

[Summarized Information English](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

Summarized information_English

Product Name	Tepkinly® 4 mg/0.8 ml & 48mg solution for injection
Active substance	Epcoritamab
Indication and conditions of use	Epcoritamab monotherapy for the treatment of relapsed or refractory Follicular Lymphoma (FL), previously treated with at least 2 lines of systemic antineoplastic therapy (3L) in case of a reported and documented progression of disease within 24 months from initial treatment initiation (POD24) OR with at least 3 lines of systemic antineoplastic therapy (4L+).
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p>Inclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> The patient is ≥ 18 years old. The patient is diagnosed with Follicular Lymphoma that is <ul style="list-style-type: none"> A. Relapsed or refractory disease and previously treated with at least 2 lines of systemic antineoplastic therapy, including at least 1 anti-CD20 monoclonal antibody containing therapy (i.e., having received R-CHOP or an equivalent regimen that would be considered adequate first-line treatment for FL); AND have a reported & documented progression of disease within 24 months from initial treatment initiation (POD24). OR B. Relapsed or refractory disease and previously treated with at least 3 lines of systemic antineoplastic therapy, including at least 1 anti-CD20 monoclonal antibody containing therapy (i.e., having received R-CHOP or an equivalent regimen that would be considered adequate first-line treatment for FL). Site has resources (e.g., access to ICU and rescue drugs like IL-6 inhibitors) to track and manage the Adverse Events of Special Interest [Cytokine Release Syndrome (CRS), Tumor Lysis Syndrome (TLS), and Immune Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome (ICANS)] for this program. Site has on-site availability of IL-6 inhibitors (e.g., tocilizumab). The patient is not eligible for a clinical trial running with epcoritamab or another investigational medicinal product (IMP) in the MNP indication. The patient is not eligible for treatment or cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available alternative treatment options that are reimbursed for the concerned indication, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues. The patient is informed that the treatment regimen is provided on a Pre-Approval Access basis according to local laws and is not currently reimbursed in Belgium for this indication. The patient must be willing to sign the Informed Consent Form for the medical need program. Women of childbearing potential must use adequate contraception during the treatment and continuing for at least 4 months after the last dose. See Appendix A for birth method control in the Physician Request & Declaration form. A negative pregnancy test for Women of childbearing potential. Breastfeeding must be discontinued during treatment with epcoritamab and for at least 4 months after the last dose.

	<p>Exclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Having received prior epcoritamab • Primary CNS tumor or known CNS involvement as assessed by brain MRI at screening or by CT and lumbar puncture (if MRI contraindicated); • History of severe allergic or anaphylactic reactions to anti-CD20 antibody therapy; • Has known or suspected allergies, hypersensitivity, or intolerance to epcoritamab or its excipients • Confirmed history or current autoimmune disease or other diseases resulting in permanent immunosuppression or requiring permanent immunosuppressive therapy. Corticosteroids up to 20 mg prednisolone per day (or equivalent) are allowed • Patients with active infection requiring systemic treatment, recent major surgery, active hepatitis B virus or hepatitis C virus infection, known HIV infection, active TB, history of PML or allograft.
<p>Duration of the program</p>	<p>Epcoritamab will be provided free of charge by AbbVie sa/nv on an individual patient basis following the criteria stated in this program as of the moment of establishing the MNP until the reimbursement procedure has ended (regardless of the outcome), provided there is an unmet medical need.</p> <p>At the time the program ends, patients participating in the program must switch to the commercially available medicinal product. However, as long as the medicinal product is not commercially available in Belgium for the indication of the program, the applicant shall continue to provide for free the medicinal product to those patients that were already included in the program, according to the modalities of the closed program unless decided otherwise by the competent authority for scientific reasons. In case of reimbursement refusal, the process to continue to receive the treatment for the patients included before the end of the program will be identical to the process used during MNP.</p> <p>AbbVie will regularly review the program and reserves the right to terminate it at any time, for example, if new scientific data emerges.</p>
<p>Conditions of distribution</p>	<ul style="list-style-type: none"> • The treating physician will check ongoing clinical trials which could be suitable for the patients and check the inclusion/exclusion criteria of the MNP program. • The motivated request (respect of unmet medical need definition) by the treating physician for an individual patient supply of epcoritamab, will be sent (in written or electronic) to the responsible physician and responsible person of the program via MNPFL.be@abbvie.com, by providing: <ul style="list-style-type: none"> ○ Physician Request and Declaration (PRD) using the form approved for the specific program as part of the document package. ○ Curriculum Vitae (CV) • The responsible physician will check the inclusion/exclusion criteria and motivation of treating physician for enrolling the patient within 5 working days after the reception of the motivation of the treating physician. • In case of positive advice, the responsible of the program will make the product epcoritamab available to the patient through the pharmacist and/or the treating physician within 5 working days after sending the positive decision.

