضاء التي تحارب التلوث (قلة العدلات)
- إنخفاض نسب خلايا الدم الحمراء، حالة يمكن أن تسبب إرهاقاً، شحوب الجلد وضيق في التنفس (فقر الدم)
- إنخفاض نسب الصفائح الدموية، حالة يمكن أن تؤدي إلى حدوث نزف وكدمات (نقص الصفائح الدموية)

أعراض جانبية شائعة: أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100

- سخونة ناجمة عن تلوث عندما يكون لديك إنخفاض في نسب خلايا الدم البيضاء (حمى قلة العدلات)
- تلوثات في الطرق التنفسية العلوية (تلوث في الطرق التنفسية)
- إنتفاخ وحساسية في الغدد الليمفاوية، آلام في الصدر، سعال أو صعوبة في التنفس، آلام في مكان الورم (إندلاع الورم)
- تلوثات فطرية (ناجمة عن نوع لكائنات عضوية دقيقة تُسمى الفطريات)
- تلوثات في الجلد

رد فعل الجسم تجاه التلوث يشكل خطراً على الحياة (إنتان)

إنتفاخ في نوع من خلايا الدم البيضاء المُسماة الخلايا الليمفاوية، الذي قد يؤثر على قدرة الجسم في محاربة التلوث (قلة الملقويات)

تفكك سريع للخلايا السرطانية مما يسبب تغيرات كيميائية في الدم وتضرر الأعضاء، بما في ذلك الكلى، القلب والكبد (متلازمة تفكك الورم)

تراكم سائل حول الرئتين مما قد يصعب على عملية التنفس (الإنصباب الجنبى)

- طفح
- حكة

أعراض جانبية لوحظت في فحوص الدم:

- إنخفاض نسبة الفوسفات، البوتاسيوم، المغنيزيوم أو الصوديوم في الدم
- إرتفاع في نسبة الكرياتينين في الدم، وهو نتاج تفكك النسيج العضلي
- إرتفاع في نسبة بروتينات الكبد في الدم، مما قد يشير إلى وجود مشاكل في الكبد

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال / أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

سيتم تخزين تيبكيني من قبل الطبيب، الممرضة أو الصيدلي في المستشفى أو في العيادة لتخزين المستحضر بشكل صحيح:

- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ملصقة القنينة الصغيرة وعلبة الكرتون. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين والشحن في التبريد (2-8 درجة مئوية).
- لا يجوز التجميد.

يجب حفظ القنينة الصغيرة في علبة الكرتون الخارجية لحمايتها من الضوء.

تيبكيني 4 ملغ/0.8 ملل عبارة عن محلول مُركَّب ويجب تخفيفه قبل الإستعمال.

إذا لم يتم إستعماله على الفور، يمكن تخزين المحلول المُخفف لمدة تصل حتى 24 ساعة في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية بدءاً من لحظة التحضير.

خلال الـ 24 ساعة هذه، يمكن تخزين المحلول المحضّر لمدة تصل حتى 12 ساعة في درجة حرارة الغرفة (20-25 درجة مئوية) من بداية تحضير المقدار الدوائي وحتى الإعطاء.

يجب تمكين المحلول المخفف من بلوغ درجة حرارة الغرفة قبل إستعماله.

سوف يقوم كل من طبيبك، الممرضة أو الصيدلي بالتخلص من أي دواء لم يعد قيد الإستعمال وفق المتطلبات المحلية. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

ماذا يحتوي تيبكيني

- يحتوي الدواء بالإضافة للمُركَّب الفعال أيضاً على:

D-Sorbitol, sodium acetate trihydrate, polysorbate 80, acetic acid glacial, water for injection

(أنظر في الفقرة 2 " يحتوي تيبكيني على الصوديوم " و- " يحتوي تيبكيني على سوربيتول").

كيف يبدو الدواء وما هو محتوئ العلبه

تيبكيني هو محلول مُركَّب لتحضير محلول للحقن. هذا محلول عديم اللون حتى مائل للأصفر متوفر في قنينة زجاجية صغيرة.

