

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تبيكينلي® 4 ملغ/0.8 ملل

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، رجاءً أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في هذه النشرة.

إقرأ 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 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 بـ تبيكينلي والتصرف وفقاً. 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 المعرفة بخلاف ذلك، بما في ذلك DLBCL التابعة لليمفوما خاملة (بطيئة) وليمفوما خبيثة بدرجة عالية لخلايا B بعد خطين سابقين على الأقل من العلاج الجهازى.

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

الفصيلة العلاجية:

مستحضرات مضادة للأورام.

كيف يعمل تبيكيثلي

تم تصميم إيكوريتاماب خصيصاً لمساعدة جهازك المناعي على مهاجمة الخلايا السرطانية (ليفوما). 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 تبيكيثلي.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ تبيكيثلي، 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 تبيكيثلي.

أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تقاسي من أعراض لإحدى الأعراض الجانبية المُفصلة أدناه، خلال أو بعد العلاج بـ تبيكيثلي. 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 الليفاوية (HLH [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]) – حالة نادرة يقوم فيه جهاز المناعة بإنتاج أكثر مما ينبغي من الخلايا الطبيعية التي تحارب التلوثات، المسماة بالمنسجات والخلايا الليفافية. قد يؤدي ذلك إلى تضخم الكبد و/أو الطحال، إلى مشاكل في القلب واضطرابات في الكلى. الأعراض قد تشمل سخونة، طفح جلدي، إنتفاخ الغدد الليفافية، 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 استخدام 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 المترقى – (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 والإمتداع 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. 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 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 تقافم - تُعرف هذه الحالة بإسم 'رد فعل إندلاع الورم'. لتفاصيل الأعراض، الرجاء أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية" في هذه النشرة.

الأطفال والمراهقون

تبيكيثلي 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 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 تبيكيثلي 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 شأك أن تحملي فعليك إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة لمنع حصول الحمل أثناء إستعمال تبيكيثلي ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد آخر مقدار دوائي من تبيكيثلي 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 تبيكيثلي ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير. من غير المعروف ما إذا كان تبيكيثلي ينتقل إلى حليب الأم وما إذا كان يمكن أن يؤثر على رضيعك.

الخصوبة

إن تأثير تبيكيثلي 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 وإتصل بطبيبك، الممرضة أو الصيدلي. أنظر الفقرة 4 لمزيد من المعلومات حول الأعراض الجانبية.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي تبيكيثلي على الصوديوم

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

يحتوي تبيكيثلي على سوربيتول

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

يحتوي تبيكيثلي 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 قِبل الطبيب فقط.

سيتم إعطاؤك تبيكينلي من قِبل طبيب أو ممرضة حاقنة تحت الجلد.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

سيتم إعطاؤك تبيكينلي في دورات ذات 28 يوماً، وفقاً لحظة 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 السيوتوكينات والسخونة في الدورة 1 (من الجائز أن يُعطى أيضاً في الدورات المستقبلية).

قد تشمل هذه الأدوية:

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

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

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 تبيكينلي وفي اليوم الذي يليه. في اليوم الذي تتلقى فيه تبيكينلي، من شأن الطبيب أن يعطيك سوائل بالتسريب 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 بـ تبيكينلي.

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

مقادير دوائية لبداية 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 تبيكينلي 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 السيوتوكينات (CRS)، متلازمة السمية العصبية والسخونة هو الأعلى.

إذا وجد لديك ليمفوما جريبية (FL)

مقادير دوائية لبداية العلاج:

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

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

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

الانتقال إلى إعطاء مقدار دوائي كامل:

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

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

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

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا نسيتم إستعمال تبيكينلي

إذا نسيتم 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 تبيكينلي

لا تتوقف عن العلاج بـ تبيكينلي 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.
ضع النظارات 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 تبيكينلي قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أبداً 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 السيوتوكينات (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 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 أيأ 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 اللمفاوية، حالة التي قد تؤثر على قدرة الجسم على محاربة التلوث (قلة اللمفاويات)

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)
- إنتفاخ وحساسية في الغدد اليمفاوية، 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)
- 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 (الإنبصاب الجنبى)
- تقيؤ
- حكة (حك)

أعراض جانبية لوحظت في فحوص الدم:

- إنخفاض نسبة الفوسفات، اليوتاسيوم، المغنيزيوم أو الصوديوم في الدم
- ارتفاع في نسبة الكرياتينين في الدم، وهو نتاج تفكك النسيج العضلي
- ارتفاع 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 تبيكينلي 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 والشنن في التبريد (2-8 درجة مئوية).
- لا يجوز التجميد.
- يجب حفظ القنينة الصغيرة في علبة الكرتون الخارجية لحمايتها من الضوء.
- تبيكينلي 4 ملغ/0.8 ملل هو عبارة عن محلول حيث من الجائز بوجوب تخفيفه قبل الإستعمال.
 - يجب التخفيف قبل الإستعمال تحت الجلد ليعياري 0.16 ملغ و- 0.8 ملغ.**
 - لا توجد حاجة للتخفيف للمقدار الدوائي 3 ملغ.**