	<p>Before product shipment, the treating physician that will be involved in the treatment with and usage of epcoritamab in this program will be obliged to undergo a training on the proper use of epcoritamab, preventive prophylactic measures and adverse event management given by AbbVie medical staff. A PDF summarizing the training material information and MNP related processes will be made available to the treating physician.</p>																																	
<p>Responsible of the program</p>	<p>AbbVie Medical (AbbVie SA/NV, Av. Einstein 14, 1300 Wavre) Karen Peeters - Medical Lead Hematology/oncology +32 10 47 78 11 MNPFL.be@abbvie.com</p> <p>Responsible physician: Dr. Laura Vandeweerd MNPFL.be@abbvie.com</p>																																	
<p>Modalities for the disposal</p>	<p>All unused or expired medicinal product should be destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the medical need program. The medication provided for an individual patient request under the MNP should be used for that specific patient only.</p>																																	
<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>In the event of a serious AE or a SUSAR, whether associated with drug or not, the treating physician will notify AbbVie within 24 hours of being made aware of the event using the provided AE reporting form.</p> <p>The following contact details are to be used for safety reporting: AbbVie Belgium - Pharmacovigilance Av Einstein 14 - 1300 Wavre Tel.: 010/ 47 78 11 or 0486/20 00 71 Fax: 010/ 47 79 02 Email: BEPV@abbvie.com</p> <p>As a minimum, the treating physician must report any SUSAR to BEPV@abbvie.com.</p> <p><u>Tabulated list of adverse reactions (SmPC EMA June 2025)</u> Adverse reactions for epcoritamab from clinical studies are listed below by MedDRA system organ class and are based on the following convention: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$); and very rare ($< 1/10\ 000$). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness.</p> <table border="1" data-bbox="472 1585 1428 2031"> <thead> <tr> <th>System organ class / preferred term or adverse reaction</th> <th>All grades</th> <th>Grade 3-4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">Infections and infestations</td> </tr> <tr> <td>Viral infection^a</td> <td>Very common</td> <td>Common</td> </tr> <tr> <td>Pneumonia^b</td> <td>Very common</td> <td>Common</td> </tr> <tr> <td>Upper respiratory tract infection^c</td> <td>Very common</td> <td>Common</td> </tr> <tr> <td>Fungal infection^d</td> <td>Common</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sepsis^e</td> <td>Common</td> <td>Common</td> </tr> <tr> <td>Cellulitis</td> <td>Common</td> <td>Common</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Neoplasm benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)</td> </tr> <tr> <td>Tumour flare</td> <td>Common</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Blood and lymphatic system disorders</td> </tr> </tbody> </table>	System organ class / preferred term or adverse reaction	All grades	Grade 3-4	Infections and infestations			Viral infection ^a	Very common	Common	Pneumonia ^b	Very common	Common	Upper respiratory tract infection ^c	Very common	Common	Fungal infection ^d	Common		Sepsis ^e	Common	Common	Cellulitis	Common	Common	Neoplasm benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)			Tumour flare	Common		Blood and lymphatic system disorders		
System organ class / preferred term or adverse reaction	All grades	Grade 3-4																																
Infections and infestations																																		
Viral infection ^a	Very common	Common																																
Pneumonia ^b	Very common	Common																																
Upper respiratory tract infection ^c	Very common	Common																																
Fungal infection ^d	Common																																	
Sepsis ^e	Common	Common																																
Cellulitis	Common	Common																																
Neoplasm benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)																																		
Tumour flare	Common																																	
Blood and lymphatic system disorders																																		

Neutropenia ^f	Very common	Very common
Anaemia ^g	Very common	Common
Thrombocytopenia ^h	Very common	Common
Lymphopenia ⁱ	Very common	Common
Febrile neutropenia	Common	Common
Immune system disorders		
Cytokine release syndrome ^j	Very common	Common
Metabolism and nutrition disorders		
Decreased appetite	Very common	Uncommon
Hypokalaemia	Common	Common
Hypophosphatemia	Common	Common
Hypomagnesaemia	Common	Uncommon
Tumour lysis syndrome ^k	Common	Uncommon
Nervous system disorders		
Headache	Very common	Uncommon
Immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome ^j	Common	Uncommon
Cardiac disorders		
Cardiac arrhythmias ^l	Common	Uncommon
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		
Pleural effusion	Common	Common
Gastrointestinal disorders		
Diarrhoea	Very common	Uncommon
Abdominal pain ^m	Very common	Common
Nausea	Very common	Uncommon
Vomiting	Common	Uncommon
Skin and subcutaneous tissue disorders		
Rash ⁿ	Very common	
Pruritus	Common	
Musculoskeletal and connective tissue disorders		
Musculoskeletal pain ^o	Very common	Common
General disorders and administration site conditions		
Injection site reactions ^p	Very common	
Fatigue ^q	Very common	Common
Pyrexia ^r	Very common	Common
Oedema ^s	Very common	Common
Investigations		
Alanine aminotransferase increased	Common	Common
Aspartate aminotransferase	Common	Common
Blood creatinine increased	Common	
Blood sodium decreased ^t	Common	Uncommon
Alkaline phosphatase increased	Common	

Adverse reactions were graded using NCI CTCAE version 5.0

^aViral infection includes COVID-19, cytomegalovirus chorioretinitis, cytomegalovirus colitis, cytomegalovirus infection, cytomegalovirus infection reactivation, gastroenteritis viral, herpes simplex, herpes simplex reactivation, herpes virus infection, herpes zoster, oral herpes, post-acute COVID-19 syndrome, and varicella zoster virus infection

^bPneumonia includes COVID-19 pneumonia and pneumonia

^cUpper respiratory tract infection includes laryngitis, pharyngitis, respiratory syncytial virus infection, rhinitis, rhinovirus infection, and upper respiratory tract infection

^dFungal infection includes candida infection, oesophageal candidiasis, oral candidiasis and oropharyngeal candidiasis

