

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

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd מבקשת להודיע כי העלון לרופא והעלוני לזכרון של התכשיר התעדכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. מידע שהתווסף מסומן באדום עם קו תחתון ומידע שהוסר מסומן בכחול עם קו חוצה.

### 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:

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

##### Serious infections

...

Hypogammaglobulinaemia has also been reported in patients receiving epcoritamab (see section 4.8). Immunoglobulin (Ig) levels should be monitored prior to and during treatment. Patients should be treated according to local institutional guidelines, including infection precautions and antimicrobial prophylaxis. Excipient with known effect

...

#### 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
...		
<b>Immune system disorders</b>		
Cytokine release syndrome <sup>1</sup>	Very common	Common
<b>Hypogammaglobulinaemia</b>	<b>Very common</b>	<b>Uncommon</b>
...		

...

**העלונים לצרכן עודכנו בסעיפים הבאים:**

**2. לפני השימוש בתרופה**

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

הרופא או האחות שלך יבצעו בדיקות דם, לפני ובמהלך הטיפול שלך באפקוריטמאב, כדי לבדוק את רמות הנוגדנים שלך, אשר עשויות להצביע על הסיכון שלך לזיהום ועל הצורך בטיפול מסוים.

...

**4. תופעות לוואי**

**תופעות לוואי אחרות**

...

**תופעות לוואי שכיחות מאוד:** תופעות המופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

...

תופעות לוואי שנצפו בבדיקות דם:

• ...

• רמות נמוכות של נוגדנים (אימונוגלובולינים), אשר עלולות להוביל לזיהומים

• ...

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 09-790-9600.

בברכה,

חברת אבווי ביופארמה בע"מ