

Indlægsseddel: Information til patienten

Tepkinly® 48 mg injektionsvæske, opløsning epcoritamab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Din læge vil give dig et patientkort. Læs det omhyggeligt og følg instruktionerne. Hav altid dette kort på dig.
- Vis altid patientkortet til lægen eller sygeplejersken når du ser dem, eller hvis du tager på hospitalet.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, eller apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tepkinly
3. Sådan skal du bruge Tepkinly
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse af Tepkinly

Hvad er Tepkinly?

Epkinly er et lægemiddel mod kræft, der indeholder det aktive stof epcoritamab. Epkinly anvendes alene (monoterapi) til behandling af voksne patienter, som har en blodkræft kaldet diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) eller follikulært lymfom (FL), når sygdommen er vendt tilbage eller ikke har reageret på tidligere behandling efter mindst to tidligere behandlinger.

Sådan virker Tepkinly

Epcoritamab er udviklet specielt til at hjælpe dit eget immunsystem med at angribe kræftceller (lymfomceller). Epcoritamab virker ved at binde sig til din krops immunceller og kræftceller, koble dem sammen, så dit immunsystem kan ødelægge kræftcellerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tepkinly

Brug ikke Tepkinly

Hvis du er allergisk over for epcoritamab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tepkinly (angivet i punkt 6).

Er du i tvivl, så spørg din læge eller sygeplejerske, før du tager Tepkinly.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Tepkinly, hvis du

- har aktuelle eller tidligere problemer med dit nervesystem – såsom krampeanfald
- har en infektion
- skal have en vaccine, eller du ved, at du måske skal have en inden for den nærmeste fremtid.

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis et af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl), før du tager Tepkinly.

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever symptomer på et eller flere af de bivirkninger, der er angivet nedenfor, under eller efter behandling med Tepkinly. Du kan have brug for yderligere medicinsk behandling.

- **Cytokinfrigivelsessyndrom** – en livstruende tilstand, der giver feber, opkastning åndedrætsbesvær/åndenød, kulderystelser, hjertebanken, hovedpine og svimmelhed/ørhed og er forbundet med lægemidler, der stimulerer T-celler.
 - Før hver injektion under huden kan du få medicin, som hjælper med at reducere mulige virkninger af cytokinfrigivelsessyndrom.
- **Hæmofagocytisk lymfohistiocytose (HLH)** — en sjælden tilstand, hvor immunsystemet producerer for mange af ellers normale infektionsbekæmpende celler kaldet histiocytter og lymfocytter. Det kan føre til forstørret lever og/eller milt, hjerteproblemer og nyreabnormiteter. Symptomerne kan være feber, hududslæt, hævede lymfekirtler, åndedrætsproblemer og let ved at få blå mærker. Fortæl straks lægen, hvis du oplever disse symptomer på samme tid.
- **ICANS (immuneffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom)**
 - Symptomerne kan omfatte besvær med at bruge sproget (herunder at tale, forstå, skrive og læse), døsighed, forvirring/desorientering, muskelsvaghed, krampeanfald, hævelse i en del af hjernen og hukommelsestab.
- **Infektioner** – du kan opleve tegn på infektion, som for eksempel feber på 38 °C eller derved, kulderystelser, hoste eller vandladningssmerter, som kan variere alt efter, hvor i kroppen infektionen er.
- **Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)** – Symptomer på denne alvorlige og potentiel dødelige tilstand i hjernen kan omfatte sløret syn, tab af syn eller dobbeltsyn, talebesvær, svaghed eller klodsethed i en arm eller et ben, en ændring i måden du går på eller problemer med din balance, ændring af personlighed, ændring i tænkemåde, hukommelse eller orientering, som fører til forvirring. Disse symptomer kan starte adskillige måneder efter behandlingen er afsluttet, og de udvikles normalt langsomt og gradvist over uger og måneder. Det er vigtigt, at dine pårørende eller omsorgspersoner også er klar over disse symptomer, da de kan bemærke symptomer, som du ikke er opmærksom på.
- **Tumorlysesyndrom** – nogle personer kan få usædvanlige mængder af visse salte i blodet på grund af hurtig nedbrydning af kræftceller under behandlingen. Det kaldes tumorlysesyndrom (TLS).
 - Din læge eller sygeplejerske vil tage blodprøver for at måle, om du har denne tilstand. Før hver injektion under huden er det vigtigt, at du har fået tilstrækkeligt med væske, og du vil måske få andre lægemidler, der kan hjælpe med at nedbringe høje mængder urinsyre og hjælpe med at mindske eventuelle virkninger af tumorlysesyndrom.
- **Tumor-flare** – efterhånden som din kræftsygdom ødelægges, kan den reagere og se ud til at blive værre - dette kaldes ”tumor-flare reaktion”.

