

KULLANMA TALİMATI

TEPKİNLİ 4 mg/0.8 ml enjeksiyonluk çözelti

Steril

Subkütan (deri altına) uygulanır.

Etkin madde: Her bir 0,8 mL'lik flakon, 5 mg/ml konsantrasyonda 4 mg epcoritamab içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum asetat trihidrat, Asetik asit, Sorbitol (E420), Polisorbitat 80, Enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TEPKİNLİ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TEPKİNLİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TEPKİNLİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TEPKİNLİ'nin saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. TEPKİNLİ nedir ve ne için kullanılır?

TEPKİNLİ nedir?

TEPKİNLİ, epcoritamab etkin maddesini içeren bir kanser ilacıdır. TEPKİNLİ, Diffüz Büyük B Hücreli Lenfoma (DBBHL) ve Foliküler Lenfoma (FL) adı verilen kan kanseri olan yetişkin hastalarda, önceki en az iki tedaviden sonra hastalık nüks ederse veya önceki tedaviye yanıt vermezse tedavi etmek için tek başına (monoterapi) kullanılır.

TEPKİNLİ nasıl etki eder?

Epcoritamab, kendi bağışıklık sisteminizin kanser (lenfoma) hücrelerine saldırmasına yardımcı olmak için özel olarak tasarlanmıştır. Epcoritamab vücudunuzun bağışıklık hücrelerine ve kanser hücrelerine bağlanıp onları bir araya getirerek etki eder, böylece bağışıklık sisteminiz kanser hücrelerini yok edebilir.

TEPKİNLİ enjeksiyonluk çözelti konsantresidir. Bir cam flakonda sunulan, renksiz ila hafif sarı renkte bir çözeltidir. Her bir karton kutuda 1 flakon bulunur.

2. TEPKİNLİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEPKİNLİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Epcoritamaba veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa. Emin değilseniz, size TEPKİNLİ uygulanmadan önce doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

TEPKİNLİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlarda TEPKİNLİ'yi kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

Eğer:

- Mevcut veya geçmişte sinir sisteminizle ilgili nöbet geçirme gibi sorunlarınız varsa,
- Enfeksiyonunuz varsa,
- Aşı olmanız gerekiyorsa veya yakın gelecekte aşı yaptırmanız gerekebileceğini biliyorsanız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), size TEPKİNLİ verilmeden önce doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

Doktorunuz veya hemşireniz, epcoritamab tedavisi öncesinde ve sırasında, enfeksiyon riskinizi ve özel tedavi ihtiyacınızı gösterebilecek antikor seviyenizi kontrol etmek için kan testleri yapacaktır.

TEPKİNLİ tedavisi sırasında veya sonrasında aşağıda listelenen yan etkilerden herhangi birinin belirtilerini yaşıyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz. Ek tıbbi tedaviye ihtiyacınız olabilir.

- **Sitokin salınım sendromu** – T hücrelerini uyaran ilaçlarla ilişkili ateş, kusma, nefes almada zorluk/nefes darlığı, üşüme, hızlı kalp atışı, baş ağrısı ve baş dönmesi veya baş dönmesine neden olan yaşamı tehdit eden bir durum.
 - Deri altına yapılan her enjeksiyondan önce size sitokin salınım sendromunun olası etkilerini azaltmaya yardımcı olacak ilaçlar verilebilir.
- **Hemofagositik lenfositik lenfosit (HLH)** – bağışıklık sisteminin, normalde enfeksiyonlarla savaşan histiyosit ve lenfosit adı verilen hücreleri aşırı miktarda üretmesiyle ortaya çıkan nadir bir durumdur. Karaciğerin ve/veya dalağın büyümesine, kalp problemlerine ve böbrek işlev bozukluklarına yol açabilir. Ateş, deri döküntüsü, lenf bezlerinde şişme, nefes darlığı ve kolay morarma gibi belirtiler görülebilir. Bu belirtileri aynı anda yaşıyorsanız derhal doktorunuza haber veriniz.
- **ICANS (bağışıklık efektör hücre ile ilişkili nörotoksikite sendromu)** – Belirtiler arasında konuşma dilinin kullanımıyla ilgili sorunlar (konuşma, anlama, yazma ve okuma dahil), uyuşukluk, kafa karışıklığı/yönelim bozukluğu, kas zayıflığı, nöbetler, beyin bir kısmında şişlik ve hafıza kaybı bulunmaktadır.
- **Enfeksiyonlar** – enfeksiyonun vücudun neresinde olduğuna bağlı olarak değişebilen 38°C veya daha yüksek ateş, üşüme, öksürük veya idrara çıkma sırasında ağrı gibi enfeksiyon belirtileriyle karşılaşabilirsiniz.
- **Progresif multifokal lökoensefalopati (PML)** – ciddi ve potansiyel olarak ölümcül olan bu beyin hastalığının belirtileri arasında bulanık görme, görme kaybı veya çift

