

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tepkinly 4 mg/0,8 ml roztwór do wstrzykiwań epkorytamab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Lekarz przekaze Kartę Pacjenta. Należy ją uważnie przeczytać i postępować zgodnie z zawartymi w niej instrukcjami. Kartę Pacjenta należy zawsze mieć przy sobie.
- Kartę Pacjenta należy zawsze okazywać lekarzowi lub pielęgniarce podczas wizyty lub w szpitalu.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tepkinly i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tepkinly
3. Jak stosować lek Tepkinly
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tepkinly
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tepkinly i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Tepkinly

Tepkinly jest lekiem przeciwnowotworowym, który zawiera substancję czynną epkorytamab.

Lek Tepkinly stosuje się w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów z nowotworem krwi zwanym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (ang. *diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL) lub z chłoniakiem grudkowym (ang. *follicular lymphoma*, FL), w przypadku których doszło do nawrotu choroby lub nie zaobserwowano odpowiedzi na wcześniejsze leczenie i którzy są po co najmniej dwóch terapiach.

Lek Tepkinly stosuje się razem (w skojarzeniu) z lenalidomidem i rytuksymabem w leczeniu dorosłych pacjentów z chłoniakiem grudkowym (FL), u których doszło do nawrotu choroby lub u których nie wystąpiła odpowiedź na wcześniejsze leczenie.

Jak działa lek Tepkinly

Epkorytamab został specjalnie zaprojektowany tak, aby wspomagać układ odpornościowy pacjenta w atakowaniu komórek nowotworu (chłoniaka). Epkorytamab działa poprzez przyłączanie się do komórek odpornościowych organizmu i komórek nowotworowych, łącząc je razem, tak aby układ odpornościowy mógł zniszczyć komórki nowotworowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tepkinly

Kiedy nie stosować leku Tepkinly

Jeśli pacjent ma uczulenie na epkorytamab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ewentualne wątpliwości należy omówić z lekarzem lub pielęgniarką przed podaniem leku Tepkinly.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tepkinly należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent:

- ma obecnie lub miał w przeszłości dolegliwości ze strony układu nerwowego – takie jak napad drgawkowy
- ma zakażenie
- ma otrzymać szczepionkę lub wie, że może potrzebować szczepionki w najbliższej przyszłości

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), powinien porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed przyjęciem leku Tepkinly.

Lekarz lub pielęgniarka wykonają badania krwi przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia epkorytamabem, aby sprawdzić stężenie przeciwciał, mogące wskazywać na ryzyko zakażenia i konieczność zastosowania właściwego leczenia.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas stosowania leku Tepkinly lub po leczeniu wystąpią objawy któregośkolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych. W takich przypadkach może być konieczne dodatkowe leczenie.

- **Zespół uwalniania cytokin** (ang. *cytokine release syndrome*, CRS) – stan zagrażający życiu, powodujący gorączkę, wymioty, trudności w oddychaniu/duszność, dreszcze, szybkie bicie serca, ból i zawroty głowy lub uczucie oszołomienia, związany z lekami, które stymulują limfocyty B.
 - Przed każdym wstrzyknięciem podskórnym pacjent może otrzymać leki zmniejszające możliwe objawy zespołu uwalniania cytokin.
- **Limfohistiocytoza hemofagocytarna** (ang. *haemophagocytic lymphohistiocytosis*, HLH) – rzadkie schorzenie, w którym układ odpornościowy wytwarza nadmierną liczbę prawidłowych komórek zwalczających infekcje, zwanych histiocytami i limfocytami. Może to prowadzić do powiększenia wątroby i/lub śledziony, problemów z sercem oraz nieprawidłowej pracy nerek. Objawy mogą obejmować gorączkę, wysypkę skórą, powiększenie węzłów chłonnych, problemy z oddychaniem oraz skłonność do powstawania siniaków. W przypadku jednoczesnego wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- **Zespół neurotoksyczności związany z komórkami efektorowymi układu odpornościowego** (ang. *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, ICANS)
 - Objawy mogą obejmować problemy z używaniem języka (w tym z mówieniem, rozumieniem, pisanem i czytaniem), sennieść, splątanie/dezorientację, osłabienie mięśni, drgawki, obrzęk części mózgu i utratę pamięci.
- **Zakażenia** – mogą wystąpić objawy zakażenia, takie jak gorączka 38°C lub wyższa, dreszcze, kaszel lub ból przy oddawaniu moczu, mogące się różnić w zależności od miejsca występowania zakażenia w organizmie.
- **Postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia** (ang. *progressive multifocal leukoencephalopathy*, PML) – objawy tej poważnej i potencjalnie śmiertelnej choroby mózgu mogą obejmować niewyraźne widzenie, utratę wzroku lub podwójne widzenie, trudności w mówieniu, osłabienie lub niezgrabność w poruszaniu ręką lub nogą, zmianę sposobu chodzenia lub problemy z równowagą, zmiany osobowości, zmiany myślenia,

pamięci i orientacji prowadzące do splątania. Objawy te mogą rozpocząć się kilka miesięcy po zakończeniu leczenia i zwykle rozwijają się powoli i stopniowo w ciągu tygodni lub miesięcy. Ważne jest, aby twoi krewni lub opiekunowie również byli świadomi tych objawów, ponieważ mogą zauważyć objawy, których nie jesteś świadomy.

- **Zespół rozpadu guza** (ang. *tumour lysis syndrome*, TLS) – u niektórych osób może wystąpić nietypowy poziom niektórych soli mineralnych we krwi – spowodowany szybkim rozpadem komórek nowotworowych podczas leczenia. Nosi to nazwę rozpadu guza (TLS).
 - Lekarz lub pielęgniarka wykonają badania krwi w celu wykrycia tego stanu. Przed każdym wstrzyknięciem podskórnym pacjent powinien być dobrze nawodniony i może otrzymać inne leki, które mogą pomóc w obniżeniu wysokiego poziomu kwasu moczowego i złagodzeniu ewentualnych skutków zespołu rozpadu guza.
 - **Zaostrzenie objawów nowotworu** – w miarę niszczenia komórek nowotworowych, guz może zareagować i wydawać się, że choroba się pogarsza – odpowiedź tę nazywamy „zaostrzeniem objawów nowotworu”.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku Tepkinly dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma informacji na temat stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Lek Tepkinly a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych lub stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować lub stosować. Obejmuje to również leki wydawane bez recepty i leki ziołowe.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Tepkinly w okresie ciąży, ponieważ może to mieć wpływ na nienarodzone dziecko. Lekarz może poprosić pacjentkę o wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia.

Antykoncepcja

Kobiety, które mogą mieć dzieci, muszą stosować skuteczną antykoncepcję, aby uniknąć zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Tepkinly i przez co najmniej 4 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki leku Tepkinly. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w tym czasie, musi natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą o odpowiednich metodach antykoncepcji.

