

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Terkinly 4 mg/0,8 ml ενέσιμο διάλυμα επκοριταμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
  - Ο γιατρός σας θα σας δώσει μία Κάρτα Ασθενούς. Διαβάστε την προσεκτικά και ακολουθήστε τις οδηγίες σε αυτήν. Κρατήστε αυτήν την Κάρτα Ασθενούς μαζί σας ανά πάσα στιγμή.
  - Να δείχνετε πάντα την Κάρτα Ασθενούς στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας όταν τους επισκέπτεσθε ή όταν πηγαίνετε στο νοσοκομείο.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Terkinly και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Terkinly
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Terkinly
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Terkinly
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Terkinly και ποια είναι η χρήση του

##### Τι είναι το Terkinly

Το Terkinly είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία επκοριταμάμπη. Το Terkinly χρησιμοποιείται μόνο του (μονοθεραπεία) για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών που έχουν έναν αιματολογικό καρκίνο γνωστό ως μεγαλοκυτταρικό διάχυτο λέμφωμα Β κυττάρων (DLBCL) ή θυλακιώδες λέμφωμα (FL), όταν η νόσος έχει επιστρέψει ή όταν δεν ανταποκρίνεται σε προηγούμενη θεραπεία μετά από τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες.

##### Πώς δρα το Terkinly

Η επκοριταμάμπη έχει σχεδιαστεί ειδικά για να βοηθά το ίδιο το ανοσοποιητικό σας σύστημα να επιτεθεί στα κύτταρα του καρκίνου (λεμφώματος). Η επκοριταμάμπη δρα συνδέοντας τα ανοσοκύτταρα και τα καρκινικά κύτταρα του οργανισμού σας, φέρνοντάς τα μαζί, έτσι ώστε το ανοσοποιητικό σας σύστημα να μπορεί να καταστρέψει τα καρκινικά κύτταρα.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Terkinly

### Μην χρησιμοποιήσετε το Terkinly

Σε περίπτωση αλλεργίας στην επκοριταμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Terkinly.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Terkinly εάν

- έχετε τρέχοντα ή προηγούμενα προβλήματα με το νευρικό σας σύστημα - όπως επιληπτικές κρίσεις
- έχετε λοίμωξη
- πρόκειται να κάνετε ένα εμβόλιο ή γνωρίζετε ότι μπορεί να χρειαστεί να κάνετε κάποιο στο εγγύς μέλλον.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε σίγουροι), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Terkinly.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα οποιασδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω, κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με Terkinly. Ίσως χρειαστείτε πρόσθετη ιατρική θεραπεία.

- **Σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών** – μια απειλητική για τη ζωή κατάσταση που προκαλεί πυρετό, εμετό, δυσκολία στην αναπνοή/δύσπνοια, ρίγη, γρήγορους καρδιακούς παλμούς, πονοκέφαλο και ζάλη ή σκοτοδίνη και σχετίζεται με φάρμακα που διεγείρουν τα T κύτταρα.
  - ο Πριν από κάθε ένεση κάτω από το δέρμα, μπορεί να σας χορηγηθούν φάρμακα, τα οποία βοηθούν στη μείωση πιθανών ενεργειών του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών.
- **ICANS (σύνδρομο νευροτοξικότητας σχετιζόμενο με CAR T κύτταρα)** – Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν προβλήματα στη χρήση της γλώσσας (συμπεριλαμβανομένων της ομιλίας, της κατανόησης, της γραφής και της ανάγνωσης), υπνηλία, σύγχυση/αποπροσανατολισμό, μυϊκή αδυναμία, επιληπτικές κρίσεις, διόγκωση ενός τμήματος του εγκεφάλου και απώλεια μνήμης.
- **Λοιμώξεις** – μπορεί να εμφανίσετε σημεία λοίμωξης, όπως πυρετό 38 °C ή υψηλότερο, ρίγη, βήχα ή πόνο κατά την ούρηση, τα οποία μπορεί να ποικίλουν ανάλογα με το σημείο στο σώμα όπου βρίσκεται η λοίμωξη.
- **Σύνδρομο λύσης όγκου** – ορισμένοι άνθρωποι μπορεί να εμφανίσουν ασυνήθιστα επίπεδα ορισμένων αλάτων στο αίμα - τα οποία προκαλούνται από τη γρήγορη διάσπαση των καρκινικών κυττάρων στη διάρκεια της θεραπείας. Αυτό λέγεται σύνδρομο λύσης όγκου (TLS).
  - ο Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας υποβάλει σε εξετάσεις αίματος για να ελέγξει για τυχόν παρουσία αυτής της κατάστασης. Πριν από κάθε ένεση κάτω από το δέρμα, θα πρέπει να έχετε ενυδατωθεί καλά και μπορεί να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα που μπορούν να μειώσουν τα υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος και να ελαττώσουν τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του συνδρόμου λύσης όγκου.
- **Αναζωπύρωση όγκου** – καθώς ο καρκίνος σας καταστρέφεται, μπορεί να αντιδράσει και να φαίνεται να χειροτερεύει – αυτό ονομάζεται ‘αντίδραση αναζωπύρωσης όγκου’.

