tepkinly® 4 mg/0,8 ml Injektionslösung

Epcoritamab

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
  - Ihr Arzt wird Ihnen eine Patientenkarte aushändigen. Lesen Sie sie sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen darauf. Tragen Sie diese Patientenkarte immer bei sich.
  - Zeigen Sie die Patientenkarte immer dem Arzt oder medizinischen Fachpersonal, wenn Sie in die Praxis oder ins Krankenhaus gehen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Tepkinly und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Tepkinly beachten?**
3. **Wie ist Tepkinly anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Tepkinly aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Tepkinly und wofür wird es angewendet?

Was ist Tepkinly?
Tepkinly ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Epcoritamab enthält. Tepkinly wird allein (als Monotherapie) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer Blutkrebserkrankung angewendet, die als diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) oder follikuläres Lymphom (FL) bezeichnet wird. Das Arzneimittel wird angewendet, wenn die Erkrankung zurückgekehrt ist oder nicht auf eine vorherige Behandlung angesprochen hat, nach mindestens zwei vorherigen Therapien.

Wie wirkt Tepkinly?
Epcoritamab wurde speziell dafür entwickelt, Ihrem eigenen Immunsystem zu helfen, Krebszellen (Lymphomzellen) anzugreifen. Epcoritamab wirkt, indem es sich an die Immunzellen und Krebszellen Ihres Körpers bindet und sie so zusammenbringt, sodass Ihr Immunsystem die Krebszellen zerstören kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tepkinly beachten?

Tepkinly darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Epcoritamab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tepkinly erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tepkinly anwenden, wenn Sie
- Probleme mit Ihrem Nervensystem haben oder früher einmal hatten, z. B. Krampfanfälle.
- eine Infektion haben.
- demnächst geimpft werden sollen oder wenn Sie wissen, dass Sie möglicherweise in naher Zukunft eine Impfung benötigen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt

oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tepkinly erhalten.
Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird vor und während Ihrer Behandlung mit Epcoritamab Bluttests durchführen, um Ihre Antikörperwerte zu überprüfen, die auf Ihr Infektionsrisiko und die Notwendigkeit einer spezifischen Behandlung hinweisen können.
Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie während oder nach der Behandlung mit Tepkinly Symptome der unten aufgeführten Nebenwirkungen bemerken. Möglicherweise benötigen Sie eine zusätzliche medizinische Behandlung.