görme, konuşma güçlüğü, kol veya bacakta güçsüzlük ya da beceriksizlik, yürüme şeklinde değişiklik veya denge sorunları, kişilik değişiklikleri, kafa karışıklığına yol açan düşünme, hafıza ve yönelimde bozulmalar yer alabilir. Bu belirtiler, tedavi sona erdikten birkaç ay sonra ortaya çıkabilir ve genellikle haftalar veya aylar içinde yavaş ve kademeli olarak ilerler. Yakınlarınızın veya bakım verenlerin de bu belirtilerin farkında olması önemlidir, çünkü sizin fark etmediğiniz bulguları onlar fark edebilir.

- **Tümör lizis sendromu** – tedavi sırasında kanser hücrelerinin hızla parçalanması nedeniyle bazı kişilerin kanında bazı tuzlar olağandışı düzeylerde bulunabilir. Buna tümör lizis sendromu (TLS) denir.
 - Doktorunuz veya hemşireniz bu durumu kontrol etmek için kan testleri yapacaktır. Deri altına yapılan her enjeksiyondan önce, yeterince sıvı almanız gerekir ve yüksek ürik asit düzeylerini düşürmeye ve tümör lizis sendromunun olası etkilerini azaltmaya yardımcı olabilecek başka ilaçlar da verilebilir.
- **Tümör alevlenmesi** – kanser yok edildikçe tepki verebilir ve kötüye gidiyor gibi görünebilir – buna 'tümör alevlenmesi reaksiyonu' denir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

TEPKİNLİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu sebebiyle yiyecek ve içecek ile etkileşim beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doğmamış bebeğinizi etkileyebileceğinden hamilelik sırasında TEPKİNLİ'yi kullanmayınız. Tedaviye başlamadan önce doktorunuz sizden hamilelik testi yapmanızı isteyebilir.

Doğum kontrolü

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan bir kadınsanız, TEPKİNLİ kullanırken ve son TEPKİNLİ dozunuzdan sonra en az 4 ay boyunca hamile kalmamak için etkili doğum kontrolü kullanmalısınız. Bu süre zarfında hamile kalırsanız hemen doktorunuzla konuşmalısınız.

Uygun doğum kontrol yöntemleri hakkında doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

Doğurganlık

TEPKİNLİ'nin erkek ve kadın doğurganlığı üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TEPKİNLİY tedavisi sırasında ve son dozdan sonra en az 4 ay boyunca emzirmemelisiniz. TEPKİNLİY'nin anne sütüne geçip geçmediği ve bebeğinizi etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

ICANS'ın olası belirtileri nedeniyle araç kullanırken, bisiklete binerken veya ağır ya da potansiyel olarak tehlikeli makineler kullanırken dikkatli olmalısınız. Halihazırda bu tür belirtileriniz varsa, bu aktivitelerden kaçınınız ve doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ile iletişime geçiniz. Yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için 4. bölüme bakınız. (bkz. Bölüm 4)

TEPKİNLİY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TEPKİNLİY sodyum içerir

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

TEPKİNLİY sorbitol içerir.