^eSepsis includes bacteraemia, sepsis, and septic shock

	<p>^fNeutropenia includes neutropenia and neutrophil count decreased</p> <p>^gAnaemia includes anaemia and serum ferritin decreased</p> <p>^hThrombocytopenia includes platelet count decreased and thrombocytopenia</p> <p>ⁱLymphopenia includes lymphocyte count decreased and lymphopenia</p> <p>^jEvents graded using American Society for Transplantation and Cellular Therapy (ASTCT) consensus criteria</p> <p>^kClinical Tumour Lysis Syndrome was graded based on Cairo-Bishop</p> <p>^lCardiac arrhythmias include bradycardia, sinus bradycardia, sinus tachycardia, supraventricular tachycardia, and tachycardia</p> <p>^mAbdominal pain includes abdominal discomfort, abdominal pain, abdominal pain lower, abdominal pain upper, and abdominal tenderness</p> <p>ⁿRash includes rash, rash erythematous, rash macular, rash maculo-papular, rash papular, rash pruritic, rash pustular, and rash vesicular</p> <p>^oMusculoskeletal pain includes back pain, bone pain, flank pain, musculoskeletal chest pain, musculoskeletal pain, myalgia, neck pain, non-cardiac chest pain, pain, pain in extremity, and spinal pain</p> <p>^pInjection site reactions include injection site bruising, injection site erythema, injection site hypertrophy, injection site inflammation, injection site mass, injection site nodule, injection site oedema, injection site pain, injection site pruritus, injection site rash, injection site reaction, injection site swelling, and injection site urticaria.</p> <p>^qFatigue includes asthenia, fatigue, and lethargy</p> <p>^rPyrexia includes body temperature increased and pyrexia</p> <p>^sOedema includes face oedema, generalised oedema, oedema, oedema peripheral, peripheral swelling, swelling, and swelling face</p> <p>^tBlood sodium decreased includes blood sodium decreased and hyponatraemia</p>
--	--

Informations résumées_Français

Nom du médicament	Tepkinly® 4 mg/0.8 ml & 48mg solution injectable
Nom de la substance active	Epcoritamab
Indication et conditions d'utilisation	Epcoritamab monothérapie pour le traitement de Lymphome Folliculaire (LF) récidivant ou réfractaire, précédemment traité par au moins 2 lignes de traitement antinéoplasique systémique (3L) en cas de progression de la maladie signalée et documentée dans les 24 mois suivant le début du traitement initial (POD24) OU par au moins 3 lignes de traitement antinéoplasique systémique (4L+).
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le patient est âgé de 18 ans ou plus. Le patient est diagnostiqué avec un lymphome folliculaire qui est A. Maladie récidivante ou réfractaire et précédemment traitée par au moins deux lignes de traitement antinéoplasique systémique, y compris au moins un traitement contenant un anticorps monoclonal anti-CD20 (c'est-à-dire ayant reçu R-CHOP ou un traitement équivalent qui serait considéré comme un traitement de première intention adéquat pour le LF) ; ET présentent une progression signalée et documentée de la maladie dans les 24 mois suivant le début du traitement initial (POD24). <p style="text-align: center;">OU</p> <p>B. Maladie récidivante ou réfractaire et précédemment traitée par au moins 3 lignes de traitement antinéoplasique systémique, y compris au moins un traitement contenant un anticorps monoclonal anti-CD20 (c'est-à-dire ayant reçu R-CHOP ou un traitement équivalent qui serait considéré comme un traitement de première intention adéquat pour le FL).</p> <ul style="list-style-type: none"> Le site dispose de ressources (par exemple, accès aux soins intensifs et à des médicaments de secours tels que les inhibiteurs de l'IL-6) pour suivre et gérer les effets indésirables d'intérêt particulier [syndrome de libération de cytokines (CRS), syndrome de lyse tumorale (TLS) et syndrome de neurotoxicité associée aux cellules immunitaires (ICANS)] pour ce programme. Le site dispose d'inhibiteurs de l'IL-6 disponibles sur place (par exemple, le tocilizumab). Le patient n'est pas éligible à un essai clinique avec l'epcoritamab ou un autre médicament expérimental (IMP) dans l'indication MNP. Le patient n'est pas éligible au traitement ou ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les options thérapeutiques alternatives approuvées et commercialisées qui sont remboursées pour l'indication concernée, conformément aux directives cliniques, pour des raisons d'efficacité et/ou de sécurité. Le patient est informé que le schéma thérapeutique est fourni sur la base d'un accès préalable à l'approbation conformément aux lois locales et qu'il n'est actuellement pas remboursé en Belgique pour cette indication. Le patient doit être prêt à signer le formulaire de consentement éclairé pour ce programme. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception adéquate pendant le traitement et pendant au moins 4 mois après la dernière dose. Voir l'annexe A pour les méthodes de contraception dans le formulaire 'Physician Request & Declaration'. Un test de grossesse négatif pour les femmes en âge de procréer.

	<ul style="list-style-type: none"> • L'allaitement doit être interrompu pendant le traitement par l'epcoritamab et pendant au moins 4 mois après la dernière dose. <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients ayant reçu epcoritamab. • Tumeur primitive du SNC ou atteinte connue du SNC, évaluée par IRM cérébrale lors du dépistage ou par tomodensitométrie et ponction lombaire (si l'IRM est contre-indiquée). • Antécédents de réactions allergiques ou anaphylactiques graves au traitement par anticorps anti-CD20. • Présente une allergie, une hypersensibilité ou une intolérance connue ou soupçonnée à l'epcoritamab ou à ses excipients. • Antécédents confirmés ou présence de maladie auto-immune ou d'autres maladies entraînant une immunosuppression permanente ou nécessitant un traitement immunosuppresseur permanent. Les corticostéroïdes contenant jusqu'à 20 mg de prednisolone par jour (ou équivalent) sont autorisés. • Patients présentant une infection active nécessitant un traitement systémique, ayant eu une intervention chirurgicale majeure récente, présentant une infection active par le virus de l'hépatite B ou C, une infection au VIH connue, une tuberculose active, ayant des antécédents de LEMP ou d'allogreffe.
Durée	<p>L'epcoritamab sera fourni gratuitement par AbbVie sa/nv à chaque patient selon les critères énoncés dans ce programme à partir de l'ouverture du programme MNP jusqu'à ce que la procédure de remboursement soit terminée (quel que soit le résultat), à condition qu'il existe un besoin médical non satisfait.</p> <p>À la fin du programme, les patients inclus dans le programme doivent être transférés vers le médicament commercialisé. Si et tant que le médicament n'est pas commercialisé en Belgique dans l'indication du programme, AbbVie SA/NV continuera à fournir le produit aux patients déjà inclus dans le programme, selon les modalités du programme fermé, à moins que l'autorité compétente n'en décide autrement pour des raisons scientifiques. En cas de refus de remboursement, le processus pour continuer à recevoir le traitement pour les patients inclus avant la fin du programme sera identique à celui utilisé lors du MNP. AbbVie réexaminera régulièrement le programme et se réserve le droit d'y mettre fin à tout moment, par exemple si de nouvelles données scientifiques apparaissent.</p>
Conditions de distribution	<ul style="list-style-type: none"> • Le médecin traitant vérifiera les essais cliniques en cours qui pourraient convenir aux patients et vérifiera les critères d'inclusion/exclusion du programme MNP. • La demande motivée (respect de la définition du besoin médical non satisfait) du médecin traitant pour la fourniture d'epcoritamab à un patient individuel sera envoyée (par écrit ou par voie électronique) au médecin responsable et à la personne responsable du programme via MNPFL.be@abbvie.com, en fournissant : <ul style="list-style-type: none"> • la demande et déclaration du médecin (PRD) en utilisant le formulaire approuvé pour le programme spécifique • le curriculum vitae (CV) • Le médecin responsable vérifiera les critères d'inclusion/exclusion et la motivation du médecin traitant pour inclure le patient dans le