– **Zytokinfreisetzungssyndrom (CRS)** – eine lebensbedrohliche Erkrankung, die Fieber, Erbrechen, Atembeschwerden/Kurzatmigkeit, Schüttelfrost, schnellen Herzschlag, Kopfschmerzen und Schwindelgefühl oder Benommenheit verursacht. Ein Zytokinfreisetzungssyndrom kann bei der Behandlung mit Arzneimitteln auftreten, die T-Zellen stimulieren.
  - Vor jeder Injektion unter die Haut können Ihnen Arzneimittel gegeben werden, die dazu beitragen, mögliche Auswirkungen eines Zytokinfreisetzungssyndroms zu verringern.
– **Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH)** – eine seltene Erkrankung, bei der das Immunsystem zu viele ansonsten normale infektionsbekämpfende Zellen, die Histiozyten und Lymphozyten genannt werden, produziert. Dies kann zu einer Vergrößerung der Leber und/oder Milz, Herzproblemen und Anomalien der Nieren führen. Symptome können Fieber, Hautausschlag, geschwollene Lymphknoten, Atemprobleme und Neigung zu Blutergüssen umfassen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn diese Symptome gleichzeitig auftreten.
– **ICANS (immunzellassoziiertes Neurotoxizitätssyndrom)**
  - Zu den Symptomen können Probleme mit dem Sprachgebrauch (einschließlich Sprechen, Verstehen, Schreiben und Lesen), Benommenheit, Verwirrtheit/Orientierungslosigkeit, Muskelschwäche, Krampfanfälle, Anschwellen eines Teils des Gehirns und Gedächtnisverlust gehören.
– **Infektionen** – Sie können Anzeichen einer Infektion bekommen, die je nach betroffener Körperregion unterschiedlich sein können, z. B. Fieber von 38 °C oder mehr, Schüttelfrost, Husten oder Schmerzen beim Wasserlassen.
– **Progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML)** – Symptome dieser schweren und potenziell tödlichen Hirnerkrankung können unscharfes Sehen, Sehverlust oder Doppeltsehen, Sprachschwierigkeiten, Schwäche oder Ungeschicklichkeit eines Arms oder Beins, eine Veränderung in der Art, wie Sie gehen oder Probleme mit Ihrem Gleichgewicht, Persönlichkeitsveränderungen, Veränderungen im Denken, Gedächtnis und in der Orientierung, die zu Verwirrung führen, umfassen. Diese Symptome können mehrere Monate nach Behandlungsende beginnen und entwickeln sich in der Regel langsam und allmählich über Wochen oder Monate. Es ist wichtig, dass Ihre Angehörigen oder Sie betreuende Personen sich dieser Symptome ebenfalls bewusst sind, da sie möglicherweise Symptome bemerken, die Ihnen selbst nicht auffallen.
– **Tumorlysesyndrom** – bei manchen Menschen können ungewöhnliche Konzentrationen bestimmter Salze im Blut auftreten – verursacht durch den schnellen Abbau von Krebszellen während der Behandlung. Dies wird als Tumorlysesyndrom (TLS) bezeichnet.
  - Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Blutuntersuchungen durchführen, um festzustellen, ob diese Erkrankung vorliegt. Vor jeder Injektion unter die Haut sollten Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, und Sie werden möglicherweise andere Arzneimittel erhalten, die helfen können, hohe Harnsäurewerte zu senken und mögliche Auswirkungen des Tumorlysesyndroms zu verringern.
– **Tumor-Flare-Reaktion** – wenn Ihr Krebs zerstört ist, reagiert er möglicherweise und scheint sich zu verschlimmern – dies wird als „Tumor-Flare-Reaktion“ bezeichnet.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Tepkinly bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine Informationen zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Tepkinly zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen bzw. angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen bzw. anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige und für pflanzliche Arzneimittel.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Tepkinly darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, da es dem ungeborenen Kind schaden könnte. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, vor Beginn der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchzuführen.

Empfängnisverhütung
Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Tepkinly und für mindestens 4 Monate nach der letzten Anwendung von Tepkinly eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sollten Sie während dieser Zeit schwanger werden, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über geeignete Verhütungsmethoden.

Stillzeit
Sie dürfen während der Behandlung und für mindestens 4 Monate nach der letzten Anwendung von Tepkinly nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Tepkinly in die Muttermilch übergeht und ob es Ihrem Kind schaden könnte.

Fertilität
Die Wirkung von Tepkinly auf die Fruchtbarkeit von Männern und Frauen ist nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Aufgrund der möglichen Symptome eines ICANS sollten Sie beim Autofahren, Radfahren oder beim Bedienen von schweren oder potenziell gefährlichen Maschinen vorsichtig sein. Wenn Sie an derartigen Symptomen leiden, vermeiden Sie diese Tätigkeiten und wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Weitere Informationen zu Nebenwirkungen sind Abschnitt 4 zu entnehmen.

Tepkinly enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Tepkinly enthält Sorbitol
Dieses Arzneimittel enthält 28,8 mg Sorbitol pro Durchstechflasche entsprechend 27,33 mg/ml.

Tepkinly enthält Polysorbat
Dieses Arzneimittel enthält 0,42 mg Polysorbat 80 pro Durchstechflasche entsprechend 0,4 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Tepkinly anzuwenden?