Bu ilaç her flakonda 27,33 mg/ml'ye eşdeğer 21,9 mg sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

TEPKİNLİY polisorbat içerir

Bu ilaç her flakonda 0,4 mg/ml'ye eşdeğer 0,42 mg polisorbat 80 içerir. Polisorbat 80 alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bilinen herhangi bir alerjiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç alıyorsanız veya kullanıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya kullandıysanız veya alma veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Buna reçetesiz satılan ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TEPKİNLİY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kanser tedavisinde deneyimli bir doktor tedavinizle ilgilenecektir. Doktorunuzun size açıkladığı tedavi programını takip ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

TEPKİNLİY size bir doktor veya hemşire tarafından derinin altına enjeksiyon olarak verilecektir. TEPKİNLİY, doktorunuzun size vereceği doz programına göre 28 günlük döngüler (sikluslar) halinde verilecektir.

TEPKİNLİY size aşağıdaki programa göre verilecektir.

Döngü	Dozlama programı
1 - 3 Döngü	Haftada bir
4 - 9 Döngü	Her iki haftada bir

10. Döngü ve sonraki döngüler	Her dört haftada bir
-------------------------------	----------------------

TEPKİNLİ verilmeden önce size başka ilaçlar da verilebilir. Bu, 1. döngü'de (ve potansiyel olarak gelecekteki döngülerde) sitokin salınım sendromu ve ateş gibi reaksiyonların önlenmesine yardımcı olmak içindir.

Bu ilaçlar şunlardır:

- Kortikosteroidler – deksametazon, prednizolon veya eşdeğeri gibi
- Bir antihistaminik – difenhidramin gibi (alerji durumlarında vücutta ortaya çıkan histamin maddesinin etkisini azaltmaya yönelik tedaviler)
- Parasetamol

TEPKİNLİ tedavisinin ilk ayında (1. döngü):

- Bol sıvı almanız önemlidir. Bu nedenle doktorunuz, TEPKİNLİ uygulanmadan önceki gün ve uygulamadan sonraki gün bol su içmenizi söyleyebilir. TEPKİNLİ aldığınız gün, doktorunuz size damardan (intravenöz yolla) sıvı da verebilir.
- Yüksek tansiyon için ilaç kullanıyorsanız, doktorunuz TEPKİNLİ tedavisi süresince bu ilaçları kısa bir süreliğine bırakmanızı isteyebilir.

Diffüz Büyük B Hücreli Lenfomanız (DBBHL) varsa

TEPKİNLİ'nin ilk tam dozu (48 mg) size 1. döngünün 15. gününde verilecektir. Doktorunuz tedavinizin etkisini izlemek için ilk tam dozdan (48 mg) sonra 24 saat hastanede kalmanızı isteyecektir çünkü bu zaman, CRS (sitokin salınım sendromu), ICANS (bağışıklık efektör hücre ile ilişkili nörotoksisite sendromu) ve ateş gibi reaksiyonların ortaya çıkma olasılığının en yüksek olduğu zamandır.

Foliküler lenfomanız (FL) varsa

TEPKİNLİ'nin ilk tam dozu (48 mg) size 1.döngünün 22.gününde verilecektir.

Doktorunuz tedaviden fayda gördüğünüzü düşündüğü sürece size TEPKİNLİ verilecektir.

Belirli yan etkilerin görülmesi durumunda doktorunuz TEPKİNLİ tedavinizi erteleyebilir veya tamamen durdurabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

TEPKİNLİ'nin 18 yaş altı çocuklarda ve ergenlerde kullanımı önerilmemektedir çünkü bu yaş grubunda kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş ve üzeri hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ila orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasının gerekli olduğu düşünülmemektedir. Epcoritamab'ın etkililik çalışmalarında, kreatinin klerensi 45 ml/dk'dan

daha düşük olan hastalar dahil edilmemiştir. Şiddetli böbrek yetmezliği ve son evre böbrek hastalığı olan hastalar için herhangi bir doz önerisi yapılamamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasının gerekli olduğu düşünülmemektedir. Epcoritamab, şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda veriler sınırlıdır. Orta ila şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir doz önerisi yapılamamaktadır.