	<p>programme dans les 5 jours ouvrables suivant la réception de la motivation du médecin traitant.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En cas d'avis positif, le responsable du programme mettra le produit epcoritamab à la disposition du patient par l'intermédiaire du pharmacien et/ou du médecin traitant dans les 5 jours ouvrables suivant l'envoi de la décision positive. <p>Avant la livraison du produit, le médecin traitant qui sera impliqué dans le traitement et l'utilisation de l'epcoritamab dans le cadre de ce programme sera tenu de suivre une formation sur l'utilisation appropriée de l'epcoritamab, les mesures prophylactiques préventives et la gestion des effets indésirables dispensée par le personnel médical d'AbbVie. Un PDF résumant les informations du matériel de formation et les processus liés au MNP sera mis à la disposition du médecin traitant.</p>
Responsable du program	<p>AbbVie Medical (AbbVie SA/NV, Av. Einstein 14, 1300 Wavre) Karen.Peeters@abbvie.com - Medical Lead Hematology/oncology +32 10 47 78 11 MNPFL.be@abbvie.com</p> <p>Médecin responsable : Dr. Laura Vandeweerd MNPFL.be@abbvie.com</p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<p>Tous les produits médicaux non utilisés ou périmés doivent être détruits dans un établissement approprié dès que possible après l'arrêt du traitement par le patient. Le médicament fourni pour répondre à la demande individuelle d'un patient dans le cadre du MNP ne doit être utilisé que pour ce patient spécifique.</p>
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables inattendus graves	<p>Dans le cas d'un événement indésirable sérieux ou un SUSAR, associé ou non au médicament, le médecin traitant informera AbbVie dans le 24 heures après en avoir été informé en utilisant le formulaire prévu à cet effet.</p> <p>Les données de contact suivantes sont à utiliser : AbbVie Belgium - Pharmacovigilance Av Einstein 14 - 1300 Wavre Tél. : 010/ 47 78 11 or 0486/20 00 71 Fax : 010/ 47 79 02 Email : BEPV@abbvie.com</p> <p>Le médecin traitant doit au minimum rapporter tous les SUSAR à BEPV@abbvie.com.</p> <p><u>Liste tabulée des effets indésirables (SmPC EMA June 2025)</u> Les effets indésirables rapportés au cours des études cliniques portant sur l'epcoritamab sont répertoriés ci-dessous par classe de systèmes d'organes MedDRA selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$) et très rare ($< 1/10\ 000$). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissante.</p>

Classe de systèmes d'organes/terme préférentiel ou effet indésirable	Tous grades	Grades 3-4
Infections et infestations		
Infection virale ^a	Très fréquent	Fréquent
Pneumonie ^b	Très fréquent	Fréquent
Infection des voies respiratoires supérieures ^c	Très fréquent	Fréquent
Infection fongique ^d	Fréquent	
Sepsis ^e	Fréquent	Fréquent
Cellulite	Fréquent	Fréquent
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incluant kystes et polypes)		
Poussée tumorale	Fréquent	
Affections hématologiques et du système lymphatique		
Neutropénie ^f	Très fréquent	Très fréquent
Anémie ^g	Très fréquent	Fréquent
Thrombopénie ^h	Très fréquent	Fréquent
Lymphopénie ⁱ	Très fréquent	Fréquent
Neutropénie fébrile	Fréquent	Fréquent
Affections du système immunitaire		
Syndrome de relargage de cytokines ^j	Très fréquent	Fréquent
Troubles du métabolisme et de la nutrition		
Diminution de l'appétit	Très fréquent	Peu fréquent
Hypokaliémie	Fréquent	Fréquent
Hypophosphatémie	Fréquent	Fréquent
Hypomagnésémie	Fréquent	Peu fréquent
Syndrome de lyse tumorale ^k	Fréquent	Peu fréquent
Affections du système nerveux		
Céphalées	Très fréquent	Peu fréquent
Syndrome de neurotoxicité lié aux cellules effectrices de	Fréquent	Peu fréquent
Affections cardiaques		
Arythmies cardiaques ^l	Fréquent	Peu fréquent
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		
Épanchement pleural	Fréquent	Fréquent
Affections gastro-intestinales		
Diarrhée	Très fréquent	Peu fréquent
Douleurs abdominales ^m	Très fréquent	Fréquent
Nausées	Très fréquent	Peu fréquent
Vomissement	Fréquent	Peu fréquent
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		
Rash ⁿ	Très fréquent	
Prurit	Fréquent	
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif		
Douleurs	Très fréquent	Fréquent
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		