## **Παιδιά και έφηβοι**

Το Terkinly δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, καθώς δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

## **Άλλα φάρμακα και Terkinly**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα πάρει ή χρησιμοποιήσει, ή μπορεί να πάρετε ή χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή και φυτικά φάρμακα.

## **Κύηση**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Μην χρησιμοποιείτε το Terkinly κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς μπορεί να επηρεάσει το αγέννητο μωρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε τεστ εγκυμοσύνης πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία.

## **Αντισύλληψη**

Εάν είστε γυναίκα και μπορείτε να κάνετε παιδιά, πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη για να αποφύγετε να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε Terkinly και για τουλάχιστον 4 μήνες μετά την τελευταία σας δόση Terkinly. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, πρέπει να μιλήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης.

## **Θηλασμός**

Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Terkinly και για τουλάχιστον 4 μήνες μετά την τελευταία δόση. Δεν είναι γνωστό εάν το Terkinly περνά στο μητρικό γάλα και εάν θα μπορούσε να επηρεάσει το μωρό σας.

## **Γονιμότητα**

Η επίδραση του Terkinly στην ανδρική και τη γυναικεία γονιμότητα δεν είναι γνωστή.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Λόγω των πιθανών συμπτωμάτων ICANS, θα πρέπει να επιδεικνύετε προσοχή όταν οδηγείτε, κάνετε ποδήλατο ή χρησιμοποιείτε βαριά ή δυνητικά επικίνδυνα μηχανήματα. Εάν έχετε τέτοια συμπτώματα επί του παρόντος, αποφύγετε αυτές τις δραστηριότητες και επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Βλέπε την παράγραφο 4 για πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

## **Το Terkinly περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **Το Terkinly περιέχει σορβιτόλη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 21,9 mg σορβιτόλης σε κάθε φιαλίδιο, το οποίο ισοδυναμεί με 27,33 mg/ml.

### **Το Terkinly περιέχει πολυσορβικό**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,42 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε φιαλίδιο, το οποίο ισοδυναμεί με 0,4 mg/ml. Το πολυσορβικό μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

### **3. Πώς θα χορηγείται το Terkinly**

Ένας γιατρός με εμπειρία στη θεραπεία του καρκίνου θα φροντίσει για τη θεραπεία σας. Ακολουθήστε το σχήμα θεραπείας που σας εξήγησε ο γιατρός σας.

Το Terkinly θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσοκόμο ως ένεση κάτω από το δέρμα σας. Το Terkinly θα σας χορηγείται σε κύκλους των 28 ημερών, βάσει δοσολογικού σχήματος που σας χορηγήθηκε από τον γιατρό σας.

Θα σας χορηγηθεί Terkinly σύμφωνα με το παρακάτω σχήμα

<b>Κύκλος</b>	<b>Δοσολογικό σχήμα</b>
Κύκλοι 1 έως 3	Εβδομαδιαία
Κύκλοι 4 έως 9	Κάθε δύο εβδομάδες
Κύκλοι 10 και εφεξής	Κάθε τέσσερις εβδομάδες

Μπορεί να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα πριν σας χορηγηθεί το Terkinly. Αυτό γίνεται για την αποτροπή αντιδράσεων, όπως το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών, και πυρετού στον Κύκλο 1 (και ενδεχομένως σε μελλοντικούς κύκλους).