Ihre Behandlung wird von einem in der Krebsbehandlung erfahrenen Arzt betreut. Halten Sie sich an den Behandlungsplan, der Ihnen von Ihrem Arzt erklärt wird.
Tepkinly wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal als Injektion unter die Haut verabreicht.
Sie erhalten Tepkinly in Zyklen von 28 Tagen gemäß einem Dosierungsschema, das Ihnen von Ihrem Arzt erklärt wird.
Tepkinly wird nach folgendem Schema angewendet:

Zyklus	Dosierungsschema
Zyklus 1 bis 3	wöchentlich
Zyklus 4 bis 9	alle 2 Wochen
Zyklus 10 und folgende	alle 4 Wochen

Sie bekommen möglicherweise andere Arzneimittel, bevor Ihnen Tepkinly verabreicht wird. Dadurch sollen Reaktionen wie das Zytokinfreisetzungssyndrom und Fieber in Zyklus 1 (und möglicherweise in künftigen Zyklen) verhindert werden.
Zu diesen anderen Arzneimitteln können zählen:
– Corticosteroide – z. B. Dexamethason, Prednisolon oder ein vergleichbarer Wirkstoff
– ein Antihistaminikum – z. B. Diphenhydramin
– Paracetamol

Während des ersten Monats (Zyklus 1), in dem Sie Tepkinly erhalten:
– Es ist wichtig, dass Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen daher möglicherweise empfehlen, am Tag vor und am Tag nach der Verabreichung von Tepkinly viel Wasser zu trinken. Am Tag der Verabreichung von Tepkinly kann Ihnen Ihr Arzt Flüssigkeit über eine Nadel in Ihren Arm (intravenös) zuführen.
– Falls Sie Medikamente gegen Bluthochdruck einnehmen, kann Ihr Arzt Sie anweisen, diese für kurze Zeit abzusetzen, während Sie Tepkinly erhalten.

Wenn Sie ein diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL) haben
Sie erhalten die erste volle Dosis (48 mg) von Tepkinly an Tag 15 von Zyklus 1.

Wenn Sie ein follikuläres Lymphom (FL) haben
Sie erhalten die erste volle Dosis (48 mg) von Tepkinly an Tag 22 von Zyklus 1.
Ihr Arzt wird überwachen, wie Ihre Behandlung wirkt. Sie erhalten Tepkinly so lange, wie Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Ihnen die Behandlung hilft.
Ihr Arzt kann die Behandlung mit Tepkinly verschieben oder ganz absetzen, wenn bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Tepkinly vergessen haben
Wenn Sie Ihren Arzttermin vergessen oder versäumt haben, vereinbaren Sie bitte sofort einen neuen Termin. Damit die Therapie ihre volle Wirksamkeit entfalten kann, ist es sehr wichtig, keine Dosis auszulassen.

Wenn Sie die Anwendung von Tepkinly abbrechen
Brechen Sie die Behandlung mit Tepkinly nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Der Grund dafür ist, dass sich Ihre Erkrankung durch das Absetzen der Behandlung verschlimmern kann.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Symptome der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken. Es kann sein, dass Sie nur eines oder einige dieser Symptome bekommen.

Zytokinfreisetzungssyndrom (CRS) (sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Symptome sind u. a.:
– Fieber
– Erbrechen
– Schwindelgefühl oder Benommenheit
– Schüttelfrost
– schneller Herzschlag
– Atembeschwerden/Kurzatmigkeit
– Kopfschmerzen

Immunzellassoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS) (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Auswirkungen auf Ihr Nervensystem, wobei die Symptome Tage oder Wochen nach der Injektion auftreten und zunächst unauffällig sein können. Einige dieser Symptome können Anzeichen einer schwerwiegenden Immunreaktion sein, die „immunzellassoziiertes Neurotoxizitätssyndrom“ (ICANS) genannt wird.
  Symptome sind u. a.:
  • Schwierigkeiten beim Sprechen oder Schreiben
  • Schläfrigkeit
  • Verwirrtheit/Orientierungslosigkeit
  • Muskelschwäche
  • Krampfanfälle
  • Gedächtnisverlust