Eğer TEPKİNLİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEPKİNLİ kullanırsanız

TEPKİNLİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TEPKİNLİ'yi kullanmayı unutursanız

Tıbbi randevunuzu unutursanız veya kaçırsanız hemen başka bir randevu alınız. Tedavinin tam anlamıyla etkili olabilmesi için dozun atlanmaması çok önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TEPKİNLİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla bu konuyu konuşmadığınız sürece TEPKİNLİ tedavisini kesmeyiniz. Bunun nedeni, tedaviyi durdurmanın durumunuzu daha da kötüleştirebilmesidir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TEPKİNLİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Ciddi yan etkiler

Aşağıdaki ciddi yan etkilerin belirtilerinden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz. Bu belirtilerden yalnızca birini veya birkaçını yaşayabilirsiniz.

Sitokin salınım sendromu (CRS) (Çok yaygın)

Belirtiler şunlardır:

- Ateş
- Kusma
- Baş dönmesi veya sersemlik
- Üşüme
- Hızlı kalp atışı
- Nefes almada zorluk/nefes darlığı
- Baş ağrısı

İmmün efektör hücreyle ilişkili nörotoksisite sendromu (ICANS) (Yaygın)

- Sinir sisteminiz üzerindeki etkiler (belirtiler enjeksiyonu aldıktan günler veya haftalar sonra ortaya çıkabilir), başlangıçta hafif olabilir. Bu semptomların bazıları “immün efektör hücre ile ilişkili nörotoksisite sendromu (ICANS)” adı verilen ciddi bir bağışıklık reaksiyonunun belirtileri olabilir.

Belirtiler şunlardır:

- Konuşma veya yazmada zorluk
- Uyuşukluk
- Kafa karışıklığı/yönelim (oryantasyon) bozukluğu
- Kas güçsüzlüğü
- Nöbetler
- Hafıza kaybı

Tümör lizis sendromu (TLS) (Yaygın)

Belirtiler şunlardır:

- Ateş
- Üşüme
- Kusma
- Bilinç/kafa karışıklığı
- Nefes darlığı
- Nöbetler
- Düzensiz kalp atışı
- Koyu veya bulanık idrar
- Normalden farklı seviyede yorgunluk
- Kas veya eklem ağrısı

Hemofagositik lenfositik lenfositik (HLH) (Yaygın olmayan)

- Bağışıklık sisteminin, histiyositler ve lenfositler adı verilen normal enfeksiyonla savaşan hücreleri aşırı miktarda ürettiği bir durum

Belirtiler şunlardır:

- Ateş
- Deri döküntüsü
- Şişmiş lenf bezleri
- Solunum sorunları
- Kolay morarma

Diğer yan etkiler

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz veya bunlar kötüleşirse hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz:

Çok yaygın

- Viral enfeksiyon
- Zatürre (akciğer enfeksiyonu)
- Üst solunum yolu enfeksiyonları (solunum yollarının enfeksiyonu)
- Açlık hissinde azalma
- Kemiklerde, eklemlerde, bağlarda ve kaslarda ağrı
- Bel bölgesinde ağrı
- Baş ağrısı
- Mide bulantısı
- İshal
- Döküntü
- Yorgunluk
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları
- Ateş
- Şişlik

Kan testlerinde görülen

- Enfeksiyonla savaşıyor bir tür beyaz kan hücre seviyesinin düşük seviyeleri (nötropeni)
- Yorgunluğa, soluk cilde ve nefes darlığına neden olabilecek düşük seviyede kırmızı kan hücreleri (anemi)
- Kanama ve morarmaya yol açabilen düşük kan trombosit seviyeleri (trombositopeni)
- Vücudun enfeksiyonla savaşıyor yeteneğini etkileyebilecek, lenfosit adı verilen bir tür beyaz kan hücresinin azalması (lenfopeni)
- Enfeksiyonlara yol açabilecek düşük immünoglobulin seviyeleri