إذا لم يتم إستعماله على الفور، يمكن تخزين المحلول المُخفف (بعد التخفيف أو 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 تبيكينلي

- يحتوي الدواء بالإضافة للمُرَكَّب الفعال أيضاً على:

D-Sorbitol, sodium acetate trihydrate, polysorbate 80, acetic acid glacial, water for injection (أنظر في الفقرة 2 " يحتوي تبيكينلي على الصوديوم". " يحتوي تبيكينلي على سوربيتول" و- "يحتوي تبيكينلي على بولي سوربات").

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة

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

تحتوي كل علبة كرتون على قنينة صغيرة واحدة.

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

إسم المنتج وعنوانه:

أبفي دوبيتلاتند جي.إم.بي.إيتش أند كو. كبي.جي، كنولشتراسه، 67061، لودفيغسهافن، ألمانيا.

تم إعدادها في أيار 2025.

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

من أجل سهولة وتهوين 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:

Read this entire section carefully before preparation of epcoritamab. **Certain doses** (the priming (0.16 mg) and intermediate dose (0.8 mg)) of epcoritamab require **dilution** prior to administration. Follow all preparation instructions as below, as improper preparation may lead to improper dose. Epcoritamab can be diluted using two different methods which are either the vial method or the syringe method.

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 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.

Preparation of diluted epcoritamab using the empty sterile vial method

0.16 mg priming dose preparation instructions – 2 dilutions required – empty sterile vial method

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 – empty sterile vial method

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.

Preparation of diluted epcoritamab using the sterile syringe method

0.16 mg priming dose preparation instructions – 2 dilutions required – sterile syringe method

Use an appropriately sized syringe 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 syringe as **“dilution A”**.
- b) Withdraw **4.2 ml of sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) sterile solution** into the **dilution A** syringe. Include approximately 0.2 ml air in the syringe.
- c) In a new syringe labelled as **“syringe 1”**, withdraw **0.8 ml of epcoritamab**.
- d) Connect the two syringes and push the **0.8 ml of epcoritamab** into the **dilution A** syringe. The initially diluted solution contains 0.8 mg/ml of epcoritamab.
- e) Gently mix by inverting the connected syringes 180 degrees 5 times.
- f) Disconnect the syringes and discard **syringe 1**.

3) Perform second dilution

- a) Label an appropriately sized syringe as **“dilution B”**.
- b) Withdraw **8 ml of sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) sterile solution** into the **dilution B** syringe. Include approximately 0.2 ml air in the syringe.
- c) Label another appropriately sized syringe as **“syringe 2”**.
- d) Connect **syringe 2** to the **dilution A** syringe and transfer **2 ml of solution** into **syringe 2**. The **dilution A** syringe is no longer needed and should be discarded.
- e) Connect **syringe 2** to the **dilution B** syringe and push the **2 ml of solution** into the **dilution B** syringe to make a final concentration of 0.16 mg/ml.
- f) Gently mix by inverting the connected syringes 180 degrees 5 times.
- g) Disconnect the syringes and discard **syringe 2**.

4) Withdraw dose

Connect and transfer **1 ml of the diluted epcoritamab** from the **dilution B** syringe into a new syringe. The **dilution B** syringe 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 the 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 – sterile syringe method

Use an appropriately sized syringe 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 syringe as **“dilution A”**.
- b) Withdraw **4.2 ml of sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) sterile solution** into the **dilution A** syringe. Include approximately 0.2 ml air in the syringe.
- c) In a new syringe labelled as **“syringe 1”**, withdraw **0.8 ml of epcoritamab**.
- d) Connect the two syringes and push the **0.8 ml of epcoritamab** into the **dilution A** syringe to make a final concentration of 0.8 mg/ml.
- e) Gently mix by inverting the connected syringes 180 degrees 5 times.
- f) Disconnect the syringes and discard **syringe 1**.

3) Withdraw dose

Connect a new syringe to the **dilution A** syringe and transfer **1 ml of the diluted epcoritamab** into the new syringe. The **dilution A** syringe 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.

Preparation of 3 mg epcoritamab dose

3 mg second intermediate dose preparation instructions (No dilution required)

Epcoritamab 3 mg dose is required for FL patients only.

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) Withdraw dose

Withdraw **0.6 ml** of epcoritamab into a syringe.

3) Label syringe

Label the syringe with the dose strength (3 mg), date and the time of day.

4) 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.