Tumorlysesyndrom (TLS) (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Symptome sind u. a.:
– Fieber
– Schüttelfrost
– Erbrechen
– Verwirrtheit
– Kurzatmigkeit
– Krampfanfälle
– unregelmäßiger Herzschlag
– dunkler oder trüber Urin
– ungewöhnliche Müdigkeit
– Muskel- oder Gelenkschmerzen

Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (**gelegentlich**: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Eine Erkrankung, bei der das Immunsystem zu viele ansonsten normale, infektbekämpfende Zellen, sogenannte Histiozyten und Lymphozyten, produziert.
  Symptome sind u. a.:
  • Fieber
  • Hautausschlag
  • geschwollene Lymphknoten
  • Atemprobleme
  • erhöhte Neigung zu Blutergüssen

Andere Nebenwirkungen
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen bemerken oder sich diese verschlimmern:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
– Virusinfektion
– Lungenentzündung
– Infektionen der oberen Atemwege
– verminderter Hunger
– Schmerzen in Knochen, Gelenken, Bändern und Muskeln
– Schmerzen im Bauchbereich
– Kopfschmerzen
– Übelkeit
– Durchfall
– Ausschlag
– Müdigkeit
– Reaktionen an der Einstichstelle
– Fieber
– Schwellung

Durch Bluttests nachgewiesen:
– niedrige Anzahl eines bestimmten Typs weißer Blutkörperchen, welche Infektionen bekämpfen (Neutropenie)
– niedrige Anzahl roter Blutkörperchen, was Müdigkeit, blasse Haut und Kurzatmigkeit verursachen kann (Anämie)
– niedrige Blutplättchenzahl, was zu Blutergüssen oder Blutungen führen kann (Thrombozytopenie)
– Rückgang eines bestimmten Typs weißer Blutkörperchen, die Lymphozyten genannt werden, was die Fähigkeit des Körpers zur Infektionsbekämpfung beeinträchtigen kann (Lymphopenie)
– niedrige Immunglobulinspiegel, die zu Infektionen führen können

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
– Fieber aufgrund einer Infektion, wenn Sie niedrige Werte weißer Blutkörperchen haben (febrile Neutropenie)

– empfindliche, geschwollene Lymphknoten, Brustschmerzen, Husten oder Atemnot, Schmerzen an der Tumorstelle (Tumorausbruch)
– Pilzinfektionen (verursacht durch eine Keimart, die als Pilz bezeichnet wird)
– Infektionen der Haut
– lebensbedrohliche Reaktion des Körpers auf eine Infektion (Sepsis)
– ein schneller Abbau von Tumorzellen, was zu chemischen Veränderungen im Blut und zur Schädigung der Organe führt, einschließlich der Nieren, des Herzens und der Leber (Tumorlysesyndrom)
– unregelmäßiger Herzschlag
– zusätzliche Flüssigkeit in der Umgebung der Lunge, was das Atmen erschweren kann (Pleuraerguss)
– Erbrechen
– Juckreiz (Pruritus)

Durch Bluttests nachgewiesen:
– niedriger Phosphat-, Kalium-, Magnesium- oder Natriumgehalt im Blut
– erhöhte Blutspiegel von Kreatinin, einem Abbauprodukt aus dem Muskelgewebe
– erhöhte Blutspiegel von Leberproteinen, was ein Anzeichen für Leberprobleme sein kann

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Deutschland
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie
und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der
Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Tepkinly aufzubewahren?

