

تبيكينلي® 48 ملغ

محلول للحقن

المادة الفعّالة وتركيزها:

إيكوريتاماب 60 ملغ/ملل.

تحتوي كل قنينة صغيرة ذات 0.8 ملل على 48 ملغ من إيكوريتاماب.

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.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو 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 - بتبيكينلي 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 بليمفوما الخلايا البائية B الكبيرة المنتشرة (DLBCL - Diffuse Large B-Cell Lymphoma) المنتكسة أو المقاومة للعلاج، غير المعرّفة بخلاف ذلك، بما في ذلك DLBCL النابعة من ليمفوما خاملة (بطيئة) وليمفوما خبيثة بدرجة عالية لخلايا B بعد خطين سابقين على الأقل من العلاج الجهازى.

تبيكينلي مخصص كعلاج منفرد لعلاج الكبار الذين يعانون من ليمفوما جريبية (Follicular Lymphoma) متكررة أو مقاومة للعلاج، بعد خطين سابقين على الأقل من العلاج الجهازى.

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 إتلاف 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 بتبيكينلي، أخبر الطبيب إذا:

- يوجد لديك أو وُجدت لديك في الماضي مشاكل في جهازك العصبي - مثل إختلاجات.
 - وُجد لديك ثلوث.
 - 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 بتبيكينلي.
- أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تقاسي من أعراض لإحدى الأعراض الجانبية المُفصلة أدناه، خلال أو بعد العلاج بتبيكينلي. 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 إعطاء أدوية تساعد في تقليل الأعراض المحتملة لمتلازمة تحرير السيتوكينات.
- داء البلعمة اللمفاوية (HLH [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]) – حالة نادرة يقوم فيه جهاز المناعة بإنتاج أكثر مما ينبغي من الخلايا الطبيعية التي تحارب التلوثات، المسماة بالمنسجات والخلايا اللمفاوية. قد يؤدي ذلك إلى تضخم الكبد و/أو الطحال، إلى مشاكل في القلب وإضطرابات في الكلى. الأعراض قد تشمل سخونة، طفح جلدي، إنتفاخ الغدد اللمفاوية، مشاكل في التنفس وسهولة ظهور الكدمات. أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تقاسي من هذه الأعراض في نفس الوقت.
- 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.
- تلوثات – قد تتطور لديك علامات تلوث، مثل سخونة قدرها 38 درجة مئوية وما فوق، قشعريرة، سعال أو ألم عند التبول، التي يمكن أن تتغير وفقاً لمكان التلوث في الجسم. لتفاصيل عن الأعراض، الرجاء أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية" في هذه النشرة.
- إعتلال بياض الدماغ متعدد البؤر المتقري – PML [Progressive Multifocal Leukoencephalopathy] – أعراض للحالة الدماغية الخطيرة هذه، والتي قد تكون مميتة، قد تشمل تشوش الرؤية، فقدان الرؤية أو إزدواج الرؤية، صعوبة في الكلام، ضعف أو عدم رشاقة في اليد أو الرجل، تغير في طريقة المشي لديك أو مشاكل في التوازن لديك، تغيرات في الشخصية، تغيرات في التفكير، في الذاكرة والإهتمام الأمر الذي يؤدي إلى إرتباك. هذه الأعراض قد تظهر بعد عدة أشهر من إنتهاء العلاج وتتطور عادة بشكل بطيء وتدرجي خلال أسابيع أو أشهر. من المهم أيضاً أن يكون أقربائك أو الأشخاص الذين يعالجوك على دراية بهذه الأعراض، لأنهم قد يلاحظوا أعراضاً أنت لست مدركاً لها.
- متلازمة تفكك الورم (TLS [Tumor Lysis Syndrome]) – قد يقاسي بعض الأشخاص من نسب شاذة لبعض الأملاح 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.
- إندلاع الورم – كلما تم تلف السرطان لديك، قد يتفاعل الجسم ويظهر حالة تبدو وكأنها تفاقم - تعرف هذه الحالة بإسم 'رد فعل إندلاع الورم'. 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، إحكِ للطبيب أو الصيدلي 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 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 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.

يحتوي تبيكينلي على بولي سوربات

يحتوي هذا الدواء على 0.42 ملغ بولي سوربات 80 في كل قنينة صغيرة، الذي يعادل بالقيمة لـ 0.4 ملغ/ملل. قد يؤدي بولي سوربات 80 إلى رد فعل تحسسي. أخبر طبيبك إذا علمت بوجود أي حساسية لديك.