Yaygın

- Beyaz kan hücrelerinin seviyesi düşük olduğunda enfeksiyona bağlı ortaya çıkan ateş (febril nötropeni)
- Lenf düğümlerinin hassaslaşması, göğüs ağrısı, öksürük veya nefes almada zorluk, tümör bölgesinde ağrı (tümörün alevlenmesi)
- Mantar enfeksiyonları (mantar adı verilen bir mikrop türünün neden olduğu)
- Cilt enfeksiyonları
- Vücudun bir enfeksiyona karşı gösterdiği hayatı tehdit eden reaksiyon (sepsis)
- Kanda kimyasal değişikliklerle ve böbrekler, kalp ve karaciğer dahil olmak üzere organlarda hasarla sonuçlanan tümör hücrelerinin hızlı bir şekilde parçalanması (tümör lizis sendromu)
- Düzensiz kalp atışı
- Akciğerlerin etrafında nefes almayı zorlaştırabilecek fazladan sıvı (plevral efüzyon)
- Kusma
- Kaşıntı (pruritus)

Kan testlerinde görülen

- Kanda düşük düzeyde görülen fosfat, potasyum, magnezyum veya sodyum
- Kas dokusunun parçalanma ürünü olan kreatinin kan düzeyinde artışı
- Karaciğer sorunlarının göstergesi olabilecek karaciğer proteinlerinin kan düzeyinde artışı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TEPKİNLİ’ nin saklanması

TEPKİNLİ’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEPKİNLİ’yi kullanmayınız.

TEPKİNLİ hastane veya klinikteki doktor, hemşire veya eczacı tarafından saklanacaktır. TEPKİNLİ’yi doğru şekilde saklamak için:

- Bu ilacı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
- Flakon etiketi ve karton üzerindeki SKT'den sonra belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.
- 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız ve taşıyınız.
- Dondurmayınız.
- Işıktan korumak için flaconu dış karton kutusunda saklayınız.
- TEPKİNLİ 4 mg/0,8 ml bir çözeltidir ve kullanılmadan önce seyreltilebilir.
 - 0,16 mg ve 0,8 mg dozları için subkütan kullanım öncesinde seyreltiniz.
 - 3 mg dozu için seyreltme gerekli değildir.
- Hazırlanan çözelti hemen kullanılmazsa, hazırlandığı andan itibaren 2°C ila 8°C'de 24 saate kadar saklanabilir.
- Bu 24 saat içerisinde hazırlanan çözelti, dozun hazırlanmasına başlanmasından uygulamaya kadar sürede oda sıcaklığında (20°C - 25°C) 12 saate kadar saklanabilir.
- Kullanmadan önce çözeltinin oda sıcaklığına gelmesini bekleyiniz.

Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız, yerel yönetmeliklere uygun olarak kullanılmamış ilaçları atacaktır. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Ataşehir/İstanbul/Türkiye

Üretim yeri:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Almanya

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

Bu beşeri tıbbi ürün koşullu olarak ruhsatlandırılmıştır. Koşullu ruhsat, söz konusu beşeri tıbbi ürüne ilişkin ileri kanıtların ruhsatlandırma sonrası sunulacağı anlamına gelmektedir. Kurum tarafından beşeri tıbbi ürüne ilişkin yeni bilgiler her yıl gözden geçirilerek gerektiği durumlarda KT güncellemesi yapılır.

----- AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Epcoritamab'ın hazırlanmasından önce bu bölümün tamamı dikkatle okunmalıdır. Epcoritamab'ın **bazı dozları** (başlangıç dozu (0,16 mg) ve ara doz (0,8 mg)) uygulama öncesinde seyreltme gerektirmektedir. Yanlış hazırlama hatalı doz uygulanmasına yol açabileceğinden aşağıda verilen tüm talimatlara uyulmalıdır. Epcoritamab, iki farklı yöntemle seyreltilerek hazırlanabilir: flakon yöntemi veya enjektör yöntemi.

Epcoritamab subkütan enjeksiyon olarak hazırlanır ve uygulanır.
Her bir epcoritamab flakonu yalnızca tek kullanımlıktır.