Tepkinly wird durch den Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker im Krankenhaus oder in der Praxis aufbewahrt. Für die richtige Aufbewahrung von Tepkinly:
– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
– Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
– Nicht einfrieren.
– Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
– Tepkinly 4 mg/0,8 ml ist eine Lösung, die vor der Anwendung verdünnt werden kann.
  • **Vor subkutaner Anwendung verdünnen für die 0,16-mg- und 0,8-mg-Dosis.**
  • **Keine Verdünnung erforderlich für die 3-mg-Dosis.**
– Wenn die zubereitete Lösung nicht sofort angewendet wird, kann sie ab dem Zeitpunkt der Zubereitung bis zu 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.
– Innerhalb dieser 24 Stunden kann die zubereitete Lösung bis zu 12 Stunden bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) aufbewahrt werden, gerechnet ab Beginn der Zubereitung bis zur Anwendung.
– Die Lösung soll vor der Anwendung Raumtemperatur annehmen.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird nicht verwendetes Arzneimittel entsprechend den nationalen Anforderungen beseitigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tepkinly enthält
- Der Wirkstoff ist: Epcoritamab. Jede 0,8-ml-Durchstechflasche enthält 4 mg Epcoritamab in einer Konzentration von 5 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure, Sorbitol (E420), Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Tepkinly enthält Natrium“, „Tepkinly enthält Sorbitol“ und „Tepkinly enthält Polysorbat 80“).

Wie Tepkinly aussieht und Inhalt der Packung
Tepkinly ist eine Injektionslösung. Es ist eine farblose bis leicht gelbliche Lösung in einer Glas-Durchstechflasche. Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Hersteller
AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina, km 52 SNC
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Italien
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien
AbbVie SA
Tel: +32 10 477811

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

Luxemburg
AbbVie SA
Belgien
Tel: +32 10 477811

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.
Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.
Die aktuell genehmigte Packungsbeilage sowie Patientenkarte zu diesem Produkt erhalten Sie, indem Sie den unten aufgeführten oder auf dem Umkarton abgebildeten QR-Code mit einem Smartphone scannen. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar: www.tepkinly.eu

Für eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.
Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.
Lesen Sie vor der Zubereitung von Epcoritamab den gesamten Abschnitt sorgfältig durch. **Für bestimmte Dosen** (die Initialdosis (0,16 mg) und die Zwischendosis (0,8 mg)) von Epcoritamab ist eine **Verdünnung** vor Verabreichung notwendig. Befolgen Sie alle nachstehenden Anweisungen zur Zubereitung, da eine unsachgemäße Zubereitung zu einer fehlerhaften Dosierung führen kann. Epcoritamab kann mit zwei verschiedenen Methoden verdünnt werden, entweder der Durchstechflaschen-Methode oder der Spritzen-Methode.
Epcoritamab wird als subkutane Injektion zubereitet und verabreicht.
Jede Durchstechflasche Epcoritamab ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
Jede Durchstechflasche enthält ein Überfüllungsvolumen, um die Entnahme der angegebenen Menge zu ermöglichen.
Epcoritamab muss von medizinischem Fachpersonal unter aseptischen Bedingungen verdünnt und verabreicht werden. Die Lösung muss nicht filtriert werden.
Epcoritamab sollte vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden. Die Injektionslösung sollte eine farblose bis leicht gelbe Lösung sein. Nicht verwenden, wenn die Lösung verfärbt oder trüb ist oder wenn Fremdpartikel vorhanden sind.

Zubereitung von verdünntem Epcoritamab nach der Methode mit leeren, sterilen Durchstechflaschen

Anweisungen zur Zubereitung der Initialdosis (0,16 mg) – **Zwei Verdünnungsschritte erforderlich – Methode mit leeren, sterilen Durchstechflaschen**

Für jeden Transferschritt eine Spritze, Durchstechflasche und Nadel geeigneter Größe verwenden.

1. Durchstechflasche mit Tepkinly vorbereiten
   a. Nehmen Sie eine Durchstechflasche mit Tepkinly 4 mg/ 0,8 ml mit der **hellblauen** Kappe aus dem Kühlschrank.
   b. Lassen Sie die Durchstechflasche über höchstens 1 Stunde hinweg Raumtemperatur annehmen.
   c. Die Durchstechflasche mit Tepkinly vorsichtig schwenken.

Die Durchstechflasche **NICHT** verwirbeln oder kräftig schütteln.