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią podczas stosowania leku Tepkinly ani przez co najmniej 4 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki. Nie wiadomo, czy lek Tepkinly przenika do mleka ludzkiego i czy może wpływać na dziecko.

Płodność

Wpływ leku Tepkinly na płodność u mężczyzn i u kobiet jest nieznany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwość wystąpienia objawów ICANS należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów, jazdy na rowerze lub obsługiwanie ciężkich lub potencjalnie niebezpiecznych

maszyn. Jeśli występują obecnie objawy sugerujące obecność zespołu neurotoksyczności (ICANS), należy unikać tych czynności i skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. Więcej informacji o działaniach niepożądanych można znaleźć w punkcie 4.

Lek Tepkinly zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej fiołce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Tepkinly zawiera sorbitol

Ten lek zawiera 28,8 mg sorbitolu w każdej fiołce, co odpowiada 27,33 mg/ml.

Lek Tepkinly zawiera polisorbát

Ten lek zawiera 0,42 mg polisorbátu 80 w każdej fiołce, co odpowiada 0,4 mg/ml. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek znane uczulenia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

3. Jak stosować lek Tepkinly

Leczeniem pacjenta zajmie się lekarz mający doświadczenie w leczeniu nowotworów. Należy przestrzegać schematu leczenia omówionego przez lekarza.

Lek Tepkinly będzie podawany jako wstrzyknięcie pod skórę przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek Tepkinly będzie podawany w cyklach trwających 28 dni, zgodnie ze schematem dawkowania przekazanym przez lekarza.

Pacjent otrzyma lek Tepkinly w monoterapii zgodnie z następującym schematem

Cykl	Dawkowanie leku Tepkinly
Cykle od 1. do 3.	Co tydzień
Cykle od 4. do 9.	Co dwa tygodnie
Cykl 10. i kolejne	Co cztery tygodnie

Pacjent otrzyma lek Tepkinly w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem zgodnie z poniższym schematem

Cykl	Dawkowanie leku Tepkinly
Cykle od 1. do 3.	Co tydzień
Cykle od 4. do 12.	Co cztery tygodnie

Podczas leczenia pacjent będzie otrzymywał raz na dobę lenalidomid (w dniach od 1. do 21.) (od cyklu 1. do cyklu 12.).

Pacjent będzie otrzymywał raz na tydzień rytuksymab w cyklu 1. i raz na cztery tygodnie w cyklach od 2. do 5.

Pacjent może otrzymać inne leki przed podaniem leku Tepkinly. Ma to na celu zapobieganie reakcjom, takim jak zespół uwalniania cytokin i gorączka w cyklu 1. (i potencjalnie w przyszłych cyklach).

Takimi lekami mogą być

- kortykosteroidy – takie jak deksametazon, prednizolon lub lek równoważny;
- lek przeciwhistaminowy – taki jak difenhydramina;
- paracetamol.

W pierwszym miesiącu (cykl 1), kiedy pacjent otrzymuje lek Tepkinly:

- Ważne jest, aby pacjent był dobrze nawodniony. Z tego powodu lekarz może zalecić picie dużej ilości wody dzień przed i dzień po podaniu leku Tepkinly. W dniu otrzymania leku Tepkinly lekarz może pacjentowi podać płyny przez igłę wprowadzoną do żyły (dożylnie).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki na wysokie ciśnienie krwi, lekarz może poprosić o zaprzestanie ich przyjmowania na krótki czas podczas przyjmowania leku Tepkinly.

Jeśli u pacjenta występuje chłoniak rozlany z dużych komórek B (DLBCL)

Pierwsza pełna dawka (48 mg) leku Tepkinly zostanie podana w 15. dniu cyklu 1.

Jeśli u pacjenta występuje chłoniak grudkowy (FL)

Pierwsza pełna dawka (48 mg) leku Tepkinly zostanie podana w 22. dniu cyklu 1.

Lekarz będzie kontrolować leczenie. Lek Tepkinly w monoterapii będzie podawany tak długo, jak długo lekarz uzna, że pacjent odnosi korzyści z leczenia.

Lek Tepkinly będzie podawany w połączeniu z lenalidomidem i rytuksymabem; leczenie z użyciem leku Tepkinly będzie trwać 12 cykli.

Lekarz może opóźnić lub zakończyć leczenie lekiem Tepkinly, jeśli u pacjenta wystąpią określone działania niepożądane.

Pominięcie zastosowania leku Tepkinly

Jeśli pacjent zapomni o wizycie lekarskiej lub ją pominie, należy natychmiast umówić się na kolejną wizytę. Aby leczenie było w pełni skuteczne, bardzo ważne jest, aby nie pominąć żadnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tepkinly

Nie należy przerywać leczenia lekiem Tepkinly do czasu omówienia tej kwestii z lekarzem.

Przerwanie leczenia może spowodować pogorszenie stanu zdrowia pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych. Pacjent może mieć tylko jeden lub kilka z tych objawów.

Zespół uwalniania cytokin (CRS) (Bardzo często: może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

Objawy mogą obejmować:

- gorączkę
- wymioty
- zawroty głowy lub uczucie oszołomienia
- dreszcze
- przyspieszone bicie serca
- trudności w oddychaniu/duszność
- ból głowy

Zespół neurotoksyczności związany z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ICANS) (Często: może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- działanie na układ nerwowy; objawy mogą wystąpić w ciągu kilku dni lub tygodni po wstrzyknięciu, początkowo mogą być bardzo subtelne. Niektóre z tych objawów mogą być objawami ciężkiej reakcji immunologicznej zwanej „zespołem neurotoksyczności związanym z komórkami efektorowymi układu odpornościowego” (ICANS). Objawy mogą obejmować:
 - trudności w mówieniu lub pisaniu
 - senność
 - splątanie/dezorientację
 - osłabienie mięśni
 - napady drgawkowe
 - utratę pamięci

Zespół rozpadu guza (TLS) (Często: może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

Objawy mogą obejmować:

- gorączkę
- dreszcze
- wymioty
- dezorientację
- duszność
- drgawki
- nieregularne tętno
- ciemny lub mętny mocz
- nietypowe zmęczenie
- ból mięśni lub stawów

Limfohistiocytoza hemofagocytarna (HLH) (Niezbędnie często: może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)

- stan chorobowy, w którym układ odpornościowy wytwarza zbyt wiele komórek zwyczajnie zwalczających zakażenie, takich jak histocyty i limfocyty

Objawy mogą obejmować

- gorączkę
- wysypkę skórną
- powiększone węzły chłonne
- problemy z oddychaniem
- łatwe powstawanie siniaków

Pozostałe działania niepożądane

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów niepożądanych lub nasilenie się objawów:

W przypadku stosowania leku Tepkinly w monoterapii u pacjentów z chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL) i chłoniakiem grudkowym (FL):