Réactions au site d'injection ^p	Très fréquent	
Fatigue ^q	Très fréquent	Fréquent
Fièvre ^r	Très fréquent	Fréquent
Œdème ^s	Très fréquent	Fréquent
Investigations		
Augmentation de l'alanine aminotransférase	Fréquent	Fréquent
Augmentation de l'aspartate aminotransférase	Fréquent	Fréquent
Augmentation de la créatinine sanguine	Fréquent	
Diminution du sodium sanguin ^t	Fréquent	Peu fréquent
Augmentation de la phosphatase alcaline	Fréquent	
<p>Les grades des effets indésirables ont été déterminés selon les critères NCI CTCAE, version 5.0</p> <p>^aLe terme << infection virale >> inclut : COVID-19, chorioretinite à cytomégalovirus, colite à cytomégalovirus, infection à cytomégalovirus, réactivation de l'infection à cytomégalovirus, gastro-entérite virale, infection à Herpès simplex, réactivation de l'infection à Herpès simplex, infection à herpèsvirus, zona, herpès buccal, syndrome post-phase aiguë de la COVID-19 et infection par le virus varicelle-zona</p> <p>^bLe terme << pneumonie >> inclut : pneumonie COVID-19 et pneumonie</p> <p>^cLe terme << infection des voies respiratoires supérieures >> inclut : laryngite, pharyngite, infection par virus respiratoire syncytial, rhinite, infection à rhinovirus et infection des voies respiratoires supérieures</p> <p>^dLe terme << infection fongique >> inclut : infections à Candida, candidoses œsophagiennes, candidoses buccales et candidoses oropharyngées</p> <p>^eLe terme << sepsis >> inclut : bactériémie, sepsis et choc septique</p> <p>^fLe terme << neutropénie >> inclut : neutropénie et diminution du nombre de neutrophiles</p> <p>^gLe terme << anémie >> inclut : anémie et diminution de la ferritine sérique</p> <p>^hLe terme << thrombopénie >> inclut : diminution du nombre de plaquettes et thrombopénie</p> <p>ⁱLe terme << lymphopénie >> inclut : diminution du nombre de lymphocytes et lymphopénie</p> <p>^jLes grades des événements ont été déterminés selon les critères de consensus de l'American Society for Transplantation and Cellular Therapy (ASTCT)</p> <p>^kLes grades du syndrome de lyse tumorale clinique ont été déterminés selon la classification de Cairo-Bishop</p> <p>^lLe terme << arythmies cardiaques >> inclut : bradycardie, bradycardie sinusale, tachycardie sinusale, tachycardie supraventriculaire et tachycardie</p> <p>^mLe terme << douleurs abdominales >> inclut : inconfort abdominal, douleurs abdominales, douleurs abdominales inférieures, douleurs abdominales supérieures et sensibilité abdominale</p> <p>ⁿLe terme << rash >> inclut : rash, rash érythémateux, rash maculeux, rash maculopapuleux, rash papuleux, rash prurigineux, rash pustuleux et rash vésiculeux</p> <p>^oLe terme << douleurs musculosquelettiques >> inclut : douleurs dorsales, douleurs osseuses, douleurs au niveau du flanc, douleurs thoraciques musculosquelettiques, douleurs musculosquelettiques, myalgie, douleurs cervicales, douleurs thoraciques non cardiaques, douleurs, douleurs au niveau des extrémités et douleurs rachidiennes</p> <p>^pLe terme << réactions au site d'injection >> inclut : contusion au site d'injection, érythème au site d'injection, hypertrophie au site d'injection, inflammation au site d'injection, masse au site d'injection, nodule au site d'injection, œdème au site d'injection, douleur au site d'injection, prurit au site d'injection, rash au site d'injection, réaction au site d'injection, gonflement au site d'injection et urticaire au site d'injection</p> <p>^qLe terme << fatigue >> inclut : asthénie, fatigue et léthargie</p> <p>^rLe terme << fièvre >> inclut : augmentation de la température corporelle et fièvre</p> <p>^sLe terme << œdème >> inclut : œdème du visage, œdème généralisé, œdème, œdème périphérique, gonflement périphérique, gonflement et gonflement du visage</p> <p>^tLe terme << diminution du sodium sanguin >> inclut : diminution du sodium sanguin et hyponatrémie</p>		

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Tepkinly® 4 mg/0,8 ml & 48 mg oplossing voor injectie
Naam actieve substantie	Epcoritamab
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	Epcoritamab monotherapie voor de behandeling van recidiverend of refractair Folliculair Lymfoom (FL), eerder behandeld met ten minste 2 lijnen systemische antineoplastische therapie (3L) in geval van een gerapporteerde en gedocumenteerde ziekteprogressie binnen 24 maanden na de eerste start van de behandeling (POD24) OF met ten minste 3 lijnen systemische antineoplastische therapie (4L+).
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Inclusiecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De patiënt is minimaal 18 jaar oud. • Bij de patiënt is folliculair lymfoom vastgesteld, dat wil zeggen <ul style="list-style-type: none"> A. Recidiverende of refractaire ziekte en eerder behandeld met ten minste 2 lijnen systemische antineoplastische therapie, waaronder ten minste 1 behandeling die monoklonaal antilichaam tegen CD20 bevat (d.w.z. na toediening van R-CHOP of een gelijkwaardig regime dat als adequate eerstelijnsbehandeling voor FL zou worden beschouwd); EN hebben een gerapporteerde en gedocumenteerde progressie van de ziekte binnen 24 maanden na de start van de behandeling (POD24). OF B. Recidiverende of refractaire ziekte en eerder behandeld met ten minste 3 lijnen systemische antineoplastische therapie, waaronder ten minste 1 behandeling die monoklonaal antilichaam tegen CD20 bevat (d.w.z. na R-CHOP of een gelijkwaardig regime dat als adequate eerstelijnsbehandeling voor FL zou worden beschouwd). • De site heeft de middelen (bijv. toegang tot Intensieve Zorgen afdeling en noodmedicatie zoals IL-6-remmers) om de bijwerkingen van speciale interesse [Cytokine-releasesyndroom (CRS), tumorlysisyndroom (TLS) en immuuncel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS)] voor dit programma op te sporen en te behandelen. • Er dient een IL-6-remmers ter plaatse beschikbaar te zijn voor gebruik (bijv. tocilizumab). • De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met epcoritamab of een ander geneesmiddel in onderzoek (IMP) in de MNP-indicatie. • De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling of kan niet toereikend worden behandeld met de goedgekeurde en commercieel verkrijgbare alternatieve behandelingsopties die worden terugbetaald voor de betreffende indicatie, in overeenstemming met klinische richtlijnen, vanwege problemen met de werkzaamheid en/of veiligheid. • De patiënt wordt ervan op de hoogte gebracht dat het behandelingschema wordt verstrekt op basis van Pre-Approval Access in overeenstemming met de lokale wetgeving en momenteel niet terugbetaald is in België voor deze indicatie.