2. Durchführung der ersten Verdünnung
   a. Kennzeichnen Sie eine leere Durchstechflasche von geeigneter Größe als **„Verdünnung A“**.
   b. Überführen Sie **0,8 ml Tepkinly** in die als **Verdünnung A** gekennzeichnete Durchstechflasche.
   c. Überführen Sie **4,2 ml sterile 9 mg/ ml- (0,9-%)-Natriumchlorid-Injektionslösung** in die als **Verdünnung A** gekennzeichnete Durchstechflasche. Die initial verdünnte Lösung enthält 0,8 mg/ml Epcoritamab.
   d. Die Durchstechflasche mit **Verdünnung A** 30–45 Sekunden lang sanft schwenken.

3. Durchführung der zweiten Verdünnung
   a. Kennzeichnen Sie eine leere Durchstechflasche von geeigneter Größe als **„Verdünnung B“**.
   b. Überführen Sie **2 ml Lösung** aus der als **Verdünnung A** gekennzeichneten Durchstechflasche in die Durchstechflasche mit **Verdünnung B**. Die Durchstechflasche mit **Verdünnung A** wird nicht mehr benötigt und sollte entsorgt werden.
   c. Überführen Sie **8 ml sterile 9 mg/ ml- (0,9-%)-Natriumchlorid-Lösung** in die Durchstechflasche mit **Verdünnung B**, um eine endgültige Konzentration von 0,16 mg/ml zu erreichen.
   d. Die Durchstechflasche mit **Verdünnung B** 30–45 Sekunden lang sanft schwenken.
4. Entnahme der Dosis
   Ziehen Sie **1 ml der verdünnten Epcoritamab-Lösung** aus der Durchstechflasche mit **Verdünnung B** in eine Spritze auf. Die Durchstechflasche mit **Verdünnung B** wird nicht mehr benötigt und sollte entsorgt werden.
5. Spritze kennzeichnen
   Vermerken Sie die Produktbezeichnung, Wirkstärke (0,16 mg), das Datum und die Uhrzeit auf der Spritze.
6. Die Durchstechflasche und jegliche Restmengen Tepkinly sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Anweisungen zur Zubereitung der Zwischendosis (0,8 mg) – **Ein Verdünnungsschritt erforderlich – Methode mit leeren, sterilen Durchstechflaschen**

Für jeden Transferschritt eine Spritze, Durchstechflasche und Nadel geeigneter Größe verwenden.

1. Durchstechflasche mit Tepkinly vorbereiten
   a. Nehmen Sie eine Durchstechflasche mit Tepkinly 4 mg/ 0,8 ml mit der **hellblauen** Kappe aus dem Kühlschrank.
   b. Lassen Sie die Durchstechflasche über höchstens 1 Stunde hinweg Raumtemperatur annehmen.
   c. Die Durchstechflasche mit Tepkinly vorsichtig schwenken.

Die Durchstechflasche **NICHT** verwirbeln oder kräftig schütteln.

2. Durchführung der Verdünnung
   a. Kennzeichnen Sie eine leere Durchstechflasche von geeigneter Größe als **„Verdünnung A“**.
   b. Überführen Sie **0,8 ml Tepkinly** in die als **Verdünnung A** gekennzeichnete Durchstechflasche.
   c. Überführen Sie **4,2 ml sterile 9 mg/ ml- (0,9-%)-Natriumchlorid-Lösung** in die als **Verdünnung A** gekennzeichnete Durchstechflasche, um eine endgültige Konzentration von 0,8 mg/ml zu erreichen.
   d. Die Durchstechflasche mit **Verdünnung A** 30–45 Sekunden lang sanft schwenken.

