

מרץ 2024

**עדכון עלון לרופא ולצרכן לתכשיר:****Yescarta®****Cells dispersion for intravenous infusion****(axicabtagene ciloleucel)**

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גילימד סינסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון עלונים לתכשיר בנדון.

**ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

Yescarta is indicated for the treatment of adult patients with diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) and high-grade B-cell lymphoma (HGBL) that relapses within 12 months from completion of, or is refractory to, first-line chemoimmunotherapy.

Yescarta is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory (r/r) diffuse large B cell lymphoma (DLBCL) and primary mediastinal large B cell lymphoma (PMBCL), after two or more lines of systemic therapy .

Limitation of Use: Yescarta is not indicated for the treatment of patients with primary or secondary central nervous system lymphoma.

Yescarta is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) after two or more lines of systemic therapy.

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בצהוב נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי. העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות

<https://israeldrugs.health.gov.il/#/byDrug/drugs/index.html>

כמו כן, ניתן לקבל מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

גילימד סינסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל  
התכשיר זמין בכל קופות החולים.

בברכה,

מאיה מלל

רוקחת ממונה, גילימד סינסז ישראל בע"מ

## העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

### 4.2 Posology and method of administration

...

#### HBV-Viral reactivation

HBV reactivation, in some cases resulting in fulminant hepatitis, hepatic failure, and death, can occur in patients treated with drugs directed against B-cells. Screening for HBV, HCV, and HIV must be performed before collection of cells for manufacturing of Yescarta.

Reactivation of JC virus, leading to progressive multifocal leukoencephalopathy (PML), has been reported in patients treated with Yescarta who have also received prior treatment with other immunosuppressive medications. Cases with fatal outcome have been reported. The possibility of PML should be considered in immunosuppressed patients with new onset or worsening neurological symptoms and appropriate diagnostic evaluations should be performed.

## העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

### 2. לפני השימוש בתרופה

...

#### לאחר שקיבלת יסקרטה

#### פנה לצוות הרפואי המטפל בך מיד אם אתה חווה כל אחת מן התופעות הבאות:

- צמרמורות, עייפות קיצונית, חולשה, סחרחורת, כאב ראש, שיעול, קוצר נשימה או דפיקות לב מואצות, שעלולים להיות תסמינים למצב הקרוי תסמונת שחרור ציטוקינים. מדוד את חום גופך פעמיים ביום למשך 3-4 שבועות לאחר הטיפול ביסקרטה. אם חום גופך גבוה, פנה אל הרופא שלך מיד.
- פרכוסים, רעידות או קושי בדיבור או דיבור לא ברור (בליעת מילים), אבדן הכרה או ירידה ברמת ההכרה, בלבול וחוסר התמצאות במרחב, אבדן שיווי משקל או אבדן קואורדינציה.
- חום, שעלול להיות תסמין של זיהום.
- עייפות קיצונית, חולשה, וקוצר נשימה שעלולים להיות תסמינים למחסור בתאי דם אדומים.
- דימום או נטייה לחבורות כחולות, שעלולים להיות תסמינים לרמות נמוכות של תאים בדם הידועים כטסיות.
- **ראייה מטושטשת, איבוד ראייה או ראייה כפולה, קושי בדיבור, חולשה או תחושת מגושמות של היד או הרגל, שינוי באופן ההליכה או בעיות בשיווי משקל, שינויים אישיותיים, שינויי מחשבה, זכרון או התמצאות במרחב המובילים לבילבול. כל אלו עשויים להיות סימפטומים של מצב מוחי חמור שעלול לסכן חיים הידוע כלויקואנצפלופתיה רב מוקדית מתקדמת (PML). סימפטומים אלו יכולים להופיע מספר חודשים לאחר סיום הטיפול ולרוב מתפתחים לאט ובאופן הדרגתי לאורך שבועות או חודשים. מאוד חשוב שקרובי המשפחה שלך או המטפלים שלך יהיו גם כן מודעים לסימפטומים אלה, היות והם עשויים לשים לב לסימפטומים שאתה לא ער להם.**

אל תתרום דם, איברים, רקמות או תאים להשתלה.