Αυτά τα άλλα φάρμακα μπορεί να περιλαμβάνουν

- Κορτικοστεροειδή – όπως δεξαμεθαζόνη, πρεδνιζολόνη ή ισοδύναμο
- Αντιισταμινικό – όπως η διφαινυδραμίνη
- Παρακεταμόλη

#### Εάν έχετε μεγαλοκυτταρικό διάχυτο λέμφωμα Β κυττάρων (DLBCL)

Η πρώτη πλήρης δόση (48 mg) του Terkinly θα σας χορηγηθεί την Ημέρα 15 του Κύκλου 1. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί πώς δρα η θεραπεία σας και θα σας ζητήσει να μείνετε στο νοσοκομείο για 24 ώρες μετά την πρώτη πλήρη δόση (48 mg) διότι μέσα σ' αυτό το χρονικό διάστημα είναι πιθανότερο να συμβούν αντιδράσεις όπως το CRS, το ICANS και ο πυρετός.

#### Εάν έχετε θυλακιώδες λέμφωμα (FL)

Η πρώτη πλήρης δόση (48 mg) του Terkinly θα σας χορηγηθεί την Ημέρα 22 του Κύκλου 1.

Θα σας χορηγηθεί Terkinly για όσο διάστημα ο γιατρός σας θεωρεί ότι επωφελείστε από τη θεραπεία.

Ο γιατρός σας μπορεί να καθυστερήσει ή να σταματήσει εντελώς τη θεραπεία σας με το Terkinly εάν έχετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Terkinly**

Εάν ξεχάσετε ή χάσετε το ιατρικό σας ραντεβού, προγραμματίστε ένα άλλο αμέσως. Για να είναι πλήρως αποτελεσματική η θεραπεία, είναι πολύ σημαντικό να μην παραλείψετε καμία δόση.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Terkinly**

Μην σταματήσετε τη θεραπεία με το Terkinly εκτός εάν το έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας. Αυτό συμβαίνει επειδή η διακοπή της θεραπείας μπορεί να επιδεινώσει την πάθησή σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα των παρακάτω σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να εμφανίσετε μόνο ένα ή μερικά από αυτά τα συμπτώματα.

#### **Σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS) (Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν

- πυρετό
- εμετό
- ζάλη ή σκοτοδίνη
- ρίγη
- γρήγορο καρδιακό παλμό
- δυσκολία στην αναπνοή/δύσπνοια
- πονοκέφαλο

#### **Σύνδρομο νευροτοξικότητας σχετιζόμενο με CAR T κύτταρα (ICANS) (Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- οι επιδράσεις στο νευρικό σας σύστημα, τα συμπτώματα των οποίων μπορεί να εμφανιστούν ημέρες ή εβδομάδες μετά τη λήψη της ένεσης, μπορεί αρχικά να είναι ανεπαίσθητες. Μερικά από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής ανοσολογικής αντίδρασης που ονομάζεται «σύνδρομο νευροτοξικότητας σχετιζόμενο με CAR T κύτταρα» (ICANS). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν
  - δυσκολία στην ομιλία ή στη γραφή
  - υπνηλία
  - σύγχυση/αποπροσανατολισμό
  - μυϊκή αδυναμία
  - επιληπτικές κρίσεις
  - απώλεια μνήμης

#### **Σύνδρομο λύσης όγκου (TLS) (Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)**

Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν

- πυρετό
- ρίγη

- εμετό
- σύγχυση
- δύσπνοια
- επιληπτικές κρίσεις
- ακανόνιστο καρδιακό παλμό
- σκούρα ή θολά ούρα
- ασυνήθιστη κούραση
- πόνο στους μύες ή στις αρθρώσεις

### Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ή εάν επιδεινωθούν:

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- ιογενής λοίμωξη
- πνευμονία (λοίμωξη του πνεύμονα)
- λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (λοίμωξη των αεραγωγών)
- μειωμένη πείνα
- πόνος στα κόκκαλα, τις αρθρώσεις, τους συνδέσμους και τους μύες
- πόνος στην περιοχή της κοιλιάς
- πονοκέφαλος
- ναυτία
- διάρροια
- εξάνθημα
- κούραση
- αντιδράσεις στη θέση ένεσης
- πυρετός
- οίδημα

Εμφανίζονται σε αιματολογικές εξετάσεις

- χαμηλά επίπεδα ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις (ουδετεροπενία)
- χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων, που μπορεί να προκαλέσουν κούραση, χλωμό δέρμα και δυσκολία στην αναπνοή (αναιμία)
- χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων, που μπορεί να οδηγήσουν σε αιμορραγία και μωλωπισμό (θρομβοπενία) μείωση σε έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζεται λεμφοκύτταρο, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα του οργανισμού να καταπολεμά τη λοίμωξη (λεμφοπενία)

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- πυρετός λόγω λοίμωξης όταν έχετε χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (εμπύρετη ουδετεροπενία)
- ευαίσθητοι, διογκωμένοι λεμφαδένες, πόνος στον θώρακα, βήχας ή δυσκολία στην αναπνοή, πόνος στη θέση του όγκου (αναζωπύρωση όγκου)
- μυκητιασική λοίμωξη (που προκαλείται από έναν τύπο μικροβίων που ονομάζεται μύκητας)
- δερματικές λοιμώξεις
- απειλητική για τη ζωή αντίδραση που έχει το σώμα σε μία λοίμωξη (σηψαιμία)

- ταχεία διάσπαση των καρκινικών κυττάρων με αποτέλεσμα χημικές αλλαγές στο αίμα και βλάβη στα όργανα, συμπεριλαμβανομένων των νεφρών, της καρδιάς και του ήπατος (σύνδρομο λύσης όγκου)
- ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- επιπλέον υγρό γύρω από τους πνεύμονες που μπορεί να δυσκολέψει την αναπνοή (υπεζωκοτική συλλογή)
- εμετός
- φαγούρα (κνησμός)

Εμφανίζονται σε αιματολογικές εξετάσεις

- χαμηλό επίπεδο φωσφορικών αλάτων στο αίμα, κάλιο, μαγνήσιο ή νάτριο
- αυξημένο επίπεδο κρεατινίνης στο αίμα, ένα προϊόν διάσπασης από μυϊκό ιστό
- αυξημένο επίπεδο ηπατικών πρωτεϊνών στο αίμα, το οποίο μπορεί να παρουσιάσει προβλήματα με το ήπαρ

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Terkinly**

Το Terkinly θα φυλάσσεται από τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό στο νοσοκομείο ή στην κλινική. Για τη σωστή φύλαξή του Terkinly

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ /EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).
- Μην καταψύχετε.

- Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Το Terkinly 4 mg/0,8 ml είναι ένα διάλυμα το οποίο μπορεί να αραιωθεί πριν από τη χρήση.
  - ο **Αραιώστε πριν από την υποδόρια χρήση για δόσεις των 0,16 mg και των 0,8 mg.**
  - ο **Δεν απαιτείται αραιώση για δόση των 3 mg.**
- Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, το παρασκευασμένο διάλυμα μπορεί να αποθηκευτεί έως 24 ώρες στους 2 °C έως 8 °C από τη στιγμή της παρασκευής.
- Εντός αυτών των 24 ωρών, το παρασκευασμένο διάλυμα μπορεί να αποθηκευτεί για έως και 12 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (20 °C - 25 °C) από την έναρξη της προετοιμασίας της δόσης έως τη χορήγηση.
- Αφήστε το διάλυμα να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C) πριν το χρησιμοποιήσετε.

Ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας θα απορρίψει τυχόν αχρησιμοποίητο φάρμακο σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Terkinly

- Η δραστική ουσία είναι η επκοριταμάμπη. Κάθε φιαλίδιο των 0,8 ml περιέχει 4 mg επκοριταμάμπης σε συγκέντρωση 5 mg/ml.
- Τα άλλα έκδοχα είναι νάτριο οξικό τριυδρικό, οξικό οξύ, σορβιτόλη (E420), πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα (βλέπε παράγραφο 2 «Το Terkinly περιέχει νάτριο» και «Το Terkinly περιέχει σορβιτόλη»).

