

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Tepkinly

48 mg Injektionsvätska, lösning
epkoritamab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
 - Din läkare kommer att ge dig ett patientkort. Läs det noggrant och följ instruktionerna på det. Ha alltid detta patientkort med dig.
 - Visa alltid patientkortet för läkaren eller sjuksköterskan när du träffar dem eller om du åker till sjukhus.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tepkinly är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tepkinly
3. Hur du använder Tepkinly
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tepkinly ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tepkinly är och vad det används för

Vad Tepkinly är

Tepkinly är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen epkoritamab. Tepkinly används som enda läkemedel (monoterapi) för att behandla vuxna patienter med en form av blodcancer som heter diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) eller follikulärt lymfom (FL) när sjukdomen har kommit tillbaka eller efter att minst två tidigare behandlingar inte har fungerat.

Hur Tepkinly fungerar

Epkoritamab är specifikt utformat för att hjälpa ditt eget immunsystem att angripa cancercellerna (lymfomcellerna). Epkoritamab verkar genom att fästa till din kropps immunceller och cancerceller, och föra dem samman, så att ditt immunförsvar kan förstöra cancercellerna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tepkinly

Använd inte Tepkinly

Om du är allergisk mot epkoritamab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Tepkinly om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Tepkinly om du

- har eller har haft problem med nervsystemet, exempelvis krampanfall
- har en infektion
- snart ska få vaccin eller vet att du kan behöva få vaccin inom en snar framtid.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Tepkinly om något av ovanstående gäller för dig (eller om du är osäker).

Kontakta omedelbart läkare om du får symtom på någon av biverkningarna som anges nedan, under eller efter behandlingen med Tepkinly. Du kan behöva ytterligare medicinsk behandling.

- **Cytokinfrisättningsyndrom** – ett livshotande tillstånd som ger feber, kräkningar, andningssvårigheter/andfåddhet, frossa, snabb puls, huvudvärk och yrsel eller svindel, som förknippas med läkemedel som stimulerar T-celler.

- Före varje injektion under huden kan du få läkemedel som hjälper till att minska möjliga effekter av cytokinfrisättningsyndrom.
- **ICANS (immuneffektorcells-associerat neurotoxicitetssyndrom)**
 - symtomen kan vara problem med språkanvändningen (inklusive att tala, förstå, skriva och läsa), dåsighet, förvirring/desorientering, muskelsvaghet, krampanfall, svullnad i en del av hjärnan, och minnesförlust.
- **Infektioner** – du kan få tecken på infektion, t.ex. feber på 38 °C eller högre, frossa, hosta eller smärta när du kissar; symtomen kan variera beroende på var i kroppen infektionen finns.
- **Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)** – symtomen på detta allvarliga och potentiellt livsfarliga tillstånd i hjärnan kan vara suddig syn, att synen försvinner eller att du ser dubbelt, svårigheter att tala, svaga eller klumpiga armar och ben, förändringar i ditt sätt att gå eller problem med balansen, förändrad personlighet, förändringar i tankemönster, minne och orientering som leder till förvirring. Dessa symtom kan börja flera månader efter att behandlingen har avslutats och de utvecklas ofta långsamt och gradvist under veckor eller månader. Det är viktigt att dina närstående och vårdgivare också känner till dessa symtom eftersom de kan märka symtom som du själv inte är medveten om.
- **Tumörlyssyndrom** – vissa personer kan få ovanliga nivåer av vissa salter i blodet, vilket beror på att cancercellerna bryts ned snabbt under behandlingen. Detta kallas tumörlyssyndrom (TLS).
 - Läkaren eller sjuksköterskan kommer att ta blodprover för att kontrollera om du har detta tillstånd. Före varje injektion under huden ska du vara väl hydrerad (ha

tillräckligt mycket vätska i kroppen) och det är möjligt att du får andra läkemedel som kan bidra till att minska höga nivåer av urinsyra och minska möjliga effekter av tumörlyssyndrom.