Børn og unge

Tepkinly anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da der ikke foreligger oplysninger om brug i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Tepkinly

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager eller bruger andre lægemidler, for nylig har taget eller brugt andre lægemidler eller planlægger at tage eller bruge andre lægemidler. Dette omfatter medicin, som fås uden recept, og naturlægemidler.

Graviditet

Hvis du er gravid har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Brug ikke Tepkinly under graviditet, da det kan påvirke dit ufødte barn. Din læge vil måske bede dig om at få foretaget en graviditetstest, før behandlingen påbegyndes.

Prævention

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, skal du anvende sikker prævention for at undgå at blive gravid, mens du tager Tepkinly, og i mindst 4 måneder efter din sidste dosis Tepkinly. Hvis du bliver gravid i denne periode, skal du straks tale med din læge.

Tal med din læge eller sygeplejerske om egnede præventionsmetoder.

Amning

Du må ikke amme under behandling med Tepkinly og i mindst 4 måneder efter sidste dosis. Det er ikke kendt, om Tepkinly går over i modermælken, eller om det kan påvirke dit barn.

Frugtbarhed

Tepkinlys virkning på mandlig og kvindelig frugtbarhed er ukendt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

På grund af muligheden for symptomer på ICANS skal du være forsigtig, når du kører bil, cykler eller bruger tunge eller potentielt farlige maskiner. Hvis du i øjeblikket har sådanne symptomer, skal du undgå disse aktiviteter og kontakte din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet. Se punkt 4 for at få flere oplysninger om bivirkninger.

Tepkinly indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige 'natriumfri'.

Tepkinly indeholder sorbitol

Dette lægemiddel indeholder 21,9 mg sorbitol pr. dosisenhed, svarende til 27,33 mg/ml.

Tepkinly indeholder polysorbat

Dette lægemiddel indeholder 0,42 mg polysorbat 80 i hvert hætteglas svarende til 0,4 mg/ml. Polysorbat 80 kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl det til lægen, hvis du har en eller flere kendte allergier.

3. Sådan får du Tepkinly

En læge med erfaring i behandling af kræft vil tage sig af din behandling. Følg den behandlingsplan, som din læge har forklaret dig.

Tepkinly vil blive givet til dig af en læge eller sygeplejerske, som en injektion under huden.

Tepkinly vil blive givet i cykler på 28 dage efter en doseringsplan, som din læge har givet dig.

Du får Tepkinly efter følgende plan

Cyklus	Doseringsskema
Cyklus 1 til 3	Ugentligt
Cyklus 4 til 9	Hver anden uge
Cyklus 10 og efterfølgende	Hver fjerde uge

Du vil måske få andre lægemidler, før du får Tepkinly. Dette skal hjælpe med at forhindre reaktioner, som for eksempel cytokinfrigivelsessyndrom og feber i cyklus 1 (og potentielt fremtidige cykler).

Disse andre lægemidler kan omfatte

- Kortikosteroider – såsom dexamethason, prednisolon eller tilsvarende
- Et antihistamin – såsom diphenhydramin
- Paracetamol

Den første måned (cyklus 1), du får Tepkinly:

- Det er vigtigt, at du er godt hydreret. Derfor vil din læge måske fortælle dig, at du skal drikke rigeligt med vand dagen før og dagen efter, at du får Tepkinly. Den dag, du får Tepkinly, vil din læge måske give dig væske gennem en kanyle, der er anlagt i din blodåre (intravenøst).
- Hvis du tager et lægemiddel mod for højt blodtryk, vil din læge måske bede dig om at stoppe med at tage det i kort tid, mens du får Tepkinly.