3. Entnahme der Dosis
   Ziehen Sie **1 ml der verdünnten Epcoritamab-Lösung** aus der Durchstechflasche mit der **Verdünnung A** in eine Spritze auf. Die Durchstechflasche mit **Verdünnung A** wird nicht mehr benötigt und sollte entsorgt werden.
4. Spritze kennzeichnen
   Vermerken Sie die Produktbezeichnung, Wirkstärke (0,8 mg), das Datum und die Uhrzeit auf der Spritze.
5. Die Durchstechflasche und jegliche Restmengen Tepkinly sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Zubereitung von verdünntem Epcoritamab nach der Methode mit sterilen Spritzen

Anweisungen zur Zubereitung der Initialdosis (0,16 mg) – **Zwei Verdünnungsschritte erforderlich – Methode mit sterilen Spritzen**

Für jeden Transferschritt eine Spritze und Nadel geeigneter Größe verwenden.

1. Durchstechflasche mit Tepkinly vorbereiten
   a. Nehmen Sie eine Durchstechflasche mit Tepkinly 4 mg/ 0,8 ml mit der **hellblauen** Kappe aus dem Kühlschrank.
   b. Lassen Sie die Durchstechflasche über höchstens 1 Stunde hinweg Raumtemperatur annehmen.
   c. Die Durchstechflasche mit Tepkinly vorsichtig schwenken.

Die Durchstechflasche **NICHT** verwirbeln oder kräftig schütteln.

2. Durchführung der ersten Verdünnung
   a. Kennzeichnen Sie eine Spritze von geeigneter Größe als **„Verdünnung A“.**
   b. Ziehen Sie **4,2 ml sterile 9 mg/ ml- (0,9-%)-Natriumchlorid-Lösung** in die als **Verdünnung A** gekennzeichnete Spritze auf. Ziehen Sie auch etwa 0,2 ml Luft in die Spritze ein.
   c. Ziehen Sie **0,8 ml Epcoritamab** in eine neue, als **„Spritze 1“** gekennzeichnete Spritze auf.
   d. Verbinden Sie die beiden Spritzen und überführen Sie die **0,8 ml Epcoritamab** in die als **Verdünnung A** gekennzeichnete Spritze. Die initial verdünnte Lösung enthält 0,8 mg/ml Epcoritamab.
   e. Vorsichtig mischen, indem Sie die verbundenen Spritzen fünfmal um 180 Grad drehen.
   f. Trennen Sie die Spritzen und entsorgen Sie die **Spritze 1**.

3. Durchführung der zweiten Verdünnung

   a. Kennzeichnen Sie eine leere Spritze von geeigneter Größe als **„Verdünnung B“**.
   b. Ziehen Sie **8 ml sterile 9 mg/ ml- (0,9-%)-Natriumchlorid-Lösung** in die als **Verdünnung B** gekennzeichnete Spritze auf. Ziehen Sie auch etwa 0,2 ml Luft in die Spritze ein.
   c. Kennzeichnen Sie eine weitere Spritze von geeigneter Größe als **„Spritze 2“**.
   d. Verbinden Sie **Spritze 2** mit der als **Verdünnung A** gekennzeichneten Spritze und überführen Sie **2 ml Lösung** aus der Spritze mit Verdünnung A in **Spritze 2**. Die Spritze mit Verdünnung A wird nicht mehr benötigt und sollte entsorgt werden.
   e. Verbinden Sie **Spritze 2** mit der als **Verdünnung B** gekennzeichneten Spritze und überführen Sie **2 ml Lösung** aus Spritze 2 in die Spritze mit Verdünnung B, um eine endgültige Konzentration von 0,16 mg/ml zu erreichen.
   f. Vorsichtig mischen, indem Sie die verbundenen Spritzen fünfmal um 180 Grad drehen.
   G. Trennen Sie die Spritzen und entsorgen Sie die **Spritze 2**.