### Εμφάνιση του Terkinly και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Terkinly είναι ένα ενέσιμο διάλυμα. Είναι ένα άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα που παρέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο.

Κάθε κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Γερμανία

#### Παρασκευαστής

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



Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

**Κύπρος**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/2024**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Το πιο πρόσφατο εγκεκριμένο φύλλο οδηγιών χρήσης και η κάρτα ασθενούς για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμα κατόπιν σάρωσης του κωδικού QR που βρίσκεται σε αυτό το φύλλο και στο κουτί με ένα έξυπνο κινητό τηλέφωνο (smartphone)/συσκευή. Οι ίδιες πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες στον ακόλουθο σύνδεσμο (URL): [www.tepkinly.eu](http://www.tepkinly.eu)

Για να ακούσετε ή να ζητήσετε αντίγραφο αυτού του φυλλαδίου σε μεγάλη γραμματοσειρά ή ηχογράφηση, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

---

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η επκοριταμάμπη παρασκευάζεται και χορηγείται ως υποδόρια ένεση.  
Κάθε φιαλίδιο επκοριταμάμπης προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει επιπλέον όγκο πλήρωσης που επιτρέπει την αναρρόφηση της αναγραφόμενης ποσότητας.

Η επκοριταμάμπη πρέπει να αραιωθεί και να χορηγηθεί από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής. Δεν απαιτείται διήθηση του αραιωμένου διαλύματος.

Πριν από τη χορήγηση, η επκοριταμάμπη θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν σωματίδια και αποχρωματισμό. Το ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα. Μην το χρησιμοποιείτε αν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο ή θολό, ή αν υπάρχουν ξένα σωματίδια.

Οδηγίες παρασκευής αρχικής δόσης 0,16 mg – απαιτούνται 2 αραιώσεις

Χρησιμοποιήστε σύριγγα, φιαλίδιο και βελόνα κατάλληλου μεγέθους για κάθε βήμα μεταφοράς.

- 1) Προετοιμασία του φιαλιδίου Terkinly
  - α) Ανακτήστε ένα φιαλίδιο Terkinly 4 mg/0,8 ml με το **ανοιχτό μπλε** πώμα από το ψυγείο.
  - β) Αφήστε το φιαλίδιο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου για 1 ώρα κατά μέγιστο.
  - γ) Αναδεύστε απαλά το φιαλίδιο Terkinly.

**MHN** στροβιλίζετε ή **MHN** ανακινείτε έντονα το φιαλίδιο.

- 2) Εκτέλεση πρώτης αραιώσης
  - α) Επισημάνετε ένα άδειο φιαλίδιο κατάλληλου μεγέθους ως «**αραιώση Α**».
  - β) Μεταφέρετε **0,8 ml Terkinly** στο φιαλίδιο **αραιώση Α**.
  - γ) Μεταφέρετε **4,2 ml στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)** στο φιαλίδιο **αραιώση Α**. Το αρχικά αραιωμένο διάλυμα περιέχει 0,8 mg/ml επκοριταμάμπης.
  - δ) Αναδεύστε απαλά το φιαλίδιο **αραιώση Α** για 30 – 45 δευτερόλεπτα.
- 3) Εκτέλεση δεύτερης αραιώσης
  - α) Επισημάνετε ένα άδειο φιαλίδιο κατάλληλου μεγέθους ως «**αραιώση Β**».
  - β) Μεταφέρετε **2 ml διαλύματος** από το φιαλίδιο **αραιώση Α** στο φιαλίδιο **αραιώση Β**. Το φιαλίδιο **αραιώση Α** δεν είναι πλέον απαραίτητο και θα πρέπει να απορριφθεί.
  - γ) Μεταφέρετε **8 ml στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)** στο φιαλίδιο **αραιώση Β** για να προκύψει τελική συγκέντρωση 0,16 mg/ml.
  - δ) Αναδεύστε απαλά το φιαλίδιο **αραιώση Β** για 30 – 45 δευτερόλεπτα.
- 4) Αναρρόφηση δόσης  
Αναρροφήστε **1 ml της αραιωμένης επκοριταμάμπης** από το φιαλίδιο **αραιώση Β** σε μια σύριγγα. Το φιαλίδιο **αραιώση Β** δεν είναι πλέον απαραίτητο και θα πρέπει να απορριφθεί.
- 5) Επισημάνση σύριγγας  
Επισημάνετε τη σύριγγα με την ονομασία του προϊόντος, την περιεκτικότητα της δόσης (0,16 mg), την ημερομηνία και την ώρα της ημέρας.
- 6) Απορρίψτε το φιαλίδιο και τυχόν αχρησιμοποίητη ποσότητα του Terkinly σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Οδηγίες παρασκευής ενδιάμεσης δόσης 0,8 mg – απαιτείται 1 αραιώση