Hvis du har diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL)

Den første fulde dosis (48 mg) Tepkinly gives i 1. cyklus på dag 15. Din læge vil overvåge, hvordan din behandling virker og bede dig, opholde dig på et hospital i 24 timer efter den første fulde dosis (48 mg), da det er i det tidsrum, der er størst sandsynlighed for, at reaktioner som CRS, ICANS og feber opstår.

Hvis du har follikulært lymfom (FL)

Du vil få den første fulde dosis (48 mg) Tepkinly i 1. cyklus, på dag 22.

Du vil blive givet Tepkinly, så længe din læge mener, du har gavn af behandlingen.

Din læge kan udsætte eller helt stoppe din behandling med Tepkinly, hvis du har visse bivirkninger.

Hvis du har glemt at bruge Tepkinly

Hvis du har glemt eller udebliver fra dit lægebesøg, skal du straks lave en ny aftale. For at behandlingen skal være effektiv, er det meget vigtigt ikke at springe en dosis over.

Hvis du holder op med at bruge Tepkinly

Stop ikke behandlingen med Tepkinly, medmindre du har talt om dette med din læge. Dette skyldes, at det kan gøre din tilstand værre, hvis du standser behandlingen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever en eller flere af symptomerne på følgende alvorlige bivirkninger. Du vil måske kun få et eller få nogle af disse symptomer.

Cytokinfrigivelsessyndrom (CRS) (meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

Symptomerne kan omfatte

- feber
- opkastning
- svimmelhed eller ørhed
- kulderystelser
- hurtig hjerterytme
- åndedrætsbesvær/åndenød
- hovedpine

Immuneffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom (ICANS) (almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- virkninger på nervesystemet kan i begyndelsen være svage, og symptomerne kan opstå dage eller uger efter, at du har fået injektionen. Nogle af disse symptomer kan være tegn på en alvorlig immunreaktion kaldet "immuneffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom" (ICANS). Symptomerne kan omfatte
 - vanskeligheder ved at tale eller skrive
 - døsigthed
 - forvirring/desorientering
 - muskelsvækkelse
 - krampeanfald
 - hukommelsestab

Tumorlysesyndrom (TLS) (Almindelig: kan forekomme hos 1 ud af 10 personer)

Symptomerne kan omfatte

- feber
- kulderystelser
- opkastning
- forvirring
- åndenød
- krampeanfald
- uregelmæssig hjerterytme
- mørk eller uklar urin
- usædvanlig træthed
- muskel- eller ledsmerter

Andre bivirkninger

Fortæl det straks til din læge eller sygeplejerske, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger eller hvis de bliver værre.

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- virusinfektion
- lungebetændelse (lungeinfektion)

- infektion i de øvre luftveje (luftvejsinfektion)
- nedsat appetit
- smerter i knogler, led, ledbånd og muskler
- smerter i maveområdet
- hovedpine
- kvalme
- diarré
- udslæt
- træthed
- reaktioner på injektionsstedet
- feber
- hævelse

Påvises i blodprøver

- lave niveauer af en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektion (neutropeni)
- lave niveauer af røde blodlegemer, hvilket kan forårsage træthed, bleg hud og åndenød (anæmi)
- lave niveauer af blodplader, hvilket kan medføre blødning og blå mærker (trombocytopeni)
- fald i en type af hvide blodlegemer kaldet lymfocytter, som kan påvirke kroppens evne til at bekæmpe infektion (lymfopeni)

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- feber på grund af infektion, når du har lave niveauer af hvide blodlegemer (febril neutropeni)
- ømme hævede lymfekirtler, brystsmerter, hoste eller åndedrætsbesvær, smerter på tumorstedet (tumor-flare)
- svampeinfektioner (forårsaget af en type kim kaldet en svamp)
- hudinfektioner
- livstruende reaktion kroppen har på en reaktion (sepsis)
- en hurtig nedbrydning af tumorceller, der resulterer i kemiske ændringer i blodet og beskadigelse af organer, herunder nyrer, hjerte og lever (tumorlysesyndrom)
- uregelmæssig hjerterytme
- ekstra væske omkring lungerne, der kan gøre det svært at trække vejret (pleural effusion)
- opkastning
- kløe (pruritus)