- **Tumörexacerbationer (tumour flare)** - när din cancer behandlas kan den reagera och ge ett intryck av att ha förvärrats – detta kallas för tumörexacerbationsreaktion ("tumour flare reaction").

Barn och ungdomar

Tepkinly rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år, eftersom det inte finns någon information om användning i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Tepkinly

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller använder, nyligen har tagit eller använt eller kan tänkas ta eller använda andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel och växtbaserade läkemedel.

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Använd inte Tepkinly under graviditet eftersom det kan påverka det ofödda barnet. Din läkare kan be dig att göra ett graviditetstest innan du påbörjar behandlingen.

Preventivmedel

Om du är kvinna och kan få barn måste du använda ett effektivt preventivmedel och undvika att bli gravid så länge du tar Tepkinly och i minst 4 månader efter den sista dosen Tepkinly. Om du blir gravid under den tiden måste du tala om det för din läkare omedelbart.

Tala med läkare eller sjuksköterska om lämpliga preventivmedel.

Amning

Du får inte amma under behandlingen med Tepkinly och i minst 4 månader efter den sista dosen. Det är inte känt om Tepkinly utsöndras i bröstmjolk och om det kan påverka ditt barn.

Fertilitet

Effekten av Tepkinly på manlig och kvinnlig fertilitet är okänd.

Körförmåga och användning av maskiner

På grund av möjliga biverkningar på nervsystemet (ICANS) ska du vara försiktig om du kör bil, cyklar eller använder tunga eller potentiellt farliga maskiner. Om du har sådana symtom ska du undvika dessa aktiviteter och kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Mer information om biverkningar finns i avsnitt 4.

Tepkinly innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Tepkinly innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 21,9 mg sorbitol per injektionsflaska motsvarande 27,33 mg/ml.

Tepkinly innehåller polysorbat

Detta läkemedel innehåller 0,42 mg polysorbat 80 per injektionsflaska motsvarande 0,4 mg/ml. Polysorbat 80 kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

3. Hur du använder Tepkinly

En läkare med erfarenhet av att behandla cancer kommer att sköta din behandling. Följ det behandlingsschema som din läkare har förklarat för dig.

Tepkinly ges av en läkare eller sjuksköterska som en injektion under huden.

Tepkinly ges i cykler på 28 dagar enligt ett doseringsschema som du får av din läkare.

Du får Tepkinly enligt följande schema:

Cykel	Doseringsschema
Cykel 1 till 3	Varje vecka
Cykel 4 till 9	Varannan vecka
Cykel 10 och därefter	Var fjärde vecka

Du kan få andra läkemedel innan du får Tepkinly. Det är för att förebygga reaktioner såsom cytokinfrisättningsyndrom och feber i cykel 1 (och eventuella kommande cykler).

Dessa läkemedel kan vara

- kortikosteroider, såsom dexametason, prednisolon eller motsvarande
- en antihistamin, såsom difenhydramin
- paracetamol.

Under den första månaden (cykel 1) när du får Tepkinly:

- Det är viktigt att du har tillräckligt med vätska i kroppen. Därför kan läkaren säga åt dig att dricka mycket vatten dagen före och dagen efter du har fått Tepkinly. Samma dag som du får Tepkinly kan läkaren ge dig vätska genom en nål som sätts in i en ven (intravenöst).
- Om du tar medicin mot högt blodtryck kan läkaren be dig att sluta ta den under en kort tid medan du behandlas med Tepkinly.

Om du har diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL)

Den första fulla dosen (48 mg) Tepkinly ges på dag 15 i cykel 1. Din läkare kommer att övervaka hur behandlingen fungerar och be dig stanna kvar på vårdmottagningen i 24 timmar efter att du fått den första fulla dosen (48 mg), eftersom det är under denna tid det är störst risk för reaktioner som CRS, ICANS och feber.

