

Tepkinly 4 mg / 0.8 ml, solution for injection Tepkinly 48 mg, solution for injection

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

התוויות התכשיר :

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 :

4.2 Posology and method of administration

...

Table 5 ICANS grading and management guidance

Grade ^a	Recommended therapy	Epcoritamab dose modification
...
Grade 2 ^b ICE score ^c 3-6 or, depressed level of consciousness ^b : awakens to voice	Treatment with dexamethasone ^f Consider non-sedating anti-seizure medicinal products (e.g., levetiracetam) until resolution of ICANS No concurrent CRS: <ul style="list-style-type: none"> • Anti-cytokine therapy not recommended For ICANS with concurrent CRS: <ul style="list-style-type: none"> • Treatment with dexamethasone^{df} • Choose immunosuppressant alternatives^e to tocilizumab, if possible 	Hold epcoritamab until resolution of event
...
...	^d Dexamethasone should be administered at 10 mg intravenously every 12 hours	
...	^f Dexamethasone 10-20 mg intravenously every 12 hours	
...		

...

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. **If HLH is confirmed, administration of Tepkinly should be discontinued.**

...

Excipient with known effect

...

This medicinal product contains ~~21.9~~**28.8** mg of sorbitol per vial, which is equivalent to 27.33 mg/ml.

...

4.8 Undesirable effects

...

Table 7 Adverse reactions reported in patients with relapsed or refractory LBCL or FL treated with epcoritamab

System organ class / preferred term or adverse reaction	All grades	Grade 3-4
...		
Blood and lymphatic system disorders		
Neutropenia ^f	Very common	Very common
Anaemia ^g	Very common	Common
Thrombocytopenia ^h	Very common	Common
Lymphopenia ⁱ	Very common	Common
Febrile neutropenia	Common	Common
Haemophagocytic lymphohistiocytosis^j	Uncommon	Rare
...		

2. לפני השימוש בתרופה

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

...

טפקינלי מכילה סורביטול

תרופה זו מכילה 21.9-28.8 מ"ג סורביטול בכל בקבוקון, אשר שווה ערך ל-27.33 מ"ג/מ"ל.

טפקינלי מכילה פוליסורבט

תרופה זו מכילה 0.42 מ"ג של פוליסורבט 80 בכל בקבוקון, אשר שווה ערך ל-0.4 מ"ג/מ"ל. **פוליסורבט-80 עלול לגרום לתגובה אלרגית. פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובה אלרגיות.** ספר לרופא שלך אם יש לך אלרגיות ידועות כלשהן.

...

4. תופעות לוואי

...

המופוגציטיק-לימפופהיסטיוציטוזיס (HLH) (תופעת לוואי שאינה שכיחה: תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000)

- מצב בו מערכת החיסון מייצרת יותר מדי תאים הנלחמים בזיהומים, אשר בדרך כלל נחשבים לתאים תקינים, הנקראים היסטיוציטים ולימפוציטים.
- התסמינים יכולים לכלול:
 - חום
 - פריחה בעור
 - בלוטות לימפה נפוחות
 - בעיות נשימה
 - הופעת חבורות בקלות

...

העלוניים 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 אבווי ביופארמה בע"מ