

ספטמבר 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:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Secondary malignancies **including of T-cell origin**

Patients treated with Yescarta may develop secondary malignancies. **T-cell malignancies have been reported following treatment of haematological malignancies with a BCMA- or CD19-directed CAR T-cell therapy, including Yescarta. T-cell malignancies, including CAR-positive malignancies, have been reported within weeks and up to several years following administration of a CD19- or BCMA-directed CAR T-cell therapy. There have been fatal outcomes.** Patients are to be monitored life-long for secondary malignancies. In the event that a secondary malignancy of T-cell origin occurs, the company is to be contacted to obtain instructions on patient samples to collect for testing.

4.8 Undesirable effects

Table 3: Adverse drug reactions identified with Yescarta*

System Organ Class (SOC)	Frequency	Adverse reactions
Infections and infestations		
	Very common	Unspecified pathogen infections Viral infection Bacterial infection
	Common	Fungal infection
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)		
	Rare	Secondary malignancy of T-cell origin

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם: - אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אקסיקבטגן סילולאוצל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (רשומים בפרק 6). - אינך יכול לקבל טיפול הקרוי כימותרפיה לדלדול לימפוציטים, אשר מורידה את מספר תאי הדם הלבנים בדמך (ראה גם סעיף 3, כיצד תשתמש בתרופה?)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יסקרטה עשויה מתאי הדם הלבנים שלך, ולכן רק אתה רשאי לקבלה (שימוש אוטולוגי).

חולים המטופלים ביסקרטה עלולים לפתח סוגי סרטנים חדשים. היו דיווחים על חולים שפיתחו סרטן, שראשיתו בסוג של כדוריות דם לבנות הקרויות תאי T, לאחר הטיפול ביסקרטה ותרופות דומות. שוחח עם הרופא שלך אם אתה חווה כל סוג של נפיחות חדשה בבלוטות (בלוטות הלימפה) או שינויים בעור כגון פריחה חדשה או גושים.

4. תופעות לוואי**תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 100 אנשים)**

- שיתוק של כל ארבעת הגפיים.
- התנפחות של חוט השדרה אשר עלולה לגרום לשיתוק חלקי או מלא של הגפיים ושל פלג גוף עליון.
- קושי בהבנת מספרים.
- חולשה ברגליים או בזרועות.
- התפרקות של רקמת השריר, המובילה לשחרור של סיבי שריר לדם.

נדיר (עלול להשפיע על עד 1 מכל 1,000 אנשים)

- סוג של סרטן חדש שמקורו בתאי דם לבנים הנקראים תאי T (ממאירות משנית שמקורה בתאי T).