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 تيبكينيلى، 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 ديكساميثازون، بريدنيزولون أو دواء مشابه
- مضادات الهيستامين - مثل ديفينهيدرامين
- باراسيتامول

خلال الشهر الأول (دورة 1) الذي فيه يُعطى لك تيبكينيلى:

- من المهم أن تكون مشبعاً بالسوائل بشكل جيد. لهذا السبب من شأن طبيبك أن يصدر لك تعليمات بشرب الكثير من الماء في اليوم الذي يسبق تلقي تيبكينيلى وفي اليوم الذي يليه. في اليوم الذي تتلقى فيه تيبكينيلى، من شأن الطبيب أن يعطيك سوائل بالسحب بواسطة إبرة عبر الوريد (إعطاء وريدي).
- إذا كنت تتناول أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم، فمن شأن الطبيب أن يطلب منك التوقف عن تناولها لفترة زمنية قصيرة خلال خضوعك للعلاج ب تيبكينيلى.

إذا وجد لديك ليمفوما الخلايا البائية B الكبيرة المنتشرة (DLBCL)

مقادير دوائية لبدء العلاج:

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

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

الانتقال لإعطاء مقدار دوائي كامل:

سيتم إعطاؤك المقدار الدوائي الكامل الأول (48 ملغ) من تيبكينيلى في الدورة 1 في اليوم الـ 15. سيقوم 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 السخونة العصبية (ICANS) والسخونة هو الأعلى.

إذا وجد لديك ليمفوما جريبية (FL)

مقادير دوائية لبدء العلاج:

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

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

المقدار الدوائي الثالث (3 ملغ) من تيبكينيلى يُعطى لك في الدورة 1 في اليوم الـ 15.

الانتقال إلى إعطاء مقدار دوائي كامل:

المقدار الدوائي الكامل الأول (48 ملغ) من تيبكينيلى يُعطى لك في الدورة 1 في اليوم الـ 22.

سوف تتلقى تيبكينيلى طالما أن طبيبك يعتقد أنك تستفيد من العلاج.

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

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا نسبت إستعمال تيبكينيلى

إذا نسبت أو فائت دورك في العيادة، إتصل فوراً بطبيبك للحصول على تعليمات. من المهم جداً عدم تفتيت أي مقدار دوائي ليكون العلاج ناجحاً بشكل كامل.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن إستعمال تيبكينيلى

لا تتوقف عن العلاج ب تيبكينيلى 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 تيبكينيلى 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
- صداع

متلازمة السخونة العصبية (ICANS) (عرض جانبي شائع: أعراض التي تظهر لدى 10-11 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 باسم "متلازمة السخونة 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 10-11 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

ألم 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
- إلتهاب رئوي (تلوث في الرئة)
- تلوثات في الطرق التنفسية العلوية (تلوث في الطرق التنفسية)
- إنخفاض الشهية للطعام
- آلام في العظام، في المفاصل، في الأربطة وفي العضلات
- آلام في منطقة البطن
- صداع
- غثيان
- إسهال
- طفح
- إرهاق
- ردود فعل في منطقة الحقن
- 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)

إنخفاض في نوع من خلايا الدم البيضاء المسماة الخلايا المفاوية، حالة التي قد تؤثر على قدرة الجسم على محاربة التلوث (قلة المفاويات)

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)

إنتفاخ وحساسية في الغدد الليمفاوية، آلام في الصدر، سعال أو صعوبة في التنفس، آلام في مكان الورم (إنتفاخ الورم)

تلوثات فطرية (ناجمة عن نوع نواك لكائنات عضوية دقيقة تُسمى الفطريات)

تلوثات في الجلد

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

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

عدم إنتظام ضربات القلب

تراكم سائل حول الرئتين مما قد يصعب على عملية التنفس (الإنبسبب الجنبلي)

تقيؤ

حكة (حك)

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.

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 لنقادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. سيتم تخزين تيبكينيلى من قِبل 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.

• 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 تمكين المحلول 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 تيبكينيلى

- يحتوي الدواء بالإضافة للرُكَب الفعّال أيضاً على:

D-Sorbitol, sodium acetate trihydrate, polysorbate 80, acetic acid

glacial, water for injection

(أنظر في الفقرة 2 " يحتوي تيبكينيلى على الصوديوم"، " يحتوي تيبكينيلى على سوربيتول"

و- "يحتوي تيبكينيلى على بولي سوربات").

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

تيبكينيلى هو محلول للحقن. هذا محلول عديم اللون حتى ماثل للأصفر متوفر في قنينة زجاجية صغيرة.

تحتوي كل علبة كرتون على قنينة صغيرة واحدة.

صاحب الإمتياز وعنوانه: أبفي بيوفارما م.ح.م، همارش 4، هود هشارون، إسرائيل.

إسم المنتج وعنوانه:

أبفي دويتشلاند جي.إم.بي.إنتش أند كو. كبي جي، كنولشتراسه، 67061، لودفيغسهافن، ألمانيا.

تم إعدادها في أيار 2025.

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

من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن

الدواء مخصص لكلا الجنسين.

TEP 48mg APL MAY25 CL-P3

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.