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- zakażenie wirusowe
- zapalenie płuc (zakażenie płuc)
- zakażenie górnych dróg oddechowych
- zmniejszenie uczucia głodu
- bóle kości, stawów, więzadeł i mięśni
- ból brzucha
- ból głowy
- nudności

- biegunka
- wysypka
- zmęczenie
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia
- gorączka
- obrzęk

Wykazane w badaniach krwi

- niski poziom pewnego rodzaju białych krwinek, które zwalczają zakażenia (neutropenia)
- niski poziom krwinek czerwonych, co może powodować zmęczenie, bladość skóry i duszność (niedokrwistość)
- niski poziom płytek krwi, co może zwiększać prawdopodobieństwo krwawień lub siniaków (małopłytkowość)
- zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek zwanych limfocytami, które może wpływać na zdolność organizmu do zwalczania zakażeń (limfopenia)
- małe stężenie immunoglobulin, mogące prowadzić do zakażeń

Często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- gorączka spowodowana zakażeniem, gdy u pacjenta występuje niski poziom białych krwinek (gorączka neutropeniczna)
- bolesny obrzęk węzłów chłonnych, ból w klatce piersiowej, kaszel lub trudności w oddychaniu, ból w miejscu guza (zaostrenie nowotworu)
- zakażenia grzybicze (wywołane przez drobnoustroje zwane grzybami)
- zakażenia skóry
- zagrażająca życiu reakcja organizmu na zakażenie (posocznica)
- szybki rozpad komórek nowotworowych prowadzący do zmian chemicznych we krwi oraz uszkodzenia narządów, w tym nerek, serca i wątroby (zespół rozpadu guza)
- nieregularna praca serca
- nadmiar płynu wokół płuc, który może utrudniać oddychanie (wysięk opłucnowy)
- wymioty
- swędzenie (świąd)

Wykazane w badaniach krwi

- niski poziom fosforanów we krwi, potasu lub magnezu
- zwiększony poziom kreatyniny we krwi, produktu rozpadu tkanki mięśniowej
- zwiększony poziom białek wątroby we krwi, które mogą wskazywać na problemy z wątrobą

Lek Tepkinly stosowany w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem u pacjentów z chłoniakiem grudkowym:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- zakażenie górnych dróg oddechowych
- COVID-19
- zapalenie płuc (infekcja płuc)
- trudności ze snem
- wpływ na układ nerwowy (zmiany neurologiczne)
- ból głowy
- biegunka
- zaparcia
- nudności
- wysypka
- zmęczenie
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia
- gorączka

Wykazane w badaniach krwi

- niski poziom pewnego rodzaju białych krwinek, które zwalczają zakażenia (neutropenia)
- niski poziom krwinek czerwonych, co może powodować zmęczenie, bladość skóry i duszność (niedokrwistość)
- niski poziom płytek krwi, co może zwiększać prawdopodobieństwo krwawień lub siniaków (małopłytkowość)
- zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek zwanych limfocytami, które może wpływać na zdolność organizmu do zwalczania zakażeń (limfopenia)
- niski poziom potasu we krwi
- zwiększony poziom białek wątroby we krwi, które mogą wskazywać na problemy z wątrobą
- niski poziom immunoglobulin, co może prowadzić do zakażeń

Często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- zakażenie wirusowe, które może powodować takie objawy, jak gorączka, ból, zaczerwienienie lub trudności w oddychaniu (zakażenie wirusem cytomegalii)
- zakażenie wirusowe ust lub narządów płciowych (zakażenie wirusem opryszczki)
- gorączka spowodowana zakażeniem przy niskiej liczbie białych krwinek (gorączka neutropeniczna)
- zakażenie grzybicze (wywołane przez rodzaj drobnoustrojów zwanych grzybami)
- stan zapalny błon śluzowych, czyli wilgotnej wyściółki układu pokarmowego, oddechowego oraz moczowo-płciowego

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tepkinly

Lek Tepkinly będzie przechowywany przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę w szpitalu lub przychodni. Jak prawidłowo przechowywać lek Tepkinly:

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiołki i pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (od 2°C do 8°C).
- Nie zamrażać.
- Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Lek Tepkinly 4 mg/0,8 ml jest roztworem, który można rozcieńczyć przed użyciem.
 - **Rozcieńczyć przed użyciem podskórnym w przypadku dawki 0,16 mg i 0,8 mg**
 - **Rozcieńczenie nie jest wymagane dla dawki 3 mg.**
- Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, przygotowany roztwór można przechowywać do 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C od momentu przygotowania.
- W ciągu tych 24 godzin przygotowany roztwór można przechowywać maksymalnie przez 12 godzin w temperaturze pokojowej (20°C - 25°C) od rozpoczęcia przygotowania dawki do podania.

- Przed użyciem odczekać, aż roztwór osiągnie temperaturę pokojową.

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta wyrzucać niezużyte resztki leku zgodnie z lokalnymi przepisami. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tepkinly

- Substancją czynną leku jest epkorytamab. Każda fiolka o pojemności 0,8 ml zawiera 4 mg epkorytamabu o stężeniu 5 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny, kwas octowy, sorbitol (E420), polisorbit 80, woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Tepkinly zawiera sól”, „Lek Tepkinly zawiera sorbitol” i „Lek Tepkinly zawiera polisorbit”).

Jak wygląda lek Tepkinly i co zawiera opakowanie

Lek Tepkinly to roztwór do wstrzykiwań. Jest to bezbarwny do lekko żółtego roztwór w szklanej fiolce.

Każde pudełko zawiera 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

Wytwórca

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina, km 52 SNC
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АБВИ ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 21220174

Deutschland

Nederland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France
AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor
Tel: +354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska
AbbVie Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2026

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

Najnowszą zatwierdzoną ulotkę dla pacjenta i kartę pacjenta, dotyczące tego leku można uzyskać po zeskanowaniu smartfonem/urządzeniem kodu QR umieszczonego w tej ulotce i na pudełku. Te same informacje są również dostępne pod adresem URL: www.tepkinly.eu

Miejsce na umieszczenie kodu QR

Aby odsłuchać lub poprosić o kopię tej ulotki w alfabecie <Braille'a>, <dużą czcionką> lub w postaci <pliku dźwiękowego>, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed przygotowaniem epkorytamabu należy uważnie przeczytać ten cały punkt. **Niektóre dawki** [dawka początkowa (0,16 mg) i dawka pośrednia (0,8 mg)] epkorytamabu wymagają **rozcieńczenia** przed podaniem. Należy przestrzegać wszystkich poniższych instrukcji, ponieważ niewłaściwe przygotowanie może prowadzić do podania niewłaściwej dawki. Epkorytamab można rozcieńczać dwoma różnymi metodami: z użyciem fiolki lub z użyciem strzykawki.