Her bir flakon, etiketteki miktarın çekilmesine olanak sağlayacak şekilde fazla dolum içerir.

Epcoritamab bir sağlık uzmanı tarafından aseptik teknik kullanılarak seyreltilmelidir ve uygulanmalıdır. Seyreltilmiş çözeltinin filtrelenmesi gerekli değildir.

Epcoritamab, uygulamadan önce partikülat madde ve renk değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir. Enjeksiyonluk çözelti renksiz ila hafif sarı renkte bir çözelti olmalıdır. Çözeltinin rengi değişirse, bulanıksa ya da yabancı partiküller mevcutsa kullanmayınız.

Steril boş flakon yöntemi kullanılarak seyreltilmiş epcoritamab'ın hazırlanması

0,16 mg başlangıç dozu hazırlama talimatları – 2 seyreltme gerekir - steril boş flakon yöntemi

Her aktarma adımında uygun boyutta bir enjektör, flakon ve iğne kullanınız.

1) TEPKİNLİ flakonun hazırlanması

- Açık mavi** kapaklı bir adet 4 mg/0,8 ml TEPKİNLİ flakonunu buzdolabından çıkarınız.
- Flakonun oda sıcaklığına gelmesi için 1 saat kadar bekleyiniz.
- TEPKİNLİ flakonunu yavaşça döndürünüz.

Flakonu girdap oluşturacak şekilde **ÇALKALAMAYINIZ** veya kuvvetli bir şekilde **SALLAMAYINIZ**.

2) İlk seyreltmenin gerçekleştirilmesi

- Uygun boyuttaki boş bir flakonu "**seyreltme A**" olarak etiketleyiniz.
- 0,8 ml TEPKİNLİ'yi seyreltme A** flakonuna aktarınız.
- 4,2 ml sodyum klorür 9 mg/ml (%0,9) steril çözeltiyi seyreltme A** flakonuna aktarınız. İlk seyreltilmiş çözelti 0,8 mg/ml epcoritamab içerir.
- Seyreltme A** flakonunu 30 – 45 saniye boyunca yavaşça döndürünüz.

3) İkinci seyreltmenin gerçekleştirilmesi

- Uygun boyuttaki boş bir flakonu "**seyreltme B**" olarak etiketleyiniz.
- Seyreltme A** flakonundan **2 ml çözeltiyi seyreltme B** flakonuna aktarınız. **Seyreltme A** flakonuna artık gerek yoktur ve atılmalıdır.
- 0,16 mg/ml'lik bir nihai konsantrasyon elde etmek için **8 ml sodyum klorür 9 mg/ml (%0,9) steril çözeltiyi seyreltme B** flakonuna aktarınız.
- Seyreltme B** flakonunu 30 – 45 saniye boyunca yavaşça döndürünüz.

4) Dozun çekilmesi

Seyreltilmiş epcoritamabın 1 ml'sini seyreltme B flakonundan bir enjektöre çekiniz.
Seyreltme B flakonuna artık gerek yoktur ve atılmalıdır.

5) Enjektörün etiketlenmesi

Enjektörü ürün adı, doz kuvveti (0,16 mg), tarih ve saat olarak etiketleyiniz.

6) Flakonu ve TEPKİNLİ'nin kullanılmayan kısmını yerel yönetmeliklere uygun şekilde atınız.

0,8 mg ara doz hazırlama talimatları – 1 seyreltme gerekir – steril boş flakon yöntemi

Her aktarım adımında uygun boyutta bir enjektör, flakon ve iğne kullanınız.

1) TEPKİNLİ flakonun hazırlanması

- Açık mavi** kapaklı bir adet 4 mg/0,8 ml TEPKİNLİ flakonunu buzdolabından çıkarınız.
- Flakonun oda sıcaklığına gelmesi için 1 saat kadar bekleyiniz.
- TEPKİNLİ flakonunu yavaşça döndürünüz.

Flakonu girdap oluşturacak şekilde **ÇALKALAMAYINIZ** veya kuvvetli bir şekilde **SALLAMAYINIZ**.