4. Entnahme der Dosis
   Verbinden Sie die Spritze mit **Verdünnung B** mit einer neuen Spritze und ziehen Sie **1 ml der verdünnten Epcoritamab-Lösung** aus der Spritze mit **Verdünnung B** in die neue Spritze auf. Die Spritze mit **Verdünnung B** wird nicht mehr benötigt.
5. Spritze kennzeichnen
   Vermerken Sie die Produktbezeichnung, Wirkstärke (0,16 - mg), das Datum und die Uhrzeit auf der Spritze.
6. Die Spritze und jegliche Restmengen Tepkinly sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Anweisungen zur Zubereitung der Zwischendosis (0,8 mg) – **Ein Verdünnungsschritt erforderlich – Methode mit sterilen Spritzen**

Für jeden Transferschritt eine Spritze und Nadel geeigneter Größe verwenden.

1. Durchstechflasche mit Tepkinly vorbereiten
   a. Nehmen Sie eine Durchstechflasche mit Tepkinly 4 mg/ 0,8 ml mit der **hellblauen** Kappe aus dem Kühlschrank.
   b. Lassen Sie die Durchstechflasche über höchstens 1 Stunde hinweg Raumtemperatur annehmen.
   c. Die Durchstechflasche mit Tepkinly vorsichtig schwenken.

Die Durchstechflasche **NICHT** verwirbeln oder kräftig schütteln.

2. Durchführung der Verdünnung
   a. Kennzeichnen Sie eine Spritze von geeigneter Größe als **„Verdünnung A“**.
   b. Ziehen Sie **4,2 ml sterile 9 mg/ ml- (0,9-%)-Natriumchlorid-Lösung** in die als **Verdünnung A** gekennzeichnete Spritze auf. Ziehen Sie auch etwa 0,2 ml Luft in die Spritze ein.
   c. Ziehen Sie **0,8 ml Epcoritamab** in eine neue, als **„Spritze 1“** gekennzeichnete Spritze auf.
   d. Verbinden Sie die beiden Spritzen und überführen Sie die **0,8 ml Epcoritamab** in die als **Verdünnung A** gekennzeichnete Spritze, um eine endgültige Konzentration von 0,8 mg/ml zu erreichen.
   e. Vorsichtig mischen, indem Sie die verbundenen Spritzen fünfmal um 180 Grad drehen.
   f. Trennen Sie die Spritzen und entsorgen Sie die **Spritze 1**.
3. Entnahme der Dosis

   Verbinden Sie die Spritze mit **Verdünnung A** mit einer neuen Spritze und ziehen Sie **1 ml der verdünnten Epcoritamab-Lösung** aus der Spritze mit **Verdünnung A** in die neue Spritze auf. Die Spritze mit **Verdünnung A** wird nicht mehr benötigt und sollte entsorgt werden.
4. Spritze kennzeichnen
   Vermerken Sie die Produktbezeichnung, die Wirkstärke (0,8 mg), das Datum und die Uhrzeit auf der Spritze.
5. Die Spritze und jegliche Restmengen Tepkinly sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Zubereitung der 3-mg-Dosis von Epcoritamab

Anweisungen zur Zubereitung der zweiten Zwischendosis (3 mg) – (**Keine Verdünnung erforderlich**)

Eine Epcoritamab-Dosis von 3 mg ist nur für FL-Patienten erforderlich.

1. Durchstechflasche mit Tepkinly vorbereiten
   a. Nehmen Sie eine Durchstechflasche mit Tepkinly 4 mg/ 0,8 ml mit der **hellblauen** Kappe aus dem Kühlschrank.
   b. Lassen Sie die Durchstechflasche über höchstens 1 Stunde hinweg Raumtemperatur annehmen.
   c. Die Durchstechflasche mit Tepkinly vorsichtig schwenken.

Die Durchstechflasche **NICHT** verwirbeln oder kräftig schütteln.

2. Entnahme der Dosis
   Ziehen Sie **0,6 ml** Epcoritamab in eine Spritze auf.
3. Spritze kennzeichnen
   Vermerken Sie die Produktbezeichnung, Wirkstärke (3 mg), das Datum und die Uhrzeit auf der Spritze.
4. Die Durchstechflasche und jegliche Restmengen Tepkinly sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

PatientenInfo-Service /