Epkorytamab jest przygotowywany i podawany we wstrzyknięciu podskórnym. Każda fiolka epkorytamabu jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Każda fiolka zawiera nadmiar, który umożliwia pobranie wskazanej ilości.

Epkorytamab musi być przygotowany i podawany przez osobę należącą do wykwalifikowanego personelu medycznego z zachowaniem zasad aseptyki. Filtrowanie rozcieńczonego roztworu nie jest wymagane.

Przed podaniem epkorytamabu należy sprawdzić wizualnie pod kątem obecności cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Roztwór do wstrzykiwań powinien być bezbarwny do lekko żółtego. Nie używać, jeśli roztwór zmienia zabarwienie, lub jest mętny, lub jeśli obecne są w nim cząstki stałe.

Przygotowanie rozcieńczonego roztworu epkorytamabu metodą z użyciem pustej jałowej fiolki

Instrukcja przygotowania dawki początkowej 0,16 mg – wymagane 2 rozcieńczenia – metoda z użyciem pustej jałowej fiolki

Na każdym etapie przenoszenia użyć strzykawki, fiolki i igły o odpowiednich rozmiarach.

1) Przygotowanie fiolki z lekiem Tepkinly

- Wyjąć z lodówki jedną fiolkę zawierającą 4 mg/0,8 ml leku Tepkinly z **jasnoniebieskim** kapslem.
- Odczekać, nie dłużej niż 1 godzinę, aż fiolka osiągnie temperaturę pokojową.
- Delikatnie obracać fiolkę z lekiem Tepkinly.

NIE NALEŻY mieszać zawartości fiolki ani energicznie nią potrząsać.

2) Przeprowadzanie pierwszego rozcieńczenia

- Oznaczyć pustą fiolkę o odpowiedniej pojemności jako „**rozcieńczenie A**”.
- Przenieść **0,8 ml leku Tepkinly** do fiolki „**rozcieńczenie A**”.
- Przenieść **4,2 ml jałowego roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%)** do fiolki „**rozcieńczenie A**”. Początkowy rozcieńczony roztwór zawiera 0,8 mg/ml epkorytamabu.
- Delikatnie obracać fiolkę oznaczoną jako „**rozcieńczenie A**” przez 30-45 sekund.

3) Przeprowadzanie drugiego rozcieńczenia

- Oznaczyć pustą fiolkę o odpowiedniej pojemności jako „**rozcieńczenie B**”.

- b) Przenieść **2 ml roztworu** z fiolki „**rozcieńczenie A**” do fiolki „**rozcieńczenie B**”. Fiolka „**rozcieńczenie A**” nie jest już potrzebna i należy ją wyrzucić.
- c) Przenieść **8 ml jałowego roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%)** do fiolki „**rozcieńczenie B**”, aby uzyskać końcowe stężenie 0,16 mg/ml.
- d) Delikatnie obracać fiolkę oznaczoną jako „**rozcieńczenie B**” przez 30-45 sekund.

4) Pobieranie dawki

Pobrać **1 ml rozcieńczonego epkorytamabu** z fiolki „**rozcieńczenie B**” do strzykawki. Fiolka „**rozcieńczenie B**” nie jest już potrzebna i należy ją wyrzucić.

5) Oznaczanie strzykawki

Oznaczyć strzykawkę, wpisując na etykiecie nazwę produktu leczniczego, moc dawki (0,16 mg), datę i godzinę.

6) Wyrzucić fiolkę i wszelkie niewykorzystane resztki leku Tepkinly zgodnie z lokalnymi przepisami.

Instrukcja przygotowania dawki pośredniej 0,8 mg – wymagane 1 rozcieńczenie – metodą z użyciem pustej jałowej fiolki

Na każdym etapie przenoszenia użyć strzykawki, fiolki i igły o odpowiednich rozmiarach.

1) Przygotowanie fiolki z lekiem Tepkinly

- a) Wyjąć z lodówki jedną fiolkę zawierającą 4 mg/0,8 ml leku Tepkinly z **jasnoniebieskim** kapsłem.
- b) Odczekać, nie dłużej niż 1 godzinę, aż fiolka osiągnie temperaturę pokojową.
- c) Delikatnie obracać fiolkę z lekiem Tepkinly.

NIE NALEŻY mieszać zawartości fiolki ani energicznie nią potrząsać.

2) Przeprowadzanie rozcieńczenia

- a) Oznaczyć pustą fiolkę o odpowiedniej pojemności jako „**rozcieńczenie A**”.
- b) Przenieść **0,8 ml leku Tepkinly** do fiolki „**rozcieńczenie A**”.
- c) Przenieść **4,2 ml sterylnego roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%)** do fiolki „**rozcieńczenie A**”, aby uzyskać ostateczne stężenie 0,8 mg/ml.
- d) Delikatnie obracać fiolkę oznaczoną jako „**rozcieńczenie A**” przez 30-45 sekund.

3) Pobieranie dawki

Pobrać **1 ml rozcieńczonego epkorytamabu** z fiolki „**rozcieńczenie A**” do strzykawki. Fiolka „**rozcieńczenie A**” nie jest już potrzebna i należy ją wyrzucić.

4) Oznaczanie strzykawki

Oznaczyć strzykawkę, wpisując na etykiecie nazwę produktu leczniczego, moc dawki (0,8 mg), datę i godzinę.

5) Wyrzucić fiolkę i wszelkie niewykorzystane resztki leku Tepkinly zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przygotowanie rozcieńczonego roztworu epkorytamabu metodą z użyciem jałowej strzykawki

Instrukcja przygotowania dawki początkowej 0,16 mg – wymagane 2 rozcieńczenia – metodą z użyciem jałowej strzykawki

Na każdym etapie przenoszenia użyć strzykawki i igły o odpowiednich rozmiarach.

1) Przygotowanie fiolki z lekiem Tepkinly

- a) Wyjąć z lodówki jedną fiolkę z **jasnoniebieskim** kapsłem zawierającą 4 mg/0,8 ml leku Tepkinly.
- b) Odczekać, nie dłużej niż 1 godzinę, aż fiolka osiągnie temperaturę pokojową.
- c) Delikatnie obracać fiolkę z lekiem Tepkinly.

NIE NALEŻY mieszać zawartości fiolki ani energicznie nią potrząsać.