Om du har follikulärt lymfom (FL)

Den första fulla dosen (48 mg) Tepkinly ges på dag 22 i cykel 1.

Du får Tepkinly så länge din läkare anser att du har nytta av behandlingen.

Läkaren kan skjuta upp eller helt avbryta behandlingen med Tepkinly om du får vissa biverkningar.

Om du har glömt att använda Tepkinly

Om du glömmet eller missar ditt vårdbesök ska du genast boka ett nytt. Det är mycket viktigt att du inte missar någon dos för att behandlingen ska ha full verkan.

Om du slutar att använda Tepkinly

Avbryt inte behandlingen med Tepkinly utan att ha diskuterat det med din läkare, eftersom din sjukdom kan förvärras om du avbryter behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för läkare om du märker något av symtomen på de allvarliga biverkningarna nedan. Du kanske bara får ett eller några av symtomen.

Cytokinfrisättningsyndrom (CRS) (mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Symtomen kan omfatta

- feber
- kräkningar
- yrsel eller svindel
- frossa

- snabb puls
- svårt att andas/andfåddhet
- huvudvärk

Immuneffektorcells-associerat neurotoxicitetssyndrom (ICANS) (**vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- effekter på nervsystemet, vars symtom kan uppkomma flera dagar eller veckor efter att du får injektionen och kan vara svåra att märka i början. Vissa av dessa symtom kan vara tecken på en allvarlig immunreaktion som heter immuneffektorcells-associerat neurotoxicitetssyndrom (ICANS). Symtomen kan vara
 - svårighet att tala eller skriva
 - dåsighet
 - förvirring/desorientering
 - muskelsvaghet
 - krampanfall
 - minnesförlust

Tumörllyssyndrom (TLS) (vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Symtomen kan omfatta

- feber
- frossa
- kräkningar
- förvirring
- andnöd

- krampanfall
- oregelbundna hjärtslag
- mörk eller grumlig urin
- ovanlig trötthet
- muskel- eller ledsmärta

Övriga biverkningar

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du upplever någon av följande biverkningarna nedan eller om de förvärras.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- virala infektioner
- pneumoni (lunginflammation)
- övre luftvägsinfektioner (infektion i luftvägarna)
- minskad aptit
- smärta i skelett, leder, ligament och muskler
- buksmärta
- huvudvärk
- illamående
- lös avföring
- hudutslag
- trötthet
- reaktioner vid injektionsstället
- feber
- svullnad

Visas med blodprover

- låga halter av en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektioner (neutropeni)
- låga halter av röda blodkroppar, vilket kan orsaka trötthet, blekhet och andfåddhet (anemi)
- låga halter av trombocyter (blodplättar), vilket kan leda till att du lättare blöder och får blåmärken (trombocytopeni)
- minskning av en typ av vita blodkroppar som kallas lymfocyter, som kan påverka kroppens förmåga att bekämpa infektioner (lymfopeni)

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- feber på grund av infektion när du har låga halter av vita blodkroppar (febril neutropeni)
- ömma, svullna lymfkörtlar, bröstsmärta, hosta eller andningssvårigheter, smärta vid tumörstället (tumörexacerbationer)
- svampinfektioner (orsakat av en typ av mikroorganism som kallas svamp)
- hudinfektioner
- livshotande reaktion som kroppen har på en infektion (sepsis)
- en snabb nedbrytning av tumörceller som resulterar i kemiska förändringar i blodet och skador på organ, inklusive njurar, hjärta och lever (tumörlyssyndrom)
- oregelbunden hjärtrytm
- extra vätska runt lungorna som kan göra det svårt att andas (pleural effusion)
- kräkningar
- klåda (pruritus)

Visas i blodprov

- låga halter av fosfater i blodet, kalium, magnesium eller natrium
- ökning av blodkreatinin, en nedbrytningsprodukt från muskelvävnad
- ökning av leverproteiner i blodet, som kan tyda på problem med levern

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Tepkinly ska förvaras

Tepkinly förvaras av läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal på sjukhuset eller kliniken. Så här förvaras Tepkinly på rätt sätt:

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras och transporteras kallt (2 °C till 8 °C).
- Får ej frysas.

- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Om den beredda lösningen inte används direkt kan den förvaras i upp till 24 timmar i 2 °C till 8 °C från tidpunkten för beredningen.
- Inom dessa 24 timmar kan den beredda lösningen förvaras i upp till 12 timmar i rumstemperatur (20 °C – 25 °C) från att dosen börjar förberedas tills den administreras.
- Låt lösningen nå rumstemperatur innan den används.

Din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal kasserar eventuellt oanvänt läkemedel i enlighet med lokala föreskrifter. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är epkoritamab. Varje 0,8 ml injektionsflaska innehåller 48 mg epkoritamab med en koncentration på 60 mg/ml.
- Övriga hjälpämnen är natriumacetattrihydrat, ättiksyra, sorbitol (E420), polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 “Tepkinly innehåller natrium” och “Tepkinly innehåller sorbitol”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tepkinly är en injektionsvätska, lösning. Det är en färglös till svagt gul lösning som tillhandahålls i en injektionsflaska av glas.

Varje kartong innehåller 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Tyskland

Tillverkare

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina, km 52 SNC

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

Denna bipacksedel ändrades senast 7 januari 2025

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu> och på Läkemedelsverkets webbplats

<http://www.lakemedelsverket.se>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

Den senast godkända bipacksedeln och patientkortet för detta läkemedel finns tillgänglig genom att scanna QR-koden i denna bipacksedel och på ytterförpackningen med en smartphone eller smart enhet. Samma information är också tillgänglig på följande URL: www.tepkinly.eu



Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill lyssna på eller ha en kopia av denna bipacksedel i förstorad text eller få texten uppläst.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Epkoritamab bereds och administreras som en subkutan injektion. Varje injektionsflaska med epkoritamab är endast avsedd för engångsbruk.

Varje injektionsflaska innehåller en överfyllning som gör det möjligt att dra upp den angivna mängden.

Epkoritamab måste beredas och administreras av sjukvårdspersonal med aseptisk tekning - **Ingen spädning krävs.**

Tepkinly 48 mg injektionsflaska tillhandahålls som en bruksfärdig lösning som inte behöver spädas före administrering. Lösningen behöver inte filtreras.

Epkoritamab ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering. Injektionsvätskan ska vara en färglös till något gul lösning. Får inte användas om lösningen är missfärgad eller grumlig eller om den innehåller främmande partiklar.

1) Förbered injektionsflaskan med Tepkinly

- a. Ta ut en injektionsflaska med 48 mg Tepkinly med **orange** lock ur kylskåpet.
- b. Låt injektionsflaskan nå rumstemperatur i högst 1 timme.
- c. Snurra injektionsflaskan med Tepkinly försiktigt.

Du ska **INTE** använda vortex eller skaka injektionsflaskan kraftigt.

2) Dra upp dos

Dra upp 0,8 ml Tepkinly från injektionsflaskan i en spruta.

3) Märk sprutan

Märk sprutan med produktnamn, dosstyrka (48 mg), datum och klockslag.

4) Kassera injektionsflaskan och eventuellt oanvänt Tepkinly enligt gällande anvisningar.

Förvaring av berett Tepkinly

- Använd omedelbart eller förvara lösningen med Tepkinly i kylskåp skyddad mot ljus i upp till 24 timmar vid 2 °C till 8 °C från tidpunkten för beredning.

- Inom dessa 24timmar kan lösningen med Tepkinly förvaras i upp till 12timmar i rumstemperatur från starten av dosberedningen till administreringen.
- Minimera exponering för dagsljus.
- Låt lösningen med Tepkinly nå rumstemperatur före administrering.
- Kassera oanvänd lösning med Tepkinly när den tillåtna förvaringstiden har passerat.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.