	<ul style="list-style-type: none"> • De patiënt moet bereid zijn om het Informed Consent Form voor het programma voor medische behoeften te ondertekenen. • Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na de laatste dosis effectieve anticonceptie gebruiken. Zie bijlage A voor anticonceptiemethoden in het 'Physician Request & Declaration' formulier. • Een negatieve zwangerschapstest voor vrouwen die zwanger kunnen worden. • Borstvoeding moet worden gestaakt tijdens de behandeling met epcoritamab en gedurende ten minste 4 maanden na toediening van de laatste dosis. <p>Uitsluitingscriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eerder behandeld met epcoritamab. • Primaire CNS-tumor of bekende betrokkenheid van het centrale zenuwstelsel, zoals vastgesteld met een MRI van de hersenen tijdens de screening of door CT en een lumbaalpunctie (indien MRI gecontraïndiceerd is). • Voorgeschiedenis van ernstige allergische of anafylactische reacties op anti-CD20-antilichaamtherapie. • Heeft bekende of vermoedelijke allergieën, overgevoeligheid of intolerantie voor epcoritamab of voor een van de hulpstoffen. • Bevestigde voorgeschiedenis of huidige auto-immuunziekte of andere ziekten die leiden tot permanente immunosuppressie of waarvoor permanente immunosuppressieve therapie nodig is. Corticosteroiden tot 20 mg prednisolon per dag (of gelijkwaardig) zijn toegestaan. • Patiënten met een actieve infectie die systemische behandeling nodig heeft, patiënten die recent een grote operatie ondergaan hebben, patiënten met een actieve infectie met het hepatitis B-virus of hepatitis C-virus, een bekende HIV-infectie, actieve tuberculose, een voorgeschiedenis van PML of allograft.
Looptijd	<p>Epcoritamab wordt door AbbVie SA/NV kosteloos verstrekt op individuele patiëntbasis volgens de criteria die in dit programma zijn opgenomen vanaf de goedkeuringsdatum van dit programma, totdat de terugbetalingsprocedure is beëindigd (ongeacht de uitkomst), op voorwaarde dat er een onvervulde medische behoefte is.</p> <p>Op het moment dat het programma eindigt, moeten patiënten die deelnemen aan het programma overschakelen naar het commercieel verkrijgbare geneesmiddel. Zolang het geneesmiddel echter niet commercieel verkrijgbaar is in België voor de indicatie van het programma, zal AbbVie SA/NV het geneesmiddel gratis blijven verstrekken aan de patiënten die al in het programma waren opgenomen, volgens de modaliteiten van het gesloten programma, tenzij de bevoegde autoriteit om wetenschappelijke redenen anders beslist. In geval van weigering van terugbetaling zal het proces om de behandeling voor de opgenomen patiënten vóór het einde van het programma te blijven ontvangen, identiek zijn aan het proces dat tijdens het MNP werd gevolgd.</p>

	<p>AbbVie zal het programma regelmatig herzien en behoudt zich het recht om het op elk gewenst moment te beëindigen, bijvoorbeeld als er nieuwe wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn.</p>
Distributievoorwaarden	<ul style="list-style-type: none"> • De behandelende arts zal de lopende klinische onderzoeken controleren die geschikt zouden kunnen zijn voor de patiënten en controleert de inclusie-/uitsluitingscriteria van het MNP-programma. <ul style="list-style-type: none"> ○ Het gemotiveerde verzoek (met inachtneming van de definitie van een onvervulde medische behoefte) van de behandelende arts om epcoritamab aan een individuele patiënt toe te dienen, wordt (schriftelijk of elektronisch) naar de verantwoordelijke arts en verantwoordelijke persoon van het programma gestuurd via MNPFL.be@abbvie.com, door het verstrekken van: Physician Request and Declaration (PRD) met behulp van het formulier dat is goedgekeurd voor het specifieke programma als onderdeel van het documentenpakket. ○ Curriculum Vitae (CV) • De verantwoordelijke arts controleert binnen 5 werkdagen na ontvangst van de motivatie van de behandelende arts de inclusie-/uitsluitingscriteria en de motivatie van de behandelende arts om de patiënt in te schrijven. • In geval van positief advies zal de verantwoordelijke van het programma het product epcoritamab binnen 5 werkdagen na verzending van de positieve beslissing aan de patiënt beschikbaar stellen via de apotheker en/of de behandelende arts. <p>Vóór verzending van het product is de behandelende arts die betrokken is bij de behandeling met en het gebruik van epcoritamab in dit programma verplicht om een training te volgen over het juiste gebruik van epcoritamab, preventieve profylactische maatregelen en het behandelen van bijwerkingen, gegeven door het medisch personeel van AbbVie. Een PDF met een samenvatting van de informatie over het trainingsmateriaal en de MNP-gerelateerde processen zal beschikbaar worden gesteld aan de behandelende arts.</p>
Verantwoordelijke van het programma	<p>AbbVie Medical (AbbVie SA/NV, Av. Einstein 14, 1300 Waver)</p> <p>Karen Peeters - Medical Lead Hematology/oncology +32 10 47 78 11 MNPFL.be@abbvie.com</p> <p>Verantwoordelijke arts: Dr. Laura Vandeweerd MNPFL.be@abbvie.com</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Alle ongebruikte of vervallen medicinale producten moeten zo snel mogelijk na het stopzetten van de patiënt in het medisch noodprogramma in een geschikte faciliteit worden vernietigd. De medicatie die in het kader van het MNP voor een</p>