2) Przeprowadzanie pierwszego rozcieńczenia

- a) Oznaczyć strzykawkę o odpowiedniej pojemności jako „**rozcieńczenie A**”.
 - b) Pobrać **4,2 ml jałowego roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%)** do strzykawki **rozcieńczenie A**. Do strzykawki dodać około 0,2 ml powietrza.
 - c) Do nowej strzykawki oznaczonej jako **strzykawka 1** pobrać **0,8 ml epkorytamabu**.
 - d) Połączyć obie strzykawki i wstrzyknąć **0,8 ml epkorytamabu** do strzykawki **rozcieńczenie A**. Początkowo rozcieńczony roztwór zawiera 0,8 mg/ml epkorytamabu.
 - e) Delikatnie wymieszać, obracając połączone strzykawki o 180 stopni 5 razy.
 - f) Rozłączyć strzykawki i wyrzucić **strzykawkę 1**.
- 3) Przeprowadzanie drugiego rozcieńczenia
- a) Oznaczyć strzykawkę o odpowiedniej pojemności jako „**rozcieńczenie B**”.
 - b) Pobrać **8 ml jałowego roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%)** do strzykawki **rozcieńczenie B**. Do strzykawki dodać około 0,2 ml powietrza.
 - c) Oznaczyć inną strzykawkę o odpowiedniej pojemności jako „**strzykawka 2**”.
 - d) Podłączyć **strzykawkę 2** do strzykawki **rozcieńczenie A** i przenieść **2 ml roztworu** do **strzykawki 2**. Strzykawka **rozcieńczenie A** nie jest już potrzebna i należy ją wyrzucić.
 - e) Podłączyć **strzykawkę 2** do strzykawki **rozcieńczenie B** i wstrzyknąć **2 ml roztworu** do strzykawki **rozcieńczenie B**, aby uzyskać końcowe stężenie 0,16 mg/ml.
 - f) Delikatnie wymieszać, obracając połączone strzykawki o 180 stopni 5 razy.
 - g) Rozłączyć strzykawki i wyrzucić **strzykawkę 2**.
- 4) Pobieranie dawki
- Połączyć strzykawki i przenieść **1 ml rozcieńczonego epkorytamabu** ze strzykawki **rozcieńczenie B** do nowej strzykawki. Strzykawka **rozcieńczenie B** nie jest już potrzebna i należy ją wyrzucić.
- 5) Oznaczanie strzykawki
- Oznaczyć strzykawkę, wpisując na etykiecie nazwę produktu leczniczego, moc dawki (0,16 mg), datę i godzinę.
- 6) Wyrzucić fiolkę i wszelkie niewykorzystane resztki leku Tepkinly zgodnie z lokalnymi przepisami.

Instrukcja przygotowania dawki pośredniej 0,8 mg – wymagane 1 rozcieńczenie – metodą z użyciem jałowej strzykawki

Na każdym etapie przenoszenia użyć strzykawki, fiołki i igły o odpowiednich rozmiarach.

- 1) Przygotowanie fiołki z lekiem Tepkinly
- a) Wyjąć z lodówki jedną fiolkę z **jasnoniebieskim** kapsłem zawierającą 4 mg/0,8 ml leku Tepkinly.
 - b) Odczekać, nie dłużej niż 1 godzinę, aż fiolka osiągnie temperaturę pokojową.
 - c) Delikatnie obracać fiolkę z lekiem Tepkinly.
- NIE NALEŻY** mieszać zawartości fiołki ani energicznie nią potrząsać.
- 2) Przeprowadzanie rozcieńczenia
- a) Oznaczyć strzykawkę o odpowiedniej pojemności jako „**rozcieńczenie A**”.
 - b) Pobrać **4,2 ml jałowego roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%)** do strzykawki **rozcieńczenie A**. Do strzykawki dodać około 0,2 ml powietrza.
 - c) Do nowej strzykawki oznaczonej jako „**strzykawka 1**” pobrać **0,8 ml epkorytamabu**.
 - d) Połączyć obie strzykawki i wstrzyknąć **0,8 ml epkorytamabu** do strzykawki **rozcieńczenie A**, aby uzyskać końcowe stężenie 0,8 mg/ml epkorytamabu.
 - e) Delikatnie wymieszać, obracając połączone strzykawki o 180 stopni 5 razy.
 - f) Rozłączyć strzykawki i wyrzucić **strzykawkę 1**.
- 3) Pobieranie dawki
- Podłączyć nową strzykawkę do strzykawki **rozcieńczenie A** i przenieść **1 ml rozcieńczonego epkorytamabu** do nowej strzykawki. Strzykawka **rozcieńczenie A** nie jest już potrzebna i należy ją wyrzucić.

4) Oznaczanie strzykawki

Oznaczyć strzykawkę, wpisując na etykiecie nazwę produktu leczniczego, moc dawki (0,8 mg), datę i godzinę.

5) Wyrzucić fiolkę i wszelkie niewykorzystane resztki leku Tepkinly zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przygotowanie dawki epkorytamabu 3 mg

Instrukcja przygotowania drugiej dawki pośredniej 3 mg (**nie wymaga rozcieńczenia**)

Dawka epkorytamabu 3 mg wymagana jest tylko u pacjentów z chłoniakiem grudkowym (FL).

1) Przygotowanie fiolki z lekiem Tepkinly

- a) Wyjąć z lodówki jedną fiolkę zawierającą 4 mg/0,8 ml leku Tepkinly z **jasnoniebieskim** kapslem.
- b) Odczekać, nie dłużej niż 1 godzinę, aż fiołka osiągnie temperaturę pokojową.
- c) Delikatnie obracać fiolkę z lekiem Tepkinly.

NIE NALEŻY mieszać zawartości fiolki ani energicznie nią potrząsać.

2) Pobieranie dawki

Pobrać do strzykawki **0,6 ml** epkorytamabu.

3) Oznaczanie strzykawki

Oznaczyć strzykawkę, wpisując na etykiecie nazwę produktu leczniczego, moc dawki (3 mg), datę i godzinę.

4) Wyrzucić fiolkę i wszelkie niewykorzystane resztki leku Tepkinly zgodnie z lokalnymi przepisami.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu leczniczego.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tepkinly 48 mg roztwór do wstrzykiwań epkorytamab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Lekarz przekaze Kartę Pacjenta. Należy ją uważnie przeczytać i postępować zgodnie z zawartymi w niej instrukcjami. Kartę Pacjenta należy zawsze mieć przy sobie.
- Kartę Pacjenta należy zawsze okazywać lekarzowi lub pielęgniarce podczas wizyty lub w szpitalu.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tepkinly i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tepkinly
3. Jak stosować lek Tepkinly
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tepkinly
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tepkinly i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Tepkinly

Tepkinly jest lekiem przeciwnowotworowym, który zawiera substancję czynną epkorytamab.

Lek Tepkinly stosuje się w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów z nowotworem krwi zwanym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (ang. *diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL) lub z chłoniakiem grudkowym (ang. *follicular lymphoma*, FL), w przypadku których doszło do nawrotu choroby lub nie zaobserwowano odpowiedzi na wcześniejsze leczenie i którzy są po co najmniej dwóch terapiach.

Lek Tepkinly stosuje się w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem w leczeniu dorosłych pacjentów z chłoniakiem grudkowym (FL), u których doszło do nawrotu choroby lub u których nie wystąpiła odpowiedź na wcześniejsze leczenie.