2) Seyreltmenin gerçekleştirilmesi

- Uygun boyuttaki boş bir flakonu "**seyreltme A**" olarak etiketleyiniz.
- 0,8 ml TEPKİNLİ'yi seyreltme A** flakonuna aktarınız.
- 0,8 mg/ml'lik bir nihai konsantrasyon elde etmek için **4,2 ml sodyum klorür 9 mg/ml (%0,9) steril çözeltiyi seyreltme A** flakonuna aktarınız.
- Seyreltme A** flakonunu 30 – 45 saniye boyunca yavaşça döndürünüz.

3) Dozun çekilmesi

Seyreltilmiş epcoritamabın 1 ml'sini seyreltme A flakonundan bir enjektöre çekiniz.
Seyreltme A flakonuna artık gerek yoktur ve atılmalıdır.

4) Enjektörün etiketlenmesi

Enjektörü ürün adı, doz kuvveti (0.8 mg), tarih ve saat olarak etiketleyiniz.

5) Flakonu ve TEPKİNLİ'nin kullanılmayan kısmını yerel yönetmeliklere uygun şekilde atınız.

Steril enjektör yöntemi kullanılarak seyreltilmiş epcoritamab'ın hazırlanması

0,16 mg başlangıç dozu hazırlama talimatları – 2 seyreltme gerekir – steril enjektör yöntemi

Her aktarma adımında uygun boyutta bir enjektör ve iğne kullanınız.

1) TEPKİNLİ flakonun hazırlanması

- Açık mavi** kapaklı bir adet 4 mg/0,8 ml TEPKİNLİ flakonunu buzdolabından çıkarınız.
- Flakonun oda sıcaklığına gelmesi için 1 saat kadar bekleyiniz.
- TEPKİNLİ flakonunu yavaşça döndürünüz.

Flakonu girdap oluşturacak şekilde **ÇALKALAMAYINIZ** veya kuvvetli bir şekilde **SALLAMAYINIZ**.

2) İlk seyreltmenin gerçekleştirilmesi

- Uygun boyuttaki bir enjektörü "**seyreltme A**" olarak etiketleyiniz.
- 4,2 ml sodyum klorür 9 mg/ml (%0,9) steril çözeltiyi seyreltme A** enjektörüne çekiniz. Enjektöre yaklaşık 0,2 ml hava çekiniz.
- "**Enjektör 1**" olarak etiketlenen yeni bir enjektöre **0,8 ml epcoritamab** çekiniz.
- İki enjektörü birbirine bağlayınız ve **0,8 ml epcoritamab'ı seyreltme A** enjektörüne aktarınız. İlk seyreltilmiş çözelti 0,8 mg/ml epcoritamab içerir.
- Bağlı enjektörleri 5 kez 180 derece ters çevirerek nazıkçe karıştırınız.
- Enjektörleri ayırınız ve **enjektör 1**'i atınız.

3) İkinci seyreltmenin gerçekleştirilmesi

- Uygun boyuttaki bir enjektörü "**seyreltme B**" olarak etiketleyiniz.
- 8 ml sodyum klorür 9 mg/ml (%0,9) steril çözeltiyi seyreltme B** enjektörüne çekiniz. Enjektöre yaklaşık 0,2 ml hava çekiniz.
- Uygun boyuttaki başka bir enjektörü "**enjektör 2**" olarak etiketleyiniz.
- Enjektör 2'yi seyreltme A** enjektörüne bağlayınız ve **2 ml çözeltiyi enjektör 2'ye** aktarınız. **Seyreltme A** enjektörü artık gerek yoktur ve atılmalıdır.
- Enjektör 2'yi seyreltme B** enjektörüne bağlayınız ve 0,16 mg/ml'lik bir nihai konsantrasyon elde etmek için 2 ml çözeltiyi **seyreltme B** enjektörüne aktarınız.
- Bağlı enjektörleri 5 kez 180 derece ters çevirerek nazıkçe karıştırınız.
- Enjektörleri ayırınız ve **enjektör 2**'yi atınız.

