

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.

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.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas stosowania leku Tepkinly lub po leczeniu wystąpią objawy któregokolwiek 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.
- **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), 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 wielogniskowa 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 obsługiwane maszyn

Ze względu na możliwość wystąpienia objawów ICANS należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów, jazdy na rowerze lub obsługiwania 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 sód

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 21,9 mg sorbitolu w każdej fiołce, co odpowiada 27,33 mg/ml.

Lek Tepkinly zawiera polisorbitat

Ten lek zawiera 0,42 mg polisorbatu 80 w każdej fiołce, co odpowiada 0,4 mg/ml. Polisorbat 80 może 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 zgodnie z następującym schematem

Cykl	Schemat dawkowania
Cykle od 1. do 3.	Co tydzień
Cykle od 4. do 9.	Co dwa tygodnie
Cykl 10. i kolejne	Co cztery tygodnie

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.

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. Lekarz będzie monitorował działanie leku i zaleci pozostanie w szpitalu przez 24 godziny po przyjęciu pierwszej pełnej dawki (48 mg), ponieważ wtedy najbardziej prawdopodobne jest wystąpienie reakcji takich jak CRS, ICANS i gorączka.

Jeśli u pacjenta występuje chłoniak grudkowy (FL)

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

Lek Tepkinly będzie podawany tak długo, jak długo lekarz uzna, że pacjent odnosi korzyści z leczenia.

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

Pozostałe działania niepożądane

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

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, błądność 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)

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

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

PL-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 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 fiołka o pojemności 0,8 ml zawiera 4 mg epkorytamabu o stężeniu 5 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny, kwas octowy, sorbitol (E420), polisorbitat 80, woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Tepkinly zawiera sól” i „Lek Tepkinly zawiera sorbitol”).

Jak wygląda lek Tepkinly i co zawiera opakowanie

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

Każde pudełko zawiera 1 fiołkę.

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

България

АБВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430{

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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 hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland

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

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 34 74 40

Sverige

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

Latvija

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel: +44 (0)1628 561090

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2024

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 <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

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



Aby odsłuchać lub poprosić o kopię tej ulotki 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 wykwalifikowanego personelu medycznego z zachowaniem zasad aseptyki.

Filtrowanie rozcieńczonego 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 w nim cząstki stałe.

Instrukcja przygotowania dawki początkowej 0,16 mg – wymagane 2 rozcieńczenia

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**”.
- Przenieść **2 ml roztworu** z fiolki „**rozcieńczenie A**” do fiolki „**rozcieńczenie B**”. Fiolka „**rozcieńczenie A**” nie jest już potrzebna i należy ją wyrzucić.
- 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.
- Delikatnie obracać fiolkę oznaczoną jako „**rozcieńczenie B**” przez 30-45 sekund.

4) Pobieranie dawki

Pobrać **1 ml rozcieńzonego 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

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 rozcieńczenia

- Oznaczyć pustą fiolkę o odpowiedniej pojemności jako „**rozcieńczenie A**”.
- Przenieść **0,8 ml leku Tepkinly** do fiolki „**rozcieńczenie A**”.
- 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.
- Delikatnie obracać fiolkę oznaczoną jako „**rozcieńczenie A**” przez 30-45 sekund.

3) Pobieranie dawki

Pobrać **1 ml rozcieńzonego 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.

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

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

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) 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.

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.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas stosowania leku Tepkinly lub po leczeniu wystąpią objawy któregokolwiek 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.
- **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), 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 obsługiwane maszyn

Ze względu na możliwość wystąpienia objawów ICANS należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów, jazdy na rowerze lub obsługiwania 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 sód

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 21,9 mg sorbitolu w każdej fiołce, co odpowiada 27,33 mg/ml.

Lek Tepkinly zawiera polisorbat

Ten lek zawiera 0,42 mg polisorbatu 80 w każdej fiołce, co odpowiada 0,4 mg/ml. Polisorbat 80 może 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 zgodnie z następującym schematem

Cykl	Schemat dawkowania
Cykle od 1. do 3.	Co tydzień
Cykle od 4. do 9.	Co dwa tygodnie
Cykl 10. i kolejne	Co cztery tygodnie

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

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. Lekarz będzie monitorował działanie leku i zaleci pozostanie w szpitalu przez 24 godziny po przyjęciu pierwszej pełnej dawki (48 mg), ponieważ wtedy najbardziej prawdopodobne jest wystąpienie reakcji takich jak CRS, ICANS i gorączka.

Jeśli u pacjenta występuje chłoniak grudkowy (FL)

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

Lek Tepkinly będzie podawany tak długo, jak długo lekarz uzna, że pacjent odnosi korzyści z leczenia.

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

Pozostałe działania niepożądane

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

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, błądność 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)

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

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

PL-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 (2°C do 8°C).
- Nie zamrażać.
- Przechowywać fiołkę 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 fiołka o pojemności 0,8 ml zawiera 48 mg epkorytamabu o stężeniu 60 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny, kwas octowy, sorbitol (E420), polisorbitat 80, woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Tepkinly zawiera sól” i „Lek Tepkinly zawiera sorbitol”).

Jak wygląda lek Tepkinly i co zawiera opakowanie

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

Każde pudełko zawiera 1 fiołkę.

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

България

АБВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430{

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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 hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland

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

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

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2024

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 <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

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



Aby odsłuchać lub poprosić o kopię tej ulotki w 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 rozcieńczenia 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 zmieni zabarwienie, lub jest mętny, lub jeśli obecne są cząstki stałe.

1)	Przygotowanie fiołki z lekiem Tepkinly a) Wyjąć z lodówki jedną fiołkę zawierającą 48 mg leku Tepkinly z pomarańczowym kapsłem. b) Odczekać, nie dłużej niż 1 godzinę, aż fiołka osiągnie temperaturę pokojową. c) Delikatnie obracać fiołkę z lekiem Tepkinly. NIE NALEŻY mieszać zawartości fiołki ani energicznie nią potrząsać.
2)	Pobieranie dawki Pobrać 0,8 ml leku Tepkinly do strzykawkki.
3)	Oznaczanie strzykawkki Oznaczyć strzykawkę, wpisując na etykiecie nazwę produktu leczniczego, moc dawki (48 mg), datę i godzinę.
4)	Wyrzucić fiołkę 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.