Jak działa lek Tepkinly

Epkorytamab został specjalnie zaprojektowany tak, aby wspomagać układ odpornościowy pacjenta w atakowaniu komórek nowotworu (chłoniaka). Epkorytamab działa poprzez przyłączanie się do komórek odpornościowych organizmu i komórek nowotworowych, łącząc je razem, tak aby układ odpornościowy mógł zniszczyć komórki nowotworowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tepkinly

Kiedy nie stosować leku Tepkinly

Jeśli pacjent ma uczulenie na epkorytamab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ewentualne wątpliwości należy omówić z lekarzem lub pielęgniarką przed podaniem leku Tepkinly.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tepkinly należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent:

- ma obecnie lub miał w przeszłości dolegliwości ze strony układu nerwowego – takie jak napad drgawkowy
- ma zakażenie
- ma otrzymać szczepionkę lub wie, że może potrzebować szczepionki w najbliższej przyszłości

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), powinien porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed przyjęciem leku Tepkinly.

Lekarz lub pielęgniarka wykonają badania krwi przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia epkorytamabem, aby sprawdzić stężenie przeciwciał, mogące wskazywać na ryzyko zakażenia i konieczność zastosowania właściwego leczenia.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas stosowania leku Tepkinly lub po leczeniu wystąpią objawy któregośkolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych. W takich przypadkach może być konieczne dodatkowe leczenie.

- **Zespół uwalniania cytokin** (ang. *cytokine release syndrome*, CRS) – stan zagrażający życiu, powodujący gorączkę, wymioty, trudności w oddychaniu/duszność, dreszcze, szybkie bicie serca, ból i zawroty głowy lub uczucie oszołomienia, związany z lekami, które stymulują limfocyty B.
 - Przed każdym wstrzyknięciem podskórnym pacjent może otrzymać leki zmniejszające możliwe objawy zespołu uwalniania cytokin.
- **Limfohistiocytoza hemofagocytarna** (ang. *haemophagocytic lymphohistiocytosis*, HLH) – rzadkie schorzenie, w którym układ odpornościowy wytwarza nadmierną liczbę prawidłowych komórek zwalczających infekcje, zwanych histiocyty i limfocytami. Może to prowadzić do powiększenia wątroby i/lub śledziony, problemów z sercem oraz nieprawidłowej pracy nerek. Objawy mogą obejmować gorączkę, wysypkę skórą, powiększenie węzłów chłonnych, problemy z oddychaniem oraz skłonność do powstawania siniaków. W przypadku jednoczesnego wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- **Zespół neurotoksyczności związany z komórkami efektorowymi układu odpornościowego** (ang. *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, ICANS)
 - Objawy mogą obejmować problemy z używaniem języka (w tym z mówieniem, rozumieniem, pisanie i czytaniem), senność, splątanie/dezorientację, osłabienie mięśni, drgawki, obrzęk części mózgu i utratę pamięci.
- **Zakażenia** – mogą wystąpić objawy zakażenia, takie jak gorączka 38°C lub wyższa, dreszcze, kaszel lub ból przy oddawaniu moczu, mogące się różnić w zależności od miejsca występowania zakażenia w organizmie.
- **Postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia** (ang. *progressive multifocal leukoencephalopathy*, PML) – objawy tej poważnej i potencjalnie śmiertelnej choroby mózgu mogą obejmować niewyraźne widzenie, utratę wzroku lub podwójne widzenie, trudności w mówieniu, osłabienie lub niezgrabność w poruszaniu ręką lub nogą, zmianę sposobu chodzenia lub problemy z równowagą, zmiany osobowości, zmiany myślenia, pamięci i orientacji prowadzące do splątania. Objawy te mogą rozpocząć się kilka miesięcy po zakończeniu leczenia i zwykle rozwijają się powoli i stopniowo w ciągu tygodni lub miesięcy. Ważne jest,

aby twoi krewni lub opiekunowie również byli świadomi tych objawów, ponieważ mogą zauważyć objawy, których nie jesteś świadomy.

- **Zespół rozpadu guza** (ang. *tumour lysis syndrome*, TLS) – u niektórych osób może wystąpić nietypowy poziom niektórych soli mineralnych we krwi – spowodowany szybkim rozpadem komórek nowotworowych podczas leczenia. Nosi to nazwę rozpadu guza (TLS).
 - Lekarz lub pielęgniarka wykonają badania krwi w celu wykrycia tego stanu. Przed każdym wstrzyknięciem podskórnym pacjent powinien być dobrze nawodniony i może otrzymać inne leki, które mogą pomóc w obniżeniu wysokiego poziomu kwasu moczowego i złagodzeniu ewentualnych skutków zespołu rozpadu guza.
- **Zaostrzenie objawów nowotworu** – w miarę niszczenia komórek nowotworowych, guz może zareagować i wydawać się, że choroba się pogarsza – odpowiedź tę nazywamy „zaostrzeniem objawów nowotworu”.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku Tepkinly dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma informacji na temat stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Lek Tepkinly a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych lub stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować lub stosować. Obejmuje to również leki wydawane bez recepty i leki ziołowe.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Tepkinly w okresie ciąży, ponieważ może to mieć wpływ na nienarodzone dziecko. Lekarz może poprosić pacjentkę o wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia.

Antykoncepcja

Kobiety, które mogą mieć dzieci, muszą stosować skuteczną antykoncepcję, aby uniknąć zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Tepkinly i przez co najmniej 4 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki leku Tepkinly. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w tym czasie, musi natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą o odpowiednich metodach antykoncepcji.

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią podczas stosowania leku Tepkinly ani przez co najmniej 4 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki. Nie wiadomo, czy lek Tepkinly przenika do mleka ludzkiego i czy może wpływać na dziecko.

Płodność

Wpływ leku Tepkinly na płodność u mężczyzn i u kobiet jest nieznan.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwość wystąpienia objawów ICANS należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów, jazdy na rowerze lub obsługiwanie ciężkich lub potencjalnie niebezpiecznych maszyn. Jeśli występują obecnie objawy sugerujące obecność zespołu neurotoksyczności (ICANS), należy unikać tych czynności i skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. Więcej informacji o działaniach niepożądanych można znaleźć w punkcie 4.

Lek Tepkinly zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej fiołce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Tepkinly zawiera sorbitol

Ten lek zawiera 28,8 mg sorbitolu w każdej fiołce, co odpowiada 27,33 mg/ml.

Lek Tepkinly zawiera polisorbát

Ten lek zawiera 0,42 mg polisorbátu 80 w każdej fiołce, co odpowiada 0,4 mg/ml. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek znane uczulenia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

3. Jak stosować lek Tepkinly

Leczeniem pacjenta zajmie się lekarz mający doświadczenie w leczeniu nowotworów. Należy przestrzegać schematu leczenia omówionego przez lekarza.

Lek Tepkinly będzie podawany jako wstrzyknięcie pod skórę przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek Tepkinly będzie podawany w cyklach trwających 28 dni, zgodnie ze schematem dawkowania przekazanym przez lekarza.