تحتوي كل علبه كرتون على قنينة صغيرة واحدة.

صاحب الإمتياز وعنوانه: أبفي بيوفارما م.ض، محاراش 4، هود هشارون، إسرائيل.

إسم المنتج وعنوانه:

أبفي دويتشلاند جي.إم.بي|إيتش أند كو. كي.جي، كنولشتراسه، 67061، لودفيغسهافن، ألمانيا. تم فحص هذه النشرة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ آذار 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 176-07-37755

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

The following information is intended for healthcare professionals only:

Epcoritamab is prepared and administered as a subcutaneous injection.

Each vial of epcoritamab is intended for single use only.

Each vial contains an overfill that allows withdrawal of the labelled amount.

Epcoritamab must be diluted and administered by a healthcare professional using aseptic technique.

Filtration of the diluted solution is not required.

Epcoritamab should be inspected visually for particulate matter and discolouration prior to administration. The concentrate should be a colourless to slightly yellow solution. Do not use if the solution is discoloured, or cloudy, or if foreign particles are present.

0.16 mg priming dose preparation instructions – 2 dilutions required

Use an appropriately sized, syringe, vial and needle for each transfer step.

- 1) Prepare Tepkinly vial
 - a) Retrieve one 4 mg/0.8 ml Tepkinly vial with the **light blue** cap from the refrigerator.
 - b) Allow the vial to come to room temperature for no more than 1 hour.
 - c) Gently swirl the Tepkinly vial.

DO NOT vortex or vigorously shake the vial.

2) Perform first dilution

- a) Label an appropriately sized empty vial as “**dilution A**”.
- b) Transfer **0.8 ml of Tepkinly** into the **dilution A** vial.
- c) Transfer **4.2 ml of sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) sterile solution** into the **dilution A** vial. The initial diluted solution contains 0.8 mg/ml of epcoritamab.
- d) Gently swirl the **dilution A** vial for 30-45 seconds.

3) Perform second dilution

- a) Label an appropriately sized empty vial as “**dilution B**”.
- b) Transfer **2 ml of solution** from the **dilution A** vial into the **dilution B** vial. The **dilution A** vial is no longer needed and should be discarded.
- c) Transfer **8 ml of sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) sterile solution** into the **dilution B** vial to make a final concentration of 0.16 mg/ml.
- d) Gently swirl the **dilution B** vial for 30-45 seconds.

4) Withdraw dose

Withdraw **1 ml of the diluted epcoritamab** from the **dilution B** vial into a syringe. The **dilution B** vial is no longer needed and should be discarded.

5) Label syringe

Label the syringe with the product name, dose strength (0.16 mg), date and the time of day.

6) Discard the vial and any unused portion of Tepkinly in accordance with local requirements.

0.8 mg intermediate dose preparation instructions – 1 dilution required

Use an appropriately sized, syringe, vial and needle for each transfer step.

- 1) Prepare Tepkinly vial
 - a) Retrieve one 4 mg/0.8 ml Tepkinly vial with the **light blue** cap from the refrigerator.
 - b) Allow the vial to come to room temperature for no more than 1 hour.
 - c) Gently swirl the Tepkinly vial.

DO NOT vortex or vigorously shake the vial.

2) Perform dilution

- a) Label an appropriately sized empty vial as “**dilution A**”.
- b) Transfer **0.8 ml of Tepkinly** into the **dilution A** vial.
- c) Transfer **4.2 ml of sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) sterile solution** into the **dilution A** vial to make a final concentration of 0.8 mg/ml.
- d) Gently swirl the **dilution A** vial for 30-45 seconds.

3) Withdraw dose

Withdraw **1 ml of the diluted epcoritamab** from the **dilution A** vial into a syringe. The **dilution A** vial is no longer needed and should be discarded.

4) Label syringe

Label the syringe with the product name, dose strength (0.8 mg), date and the time of day.

5) Discard the vial and any unused portion of Tepkinly in accordance with local requirements.

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.