

**Tepkinly 4 mg / 0.8 ml**  
**Tepkinly 48 mg**  
**תמיסה להזרקה**  
**solution for injection**

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. שמחה להודיע כי אושרה **תוספת התוויה** לתכשירים שבנדון.  
נוסח ההתוויה שאושרה הינו:

**Tepkinly as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) after two or more lines of systemic therapy.**

כחלק מתוספת ההתוויה, הורד הצורך למהול את התכשיר **טפקינלי 4 מ"ג / 0.8 מ"ל** בחלק מהמינונים, ועל כן עודכנה צורת המינון של התכשיר מ-"concentrate for solution for injection" ל-"**solution for injection**".

בנוסף, העלונים עודכנו במשטר המינון עבור follicular lymphoma, במידע קליני ובטיחותי חדש.

להודעה זו מצורפים העלונים עם סימון השינויים.

מידע שהתווסף מסומן **באדום**, מידע שהוסר מסומן **בכחול**, והחמרות מסומנות **בצהוב**.

**ההתוויות המאושרות לתכשיר:**

Tepkinly is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), not otherwise specified, including DLBCL arising from indolent lymphoma, and high-grade B cell lymphoma after two or more lines of systemic therapy.

Tepkinly as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) after two or more lines of systemic therapy.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,  
חברת אבובי ביופארמה בע"מ