	<p>individueel patiëntverzoek wordt verstrekt, mag alleen voor die specifieke patiënt worden gebruikt.</p>																																																																		
<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen</p>	<p>In het geval van een ernstige bijwerking of SUSAR, al dan niet geassocieerd met het gebruik van het geneesmiddel, zal de behandelende arts AbbVie informeren binnen 24 uur nadat hij ervan op de hoogte werd gesteld via het verstrekte AEmeldingsformulier.</p> <p>Volgende contactgegevens moeten worden gebruikt voor het melden van bijwerkingen: AbbVie België – Geneesmiddelenbewaking Av Einstein 14 - 1300 Waver Tel.: 010/ 47 78 11 of 0486/20 00 71 Fax: 010/ 47 79 02 E-mail: BEPV@abbvie.com</p> <p>De behandelende arts moet minstens elke SUSAR melden aan BEPV@abbvie.com.</p> <p><u>Lijst van bijwerkingen in tabelvorm (SmPC EMA Jan 2025)</u> De bijwerkingen van epcoritamab uit klinisch onderzoek worden hieronder vermeld per systeem/orgaanklasse volgens MedDRA op basis van de volgende frequenties: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); en zeer zelden ($< 1/10.000$).</p> <p>Binnen elke frequentiegroepering worden de bijwerkingen weergegeven op afnemende volgorde van ernst.</p> <table border="1" data-bbox="475 1205 1460 2020"> <thead> <tr> <th>Stysteem/orgaanklasse / voorkeursterm of bijwerking</th> <th>Alle graden</th> <th>Graad 3-4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">Infecties en parasitaire aandoeningen</td> </tr> <tr> <td>Virale infectie^a</td> <td>Zeer vaak</td> <td>Vaak</td> </tr> <tr> <td>Pneumonie^b</td> <td>Zeer vaak</td> <td>Vaak</td> </tr> <tr> <td>Bovensteluchtweginfectie^c</td> <td>Zeer vaak</td> <td>Vaak</td> </tr> <tr> <td>Schimmelinfectie^d</td> <td>Vaak</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sepsis^e</td> <td>Vaak</td> <td>Vaak</td> </tr> <tr> <td>Cellulitis</td> <td>Vaak</td> <td>Vaak</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)</td> </tr> <tr> <td>Tumoropvlamming</td> <td>Vaak</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Bloed- en lymfestelselaandoeningen</td> </tr> <tr> <td>Neutropenie^f</td> <td>Zeer vaak</td> <td>Zeer vaak</td> </tr> <tr> <td>Anemie^g</td> <td>Zeer vaak</td> <td>Vaak</td> </tr> <tr> <td>Trombocytopenie^h</td> <td>Zeer vaak</td> <td>Vaak</td> </tr> <tr> <td>Lymfopenieⁱ</td> <td>Zeer vaak</td> <td>Vaak</td> </tr> <tr> <td>Febriele neutropenie</td> <td>Vaak</td> <td>Vaak</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Immuunsysteemaandoeningen</td> </tr> <tr> <td>Cytokine-^jrelease-syndroom^j</td> <td>Zeer vaak</td> <td>Vaak</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Voedings- en stofwisselingsstoornissen</td> </tr> <tr> <td>Afgenomen eetlust</td> <td>Zeer vaak</td> <td>Soms</td> </tr> <tr> <td>Hypokaliëmie</td> <td>Vaak</td> <td>Vaak</td> </tr> <tr> <td>Hypofosfatemie</td> <td>Vaak</td> <td>Vaak</td> </tr> </tbody> </table>	Stysteem/orgaanklasse / voorkeursterm of bijwerking	Alle graden	Graad 3-4	Infecties en parasitaire aandoeningen			Virale infectie ^a	Zeer vaak	Vaak	Pneumonie ^b	Zeer vaak	Vaak	Bovensteluchtweginfectie ^c	Zeer vaak	Vaak	Schimmelinfectie ^d	Vaak		Sepsis ^e	Vaak	Vaak	Cellulitis	Vaak	Vaak	Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)			Tumoropvlamming	Vaak		Bloed- en lymfestelselaandoeningen			Neutropenie ^f	Zeer vaak	Zeer vaak	Anemie ^g	Zeer vaak	Vaak	Trombocytopenie ^h	Zeer vaak	Vaak	Lymfopenie ⁱ	Zeer vaak	Vaak	Febriele neutropenie	Vaak	Vaak	Immuunsysteemaandoeningen			Cytokine- ^j release-syndroom ^j	Zeer vaak	Vaak	Voedings- en stofwisselingsstoornissen			Afgenomen eetlust	Zeer vaak	Soms	Hypokaliëmie	Vaak	Vaak	Hypofosfatemie	Vaak	Vaak
Stysteem/orgaanklasse / voorkeursterm of bijwerking	Alle graden	Graad 3-4																																																																	
Infecties en parasitaire aandoeningen																																																																			
Virale infectie ^a	Zeer vaak	Vaak																																																																	
Pneumonie ^b	Zeer vaak	Vaak																																																																	
Bovensteluchtweginfectie ^c	Zeer vaak	Vaak																																																																	
Schimmelinfectie ^d	Vaak																																																																		
Sepsis ^e	Vaak	Vaak																																																																	
Cellulitis	Vaak	Vaak																																																																	
Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)																																																																			
Tumoropvlamming	Vaak																																																																		
Bloed- en lymfestelselaandoeningen																																																																			
Neutropenie ^f	Zeer vaak	Zeer vaak																																																																	
Anemie ^g	Zeer vaak	Vaak																																																																	
Trombocytopenie ^h	Zeer vaak	Vaak																																																																	
Lymfopenie ⁱ	Zeer vaak	Vaak																																																																	
Febriele neutropenie	Vaak	Vaak																																																																	
Immuunsysteemaandoeningen																																																																			
Cytokine- ^j release-syndroom ^j	Zeer vaak	Vaak																																																																	
Voedings- en stofwisselingsstoornissen																																																																			
Afgenomen eetlust	Zeer vaak	Soms																																																																	
Hypokaliëmie	Vaak	Vaak																																																																	
Hypofosfatemie	Vaak	Vaak																																																																	

