

Tepkinly 4 mg / 0.8 ml

Tepkinly 48 mg

תמיסה להזרקה
solution for injection

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר התעדכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. מידע שהתווסף מסומן באדום ומידע שהוסר מסומן בכחול.

התכשיר מותווה לטיפול במחלות הבאות:

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.

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

...

4.4 Special warnings and precautions for use

Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)

Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH), including fatal cases, have been reported in patients receiving epcoritamab. HLH is a life-threatening syndrome characterised by fever, skin rash, lymphadenopathy, hepato- and/or splenomegaly and cytopenias. HLH should be considered when the presentation of CRS is atypical or prolonged. Patients should be monitored for clinical signs and symptoms of HLH. For suspected HLH, epcoritamab must be interrupted for diagnostic workup and treatment for HLH initiated.

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

- המופוגציטיק לימפופהיסטיוציטוזיס (HLH [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]) - מצב נדיר בו מערכת החיסון מייצרת יותר מדי תאים תקינים הנלחמים בזיהומים, הנקראים היסטיוציטים ולימפוציטים. זה יכול להוביל לכבד ו/או טחול מוגדלים, בעיות לב והפרעות בכליות. התסמינים עשויים לכלול חום, פריחה בעור, בלוטות לימפה נפוחות, בעיות נשימה והופעת חבורות בקלות. ספר לרופא שלך מיד אם אתה חווה תסמינים אלה בו זמנית.

...

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 אבוי ביופארמה בע"מ