Pacjent otrzyma lek Tepkinly w monoterapii zgodnie z następującym schematem

Cykl	Dawkowanie leku Tepkinly
Cykle od 1. do 3.	Co tydzień
Cykle od 4. do 9.	Co dwa tygodnie
Cykl 10. i kolejne	Co cztery tygodnie

Pacjent otrzyma lek Tepkinly w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem zgodnie z poniższym schematem

Cykl	Dawkowanie leku Tepkinly
Cykle od 1. do 3.	Co tydzień
Cykle od 4. do 12.	Co cztery tygodnie

Podczas leczenia pacjent będzie otrzymywał raz na dobę lenalidomid (w dniach od 1. do 21.) (od cyklu 1. do cyklu 12.).

Pacjent będzie otrzymywał raz na tydzień rytuksymab w cyklu 1. i raz na cztery tygodnie w cyklach od 2. do 5.

Pacjent może otrzymać inne leki przed podaniem leku Tepkinly. Ma to na celu zapobieganie reakcjom, takim jak zespół uwalniania cytokin i gorączka w cyklu 1. (i potencjalnie w przyszłych cyklach).

Takimi lekami mogą być

- kortykosteroidy – takie jak deksametazon, prednizolon lub lek równoważny
- lek przeciwhistaminowy – taki jak difenhydramina
- paracetamol

W pierwszym miesiącu (cykl 1), kiedy pacjent otrzymuje lek Tepkinly:

- Ważne jest, aby pacjent był dobrze nawodniony. Z tego powodu lekarz może zalecić picie dużej ilości wody dzień przed i dzień po podaniu leku Tepkinly. W dniu otrzymania leku Tepkinly lekarz może pacjentowi podać dożylnie płyny przez igłę wprowadzoną do żyły (dożylnie).

- Jeśli pacjent przyjmuje leki na wysokie ciśnienie krwi, lekarz może poprosić o zaprzestanie ich przyjmowania na krótki czas podczas przyjmowania leku Tepkinly.

Jeśli u pacjenta występuje chłoniak rozlany z dużych komórek B (DLBCL)

Pierwsza pełna dawka (48 mg) leku Tepkinly zostanie podana w 15. dniu cyklu 1.

Jeśli u pacjenta występuje chłoniak grudkowy (FL)

Pierwsza pełna dawka (48 mg) leku Tepkinly zostanie podana w 22. dniu cyklu 1.

Lekarz będzie kontrolować leczenie. Lek Tepkinly w monoterapii będzie podawany tak długo, jak długo lekarz uzna, że pacjent odnosi korzyści z leczenia.

Lek Tepkinly będzie podawany w połączeniu z lenalidomidem i rytuksymabem; leczenie z użyciem leku Tepkinly będzie trwać 12 cykli.

Lekarz może opóźnić lub zakończyć leczenie lekiem Tepkinly, jeśli u pacjenta wystąpią określone działania niepożądane.

Pominięcie zastosowania leku Tepkinly

Jeśli pacjent zapomni o wizycie lekarskiej lub ją pominie, należy natychmiast umówić się na kolejną wizytę. Aby leczenie było w pełni skuteczne, bardzo ważne jest, aby nie pominąć żadnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tepkinly

Nie należy przerywać leczenia lekiem Tepkinly do czasu omówienia tej kwestii z lekarzem. Przerwanie leczenia może spowodować pogorszenie stanu zdrowia pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych. Pacjent może mieć tylko jeden lub kilka z tych objawów.

Zespół uwalniania cytokin (CRS) (Bardzo często: może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

Objawy mogą obejmować:

- gorączkę
- wymioty
- zawroty głowy lub uczucie oszołomienia
- dreszcze
- przyspieszone bicie serca
- trudności w oddychaniu/duszność
- ból głowy

Zespół neurotoksyczności związany z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ICANS) (Często: może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- działanie na układ nerwowy; objawy mogą wystąpić w ciągu kilku dni lub tygodni po wstrzyknięciu, początkowo mogą być bardzo subtelne. Niektóre z tych objawów mogą być objawami ciężkiej reakcji immunologicznej zwanej „zespołem neurotoksyczności związanym z komórkami efektorowymi układu odpornościowego” (ICANS). Objawy mogą obejmować:

- trudności w mówieniu lub pisaniu
- senność
- splątanie/dezorientację
- osłabienie mięśni
- napady drgawkowe
- utratę pamięci

Zespół rozpadu guza (TLS) (Często: może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

Objawy mogą obejmować

- gorączkę
- dreszcze
- wymioty
- dezorientację
- duszność
- drgawki
- nieregularne tętno
- ciemny lub mętny mocz
- nietypowe zmęczenie
- ból mięśni lub stawów

Limfohistiocytoza hemofagocytarna (HLH) (Niezbyt często: może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)

- stan chorobowy, w którym układ odpornościowy wytwarza zbyt wiele komórek zwykle zwalczających zakażenie, takich jak histocyty i limfocyty

Objawy mogą obejmować

- gorączkę
- wysypkę skórą
- powiększone węzły chłonne
- problemy z oddychaniem
- łatwe powstawanie siniaków

Pozostałe działania niepożądane

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów niepożądanych lub nasilenie się objawów:

W przypadku stosowania leku Tepkinly w monoterapii u pacjentów z chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL) i chłoniakiem grudkowym (FL):

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- zakażenie wirusowe
- zapalenie płuc (zakażenie płuc)
- zakażenie górnych dróg oddechowych
- zmniejszenie uczucia głodu
- bóle kości, stawów, więzadeł i mięśni
- ból brzucha
- ból głowy
- nudności
- biegunka
- wysypka
- zmęczenie
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia
- gorączka
- obrzęk

Wykazane w badaniach krwi

- niski poziom pewnego rodzaju białych krwinek, które zwalczają zakażenia (neutropenia)
- niski poziom krwinek czerwonych, co może powodować zmęczenie, bladość skóry i duszność (niedokrwistość)
- niski poziom płytek krwi, co może zwiększać prawdopodobieństwo krwawień lub siniaków (małopłytkowość)
- zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek zwanych limfocytami, które może wpływać na zdolność organizmu do zwalczania zakażeń (limfopenia)
- małe stężenie immunoglobulin, mogące prowadzić do zakażeń

Często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- gorączka spowodowana zakażeniem, gdy u pacjenta występuje niski poziom białych krwinek (gorączka neutropeniczna)
- bolesny obrzęk węzłów chłonnych, ból w klatce piersiowej, kaszel lub trudności w oddychaniu, ból w miejscu guza (zaostrenie nowotworu)
- zakażenia grzybicze (wywołane przez drobnoustroje zwane grzybami)
- zakażenia skóry
- zagrażająca życiu reakcja organizmu na zakażenie (posocznica)
- szybki rozpad komórek nowotworowych prowadzący do zmian chemicznych we krwi oraz uszkodzenia narządów, w tym nerek, serca i wątroby (zespół rozpadu guza)
- nieregularna praca serca
- nadmiar płynu wokół płuc, który może utrudniać oddychanie (wysięk opłucnowy)
- wymioty
- swędzenie (świąd)