Χρησιμοποιήστε σύριγγα, φιαλίδιο και βελόνα κατάλληλου μεγέθους για κάθε βήμα μεταφοράς.

- 1) Προετοιμασία του φιαλιδίου Terkinly
  - α) Ανακτήστε ένα φιαλίδιο Terkinly 4 mg/0,8 ml με το **ανοιχτό μπλε** πώμα από το ψυγείο.
  - β) Αφήστε το φιαλίδιο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου για 1 ώρα κατά μέγιστο.
  - γ) Αναδεύστε απαλά το φιαλίδιο ETerkinly.

**MHN** στροβιλίζετε ή **MHN** ανακινείτε έντονα το φιαλίδιο.

- 2) Εκτέλεση αραιώσης
  - α) Επισημάνετε ένα άδειο φιαλίδιο κατάλληλου μεγέθους ως «**αραιώση Α**».
  - β) Μεταφέρετε **0,8 ml Terkinly** στο φιαλίδιο **αραιώση Α**.

- γ) Μεταφέρετε **4,2 ml** στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου **9 mg/ml (0,9%)** στο φιαλίδιο **αραίωση Α** για να προκύψει τελική συγκέντρωση 0,8 mg/ml.
  - δ) Αναδεύστε απαλά το φιαλίδιο **αραίωση Α** για 30 – 45 δευτερόλεπτα.
- 3) Αναρρόφηση δόσης  
Αναρροφήστε **1 ml** της **αραιωμένης επκοριταμάμπης** από το φιαλίδιο **αραίωση Α** σε μια σύριγγα. Το φιαλίδιο **αραίωση Α** δεν είναι πλέον απαραίτητο και θα πρέπει να απορριφθεί.
  - 4) Επισήμανση σύριγγας  
Επισημάνετε τη σύριγγα με την ονομασία του προϊόντος, την περιεκτικότητα της δόσης (0,8 mg), την ημερομηνία και την ώρα της ημέρας.
- 1) Απορρίψτε το φιαλίδιο και τυχόν αχρησιμοποίητη ποσότητα του Terkinly σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Οδηγίες παρασκευής δεύτερης ενδιάμεσης δόσης 3 mg (Δεν απαιτείται αραίωση)

Η δόση 3 mg επκοριταμάμπης απαιτείται μόνο για τους ασθενείς με FL.

1. Προετοιμασία του φιαλιδίου Terkinly
  - α) Ανακτήστε ένα φιαλίδιο Terkinly 4 mg/0,8 ml με το **ανοιχτό μπλε** πώμα από το ψυγείο.
  - β) Αφήστε το φιαλίδιο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου για 1 ώρα κατά μέγιστο.
  - γ) Αναδεύστε απαλά το φιαλίδιο Terkinly.

**MHN** στροβιλίζετε ή **MHN** ανακινείτε έντονα το φιαλίδιο.

2. Αναρρόφηση δόσης  
Αναρροφήστε **0,6 ml** επκοριταμάμπης σε μια σύριγγα.
3. Επισήμανση σύριγγας  
Επισημάνετε τη σύριγγα με την περιεκτικότητα της δόσης (3 mg), την ημερομηνία και την ώρα της ημέρας.
4. Απορρίψτε το φιαλίδιο και τυχόν αχρησιμοποίητη ποσότητα του Terkinly σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.