4) Dozun çekilmesi

Seyreltilmiş epcoritamabın 1 ml'sini seyreltme B enjektöründen yeni bir enjektöre aktarınız. **Seyreltme B** enjektörüne artık gerek yoktur ve atılmalıdır.

5) Enjektörün etiketlenmesi

Enjektörü ürün adı, dozaj (0,16 mg), tarih ve saat içerecek şekilde etiketleyiniz.

6) Flakonu ve TEPKİNLİ'nin kullanılmayan kısmını yerel yönetmeliklere uygun şekilde atınız.

0,8 mg ara doz hazırlama talimatları – 1 seyreltme gerekir – steril enjektör yöntemi

Her aktarma adımımda uygun boyutta bir enjektör ve iğne kullanınız.

1) TEPKİNLİ flakonun hazırlanması

- Açık mavi** kapaklı bir adet 4 mg/0,8 ml TEPKİNLİ flakonunu buzdolabından çıkarınız.
- Flakonun oda sıcaklığına gelmesi için 1 saat kadar bekleyiniz.
- Epcoritamab flakonunu yavaşça döndürünüz.

Flakonu girdap oluşturacak şekilde **ÇALKALAMAYINIZ** veya kuvvetli bir şekilde **SALLAMAYINIZ**.

2) Seyreltmenin gerçekleştirilmesi

- Uygun boyuttaki bir enjektörü "**seyreltme A**" olarak etiketleyiniz.
- 4,2 ml sodyum klorür 9 mg/ml (%0,9) steril çözeltiyi seyreltme A** enjektörüne çekiniz. Enjektöre yaklaşık 0,2 ml hava çekiniz.
- "**Enjektör 1**" olarak etiketlenen yeni bir enjektöre **0,8 ml epcoritamab** çekiniz.
- İki enjektörü birbirine bağlayınız ve 0,8 mg/ml'lik bir nihai konsantrasyon elde etmek için **0,8 ml epcoritamab'ı seyreltme A** enjektörüne aktarınız.
- Bağlı enjektörleri 5 kez 180 derece ters çevirerek nazıkçe karıştırınız.

f) Enjektörleri ayırınız ve **enjektör 1**'i atınız.

3) Dozun çekilmesi

Seyreltilmiş epcoritamabın 1 ml'sini seyreltme A enjektöründen yeni bir enjektöre aktarınız. **Seyreltme A** enjektörüne artık gerek yoktur ve atılmalıdır.

4) Enjektörün etiketlenmesi

Enjektörü ürün adı, dozaj (0,8 mg), tarih ve saat içerecek şekilde etiketleyiniz.

5) Flakonu ve TEPKİNLİ'nin kullanılmayan kısmını yerel yönetmeliklere uygun şekilde atınız.

3 mg epcoritamab dozunun hazırlanması

3 mg ikinci ara doz hazırlama talimatları- Seyreltme gerekli değildir

Epcoritamab 3 mg dozu, yalnızca FL hastaları için gereklidir.

1) TEPKİNLİ flakonunun hazırlanması

a) **Açık mavi** kapaklı bir adet 4 mg/0.8 ml TEPKİNLİ flakonunu buzdolabından çıkarınız.

b) Flakonun oda sıcaklığına gelmesi için en fazla 1 saat bekleyiniz.

c) TEPKİNLİ flakonu yavaşça döndürünüz.

Flakonu girdap oluşturacak şekilde **ÇALKALAMAYINIZ** veya kuvvetli bir şekilde **SALLAMAYINIZ**.

2) Dozun çekilmesi

0.6 ml epcoritamabı bir enjektöre çekiniz.

3) Enjektörün etiketlenmesi

Enjektörü doz (3 mg), o günün tarihi ve saatini içerecek şekilde etiketleyiniz.

4) Flakonu ve TEPKİNLİ'nin kullanılmayan kısmını yerel yönetmeliklere uygun şekilde atınız.

İzlenebilirlik

Biyolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini artırmak için uygulanan ürünün adı ve seri numarası açıkça kaydedilmelidir.