Wykazane w badaniach krwi

- niski poziom fosforanów we krwi, potasu lub magnezu
- zwiększony poziom kreatyniny we krwi, produktu rozpadu tkanki mięśniowej
- zwiększony poziom białek wątroby we krwi, które mogą wskazywać na problemy z wątrobą

Tepkinly stosowany w skojarzeniu z lenalidomidem i rytuksymabem u pacjentów z chłoniakiem grudkowym:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- zakażenie górnych dróg oddechowych
- COVID-19
- zapalenie płuc (infekcja płuc)
- trudności ze snem
- wpływ na układ nerwowy (zmiany neurologiczne)
- ból głowy
- biegunka
- zaparcia
- nudności
- wysypka
- zmęczenie
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia
- gorączka

Wykazane w badaniach krwi

- niski poziom pewnego rodzaju białych krwinek, które zwalczają zakażenia (neutropenia)
- niski poziom krwinek czerwonych, co może powodować zmęczenie, bladość skóry i duszność (niedokrwistość)
- niski poziom płytek krwi, co może zwiększać prawdopodobieństwo krwawień lub siniaków (małopłytkowość)

- zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek zwanych limfocytami, które może wpływać na zdolność organizmu do zwalczania zakażeń (limfopenia)
- niski poziom potasu we krwi
- zwiększony poziom białek wątroby we krwi, które mogą wskazywać na problemy z wątrobą
- niski poziom immunoglobulin, co może prowadzić do zakażeń

Często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- zakażenie wirusowe, które może powodować takie objawy, jak gorączka, ból, zaczerwienienie lub trudności w oddychaniu (zakażenie wirusem cytomegalii)
- zakażenie wirusowe ust lub narządów płciowych (zakażenie wirusem opryszczki)
- gorączka spowodowana zakażeniem przy niskiej liczbie białych krwinek (gorączka neutropeniczna)
- zakażenie grzybicze (wywołane przez rodzaj drobnoustrojów zwanych grzybami)
- stan zapalny błon śluzowych, czyli wilgotnej wyściółki układu pokarmowego, oddechowego oraz moczowo-płciowego

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tepkinly

Lek Tepkinly będzie przechowywany przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę w szpitalu lub przychodni. Jak prawidłowo przechowywać lek Tepkinly:

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C do 8°C).
- Nie zamrażać.
- Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, przygotowany roztwór można przechowywać do 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C od momentu przygotowania.
- W ciągu tych 24 godzin przygotowany roztwór można przechowywać maksymalnie przez 12 godzin w temperaturze pokojowej (20°C – 25°C) od rozpoczęcia przygotowania dawki do podania.
- Przed użyciem odczekać aż roztwór osiągnie temperaturę pokojową.

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta wyrzucą niezużyte resztki leku zgodnie z lokalnymi przepisami. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tepkinly

- Substancją czynną leku jest epkorytamab. Każda fiolka o pojemności 0,8 ml zawiera 48 mg epkorytamabu o stężeniu 60 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny, kwas octowy, sorbitol (E420), polisorbat 80, woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Tepkinly zawiera sól”, „Lek Tepkinly zawiera sorbitol” i „Lek Tepkinly zawiera polisorbat”).

Jak wygląda lek Tepkinly i co zawiera opakowanie

Lek Tepkinly to roztwór do wstrzykiwań. Jest to bezbarwny do lekko żółtego roztwór w szklanej fiolce.

Każde pudełko zawiera 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

Wytwórca

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina, km 52 SNC
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АБВИ ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 21220174

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor
Tel: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2026

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

Najnowszą zatwierdzoną ulotkę dla pacjenta i kartę pacjenta, dotyczące tego leku można uzyskać po zeskanowaniu smartfonem/urządzeniem kodu QR umieszczonego w tej ulotce i na pudełku. Te same informacje są również dostępne pod adresem URL: www.tepkinly.eu

Miejsce na umieszczenie kodu QR

Aby odsłuchać lub poprosić o kopię tej ulotki w alfabecie <Braille'a>, <dużą czcionką> lub w postaci <pliku dźwiękowego>, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Epkorytamab jest przygotowywany i podawany we wstrzyknięciu podskórnym.
Każda fiolka epkorytamabu jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Każda fiolka zawiera nadmiar, który umożliwia pobranie wskazanej ilości.

Epkorytamab musi być przygotowany i podawany przez osobę należącą do fachowego personelu medycznego z zachowaniem zasad aseptyki. **Rozcieńczanie nie jest wymagane.**

Fiolka leku Tepkinly 48 mg jest dostarczana w postaci gotowego do użycia roztworu, który nie wymaga rozcieńczania przed podaniem. Filtrowanie roztworu nie jest wymagane.

Przed podaniem epkorytamab należy sprawdzić wizualnie pod kątem obecności cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Roztwór do wstrzykiwań powinien być bezbarwny do lekko żółtego. Nie używać, jeśli roztwór zmienia zabarwienie, lub jest mętny, lub jeśli obecne są cząstki stałe.

1)	Przygotowanie fiolki z lekiem Tepkinly - Wyjąć z lodówki jedną fiolkę zawierającą 48 mg leku Tepkinly z pomarańczowym kapsłem. - Odczekać, nie dłużej niż 1 godzinę, aż fiolka osiągnie temperaturę pokojową. - Delikatnie obracać fiolkę z lekiem Tepkinly. NIE NALEŻY mieszać zawartości fiolki ani energicznie nią potrząsać.
2)	Pobieranie dawki Pobrać 0,8 ml leku Tepkinly do strzykawki.
3)	Oznaczanie strzykawki Oznaczyć strzykawkę, wpisując na etykiecie nazwę produktu leczniczego, moc dawki (48 mg), datę i godzinę.
4)	Wyrzucić fiolkę i wszelkie niewykorzystane resztki leku Tepkinly zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przechowywanie przygotowanego leku Tepkinly

- Zużyć natychmiast lub przechowywać roztwór leku Tepkinly w lodówce i chronić przed światłem przez maksymalnie 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C od czasu przygotowania.
- W ciągu tych 24 godzin roztwór leku Tepkinly można przechowywać do 12 godzin w temperaturze pokojowej od rozpoczęcia przygotowywania dawki do podania.
- Zminimalizować ekspozycję na światło dzienne.
- Przed podaniem należy odczekać, aż roztwór leku Tepkinly osiągnie temperaturę pokojową.
- Wyrzucić nieużyty roztwór leku Tepkinly po upływie dopuszczalnego czasu przechowywania.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.