

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

تبيكينلي 48 ملغ

محلول للحقن

المادة الفعّالة وتركيزها:

إپكوريتاماب 60 ملغ/مل.

تحتوي كل قنينة صغيرة 0.8 ملل على 48 ملغ من إپكوريتاماب.

Epcoritamab 60 mg/ml.

Each 0.8 ml vial contains 48 mg of epcoritamab.

لقائمة المركبات غير الفعّالة، رجاءً 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.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين، 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 ب تبيكينلي والتصرف وبقها. 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 بالليمفوما المنتشرة للخلايا B الكبيرة (Diffuse Large B-Cell Lymphoma - DLBCL) المنتكسة أو المقاومة للعلاج، غير المعرّفة بخلاف ذلك، بما في ذلك DLBCL النابتة من ليمفوما خاملة (بطيئة) وليمفوما خبيثة بدرجة عالية لخلايا B بعد خطين سابقين على الأقل من العلاج الجهازي.

الفصيلة العلاجية:

مستحضرات مضادة للأورام.

كيف يعمل تبيكينلي

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

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ إپكوريتاماب 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 ب 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 ب تبيكينلي.
- أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تقاسي من أعراض إحدى الأعراض الجانبية المفصلة أدناه، خلال أو بعد العلاج ب 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 ووار أو الشعور بدوخة، المرتبطة بأدوية تحفّز الخلايا T.

- قبل كل عملية حقن تحت الجلد، قد يتم إعطائك أدوية تساعد في تقليل الأعراض المحتملة لمتلازمة تحرير السيتوكينات.

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

• متلازمة تفكك الورم (Tumor Lysis Syndrome) (TLS) - قد يقاسي بعض الأشخاص من ناس شاذة لبعض الأملح في الدم - الناجمة عن التفكك السريع للخلايا السرطانية أثناء العلاج. تُسمى 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 إعطاؤك أدوية إضافية يمكن أن تساعد في تقليل النسب المرتفعة من حمض اليوريك وتساعد في تقليل الأعراض المحتملة لمتلازمة تفكك الورم.

• **إنواع الورم** - كلما تم تلف السرطان لديك، قد يتفاعل الجسم ويظهر حالة تبدو وكأنها تقاوم - تعرف هذه الحالة بإسم '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 استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك لطبيبك أو للصيدلي عن ذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

إذا كنت حاملاً، متعتقدين 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

منع الإرضاع أثناء العلاج ب 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 السُميّة العصبية (ICANS) عليك توخي الحذر أثناء السياقة، ركوب الدرجات أو إستعمال الماكينات الثقيلة أو التي من شأنها أن تكون خطرة. إذا وُجدت لديك حالياً هذه الأعراض، فتجنب هذه الأنشطة وإتصل 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 ميليغرام 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/مل.

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 قبل الطبيب فقط.

سيتم إعطاؤك تبيكينلي من قبل طبيب أو ممرضة كحقنة تحت الجلد.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

سيتم إعطاؤك 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 تبيكينلي، للمساعدة في منع ردود الفعل مثل متلازمة تحرير السيتوكينات 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 لبده العلاج:

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

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

الانتقال لإعطاء مقدار دوائي كامل:

سيتم إعطاؤك المقدار الدوائي الكامل الأول (48 ملغ) من تيبكيني في الدورة 1 في اليوم الـ 15. سيقيم طبيبك بمرافقة 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 تستفيد من العلاج. قد يقوم طبيبك بتأجيل أو إيقاف علاجك بـ تيبكيني 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 ناجحاً بشكل كامل. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن إستعمال تيبكيني

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

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضح النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت 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 تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا 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
- دوام أو الشعور بدوخة
- قشعريرة
- نبض سريع
- صعوبات في التنفس/ضيق في التنفس
- صداع

متلازمة السمية العصبية (ICANS) (عرض جانبي شائع: أعراض التي تظهر لدى 1-10 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
- اختلاجات
- فقدان الذاكرة

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

الأعراض يمكن أن تشمل:

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

أعراض جانبية أخرى

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

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

- تلوّث فيروسي
- إلتهاب 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 الحنق
- 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 10-11 مستعملين من بين 100

• سخونة ناجمة عن تلوث عندما يكون لديك إنخفاض في نسب خلايا الدم البيضاء (حمى قلة العدلات)

- تلوّثات 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 (إنتلاخ الورم)
- تلوّثات فطرية (ناجمة عن نوع لكائنات عضوية دقيقة تُسمى الفطريات)
- تلوّثات في الجلد
- رد فعل الجسم تجاه التلوث بشكل خطراً على الحياة (إنتان)
- إنخفاض في نوع من خلايا الدم البيضاء المُسمّاة الخلايا الليمفاوية، الذي قد يؤثر على قدرة الجسم في محاربة التلوث (قلة اللبغاويات)
- 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 الجنبّي)
- 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 و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء 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.

• إذا لم يتم إستعماله على الفور، يمكن تخزين المحلول المحضّر (بعد الفتح) 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 السماح للمحلول ببلوغ درجة حرارة الغرفة قبل الإستعمال.

• 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 للمركّب 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 محتوي العبوة

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

• تحتوي كل عبوة كرتون على قنينة صغيرة واحدة.

صاحب الإمتياز وعنوانه: أبقي بيوفارما م.ض.، هشارش 4، هود هشارون، إسرائيل.

إسم المنتج وعنوانه:

أبقي دويتشلاند جي.إم.بي.إيتش أند كو. كبي.جي، كئولشتراسه، 67061، لودفيغسهافن، ألمانيا.

تم فحص هذه النشرة والمصادقة عليها من قِبَل وزارة الصحة في تاريخ آذار 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 176-08-37756

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصّص 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 prepared and administered by a healthcare professional using aseptic technique **-No dilution required.**

Tepkinly 48 mg vial is supplied as ready-to-use solution that does not need dilution prior to administration. Filtration of the solution is not required.

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

- | |
|---|
| 1) Prepare Tepkinly vial
a) Retrieve one 48 mg Tepkinly vial with the orange 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) Withdraw dose
Withdraw 0.8 ml of Tepkinly into a syringe. |
|---|

- | |
|---|
| 3) Label syringe
Label the syringe with the product name, dose strength (48 mg), date and the time of day. |
|---|

- | |
|---|
| 4) Discard the vial and any unused portion of Tepkinly in accordance with local requirements. |
|---|

Storage for prepared Tepkinly

- Use immediately or store Tepkinly solution in a refrigerator and protect from light for up to 24 hours at 2 °C to 8 °C from the time of preparation.
- Within these 24 hours, Tepkinly solution can be stored for up to 12 hours at room temperature from the start of dose preparation to administration.
- Minimise exposure to daylight.
- Allow Tepkinly solution to equilibrate to room temperature before administration.
- Discard unused Tepkinly solution beyond the allowable storage time.

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.