Påvises i blodprøver

- lavt indhold af fosfat i blodet, kalium, magnesium eller natrium
- øget niveau i blodet af kreatinin. Et nedbrydningsprodukt fra muskelvæv
- en stigning i blodet af lever proteiner som kan vise problemer med leveren

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Tepkinly opbevares af lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet på hospitalet eller klinikken. Sådan opbevares Tepkinly korrekt

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2-8 °C).
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Hvis den forberedte opløsning ikke bruges med det samme, kan den opbevares ved 2-8 °C i op til 24 timer fra forberedelsestidspunktet.
- Inden for disse 24 timer kan den forberedte epcoritamab-opløsning opbevares i op til 12 timer ved stuetemperatur (20-25 °C) fra starten af dosisforberedelse til administration.
- Lad opløsningen varme op til stuetemperatur inden brug.

Din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet smider al ubrugt medicin ud i henhold til lokale krav. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tepkinly indeholder

- Aktivt stof: epcoritamab. Hvert 0,8 ml hætteglas indeholder 48 mg epcoritamab i en koncentration på 60 mg/ml.
- Øvrige hjælpestoffer: natriumacetattrihydrat, eddikesyre, sorbitol (E420), polysorbat 80, vand til injektionsvæsker (se punkt 2 ”Tepkinly indeholder natrium” og ”Tepkinly indeholder sorbitol”).

Udseende og pakningsstørrelser

Tepkinly er en injektionsvæske, opløsning. Det er en farveløs til svagt gul opløsning, der leveres i et hætteglas af glas.

Hver karton indeholder 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Fremstiller

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

Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

AbbVie A/S

Tlf.: +45 72 30-20-28

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025

Dette lægemiddel er godkendt under ”betingede omstændigheder”. Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Den nyeste godkendte indlægsseddel og patientkort for dette lægemiddel er tilgængelig ved at scanne QR-koden i denne indlægsseddel og på den ydre æske med en smartphone. Den samme information er også tilgængelig via følgende URL: www.tepkinly.eu.

QR-kode skal anføres

Hvis du vil lytte til eller anmode om en kopi af denne indlægsseddel på stort format, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Epcoritamab forberedes og administreres som en subkutan injektion.
Hvert hætteglas med epcoritamab er kun beregnet til engangsbrug.

Hvert hætteglas indeholder et overskud, som gør det muligt at trække den angivne mængde op.

Epcoritamab skal forberedes og administreres af en sundhedsperson ved brug af aseptisk teknik - **ingen fortynding nødvendig**

Hætteglasset med Tepkinly 48 mg leveres som en brugsklar opløsning, der ikke skal fortyndes før administration. Det er ikke nødvendigt at filtrere opløsningen.

Epcoritamab skal efterses visuelt for partikulært materiale og misfarvning før administration. Koncentratet skal være en farveløs til let gul opløsning. Må ikke anvendes, hvis opløsningen er misfarvet eller uklar, eller hvis der er fremmedlegemer til stede.

1) Forbered hætteglas med Tepkinly
a) Udtag et 48 mg Tepkinly-hætteglas med det orange låg fra køleskabet.
b) Lad hætteglasset nå stuetemperatur i højst 1 time.

c)	Hvirvl forsigtigt hætteglasset med Tepkinly rundt. Hætteglasset MÅ IKKE vortex-mixes eller rystes kraftigt.
2)	Optræk dosis Træk 0,8 ml Tepkinly op i en sprøjte.
3)	Mærkning af sprøjte Mærk sprøjten med lægemiddelnavn, dosisstyrken (48 mg), dato og tidspunktet på dagen.
4)	Bortskaf hætteglasset og en eventuel ubrugt portion Tepkinly i henhold til de lokale retningslinjer.

Opbevaring af forberedt Tepkinly

- Brug Tepkinly-opløsningen straks, eller opbevar den i et køleskab, og beskyt den mod lys i op til 24 timer ved 2-8 °C fra forberedelsestidspunktet.
- Inden for disse 24 timer kan Tepkinly-opløsningen opbevares i op til 12 timer ved stuetemperatur fra starten på forberedelse af dosis til administration.
- Minimer eksponering for dagslys.
- Lad Tepkinly-opløsningen nå stuetemperatur før administration.
- Bortskaf ubrugt Tepkinly-opløsning efter den tilladte opbevaringstid.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.