Hypomagnesiëmie	Vaak	Soms
Tumorlyssyndroom ^k	Vaak	Soms
Zenuwstelselaandoeningen		
Hoofdpijn	Zeer vaak	Soms
Immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom ^j	Vaak	Soms
Hartaandoeningen		
Hartritme stoornissen ^l	Vaak	Soms
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen		
Pleurale effusie	Vaak	Vaak
Maagdarmstelselaandoeningen		
Diarree	Zeer vaak	Soms
Buikpijn ^m	Zeer vaak	Vaak
Nausea	Zeer vaak	Soms
Braken	Vaak	Soms
Huid- en onderhuidaandoeningen		
Rash ⁿ	Zeer vaak	
Pruritus	Vaak	
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen		
Skeletspierstelselpijn ^o	Zeer vaak	Vaak
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		
Injectieplaatsreacties ^p	Zeer vaak	
Moehed ^q	Zeer vaak	Vaak
Pyrexie ^r	Zeer vaak	Vaak
Oedeem ^s	Zeer vaak	Vaak
Onderzoeken		
Alanine aminotransferase verhoogd	Vaak	Vaak
Asparaat aminotransferase verhoogd	Vaak	Vaak
Bloed creatinine verhoogd	Vaak	
Bloed natrium verlaagd ^t	Vaak	Soms
Alkaline fosfatase verhoogd	Vaak	

De bijwerkingen werden gegradeerd aan de hand van NCI CTCAE versie 5.0

^aVirale infectie omvat COVID-19, cytomegaloviruschorioretinitis, cytomegaloviruscolitis, cytomegalovirusinfectie, reactivatie van een cytomegalovirusinfectie, virale gastro-enteritis, herpes simplex, reactivering van herpes simplex, herpesvirusinfectie, herpes zoster, orale herpes, post-acuut COVID-19-syndroom en varicella zoster-virusinfectie

^bPneumonie omvat COVID-19-pneumonie en pneumonie

^cBovenste luchtweginfectie omvat laryngitis, faryngitis, respiratoire syncytiële virusinfectie, rhinitis, rhinovirusinfectie en bovenste-luchtweginfectie

^dSchimmelinfecties omvat candida infectie, oesofageale candidiasis, orale candidiasis en orofaryngeale candidiasis

^eSepsis omvat bacteriëmie, sepsis en septische shock

^fNeutropenie omvat neutropenie en neutrofielentelling verlaagd

^gAnemie omvat anemie en verlaagd serum ferritine

^hTrombocytopenie omvat plaatjestelling verlaagd en trombocytopenie

ⁱLymfopenie omvat lymfocytentelling verlaagd en lymfopenie

^jVoorvallen werden gegradeerd op basis van de consensuscriteria van de American Society for Transplantation and Cellular Therapy (ASTCT)

^kKlinisch tumorlyssyndroom werd gegradeerd op basis van Cairo-Bishop

^lHartritme stoornissen omvat bradycardie, sinusbradycardie, sinustachycardie, supraventriculaire tachycardie en tachycardie

^mBuikpijn omvat abdominaal ongemak, buikpijn, pijn in de onderbuik, pijn in de bovenbuik en gevoeligheid van de buik

ⁿRash omvat rash, rash erythemateus, rash maculair, rash maculo-papulair, rash papulair, rash pruritus, pustuleuze rash en rash vesiculair

^oSkeletspierstelselpijn omvat rugpijn, botpijn, flankpijn, skeletspierstelsel borstpijn, skeletspierstelselpijn, myalgie, nekpijn, niet-cardiale pijn op de borst, pijn, pijn aan de extremiteiten en spinale pijn

^pInjectieplaatsreacties omvatten injectieplaatskneuzing, injectieplaatserytheem,

	<p>injectieplaatshypertrofie, injectieplaatsontsteking, injectieplaatsgezwel, nodule op injectieplaats, injectieplaatsoedeem, injectieplaatspijn, injectieplaatspruritus, injectieplaatsrash, injectieplaatsreactie, zwelling van de injectieplaats en injectieplaatsurticaria</p> <p>^qMoeheid omvat asthenie, moeheid en lethargie</p> <p>^rPyrexie omvat verhoogde lichaamstemperatuur en pyrexie</p> <p>^sOedeem omvat gezichtsoedeem, gegeneraliseerd oedeem, oedeem, perifeer oedeem, perifere zwelling, zwelling en zwelling aangezicht</p> <p>^tBloed natrium verlaagd omvat verlaagd natriumgehalte in het bloed en hyponatriëmie</p>
--	--