

דצמבר 2023



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:

4.8 Undesirable effects

...

System Organ Class (SOC)	Frequency	Adverse reactions
Infections and infestations		
	Very common	Unspecified pathogen infections Viral infection Bacterial infection
	Common	Fungal infection
Blood and lymphatic system disorders		
	Very common	Febrile neutropenia [#] Neutropenia [#] Lymphopenia [#] Leukopenia [#] Anaemia [#] Thrombocytopenia [#]
	Common	Coagulopathy ^a
Immune system disorders		
	Very common	Cytokine Release Syndrome Immunoglobulins decreased ^b
	Common	Hypersensitivity
	Uncommon	Haemophagocytic Lymphohistiocytosis ^{**}
Metabolism and nutrition disorders		
	Very common	Hyponatraemia [#] Hypophosphataemia [#] Hyperuricemia ^{***} Hyperglycaemia [#] Decreased appetite ^c
	Common	Hypokalaemia [#] Hypocalcaemia [#] Hypoalbuminaemia [#] Dehydration ^d Weight decreased
Psychiatric disorders		
	Very common	Delirium ^e Insomnia
	Common	Anxiety Affective disorder ^f
Nervous system disorders		
	Very common	Encephalopathy ^g Tremor ^h Headache ⁱ Dizziness ^j
	Common	Ataxia ^k Seizures, including status epilepticus Hemiparesis Facial paralysis ^l Neuropathy peripheral ^m Myoclonus
	Uncommon	Quadriplegia Spinal cord oedema Myelitis Dyscalculia

System Organ Class (SOC)	Frequency	Adverse reactions
Eye disorders		
	Common	Visual impairment ^a
Cardiac disorders		
	Very common	Tachycardia ^o Arrhythmia ^p
	Common	Cardiac arrest Cardiac failure ^q
Vascular disorders		
	Very common	Hypotension ^r Hypertension
	Common	Thrombosis ^s
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		
	Very common	Cough ^t
	Common	Respiratory failure ^u Hypoxia ^v Pleural effusion Pulmonary oedema Dyspnoea ^w Nasal inflammation ^x
Gastrointestinal disorders		
	Very common	Vomiting Diarrhoea ^y Constipation Abdominal pain ^z Nausea
	Common	Dysphagia ^{****} Dry mouth ^{aa}
Hepatobiliary disorders		
	Very common	Transaminases increased ^{bb}
	Common	Hyperbilirubinaemia ^{cc}
Skin and subcutaneous tissue disorders		
	Very common	Rash ^{dd}
Musculoskeletal and connective tissue disorders		
	Very common	Motor dysfunction ^{ee} Musculoskeletal pain ^{ff}
	Uncommon	Rhabdomyolysis
Renal and urinary disorders		
	Common	Renal impairment ^{gg}
General disorders and administration site conditions		
	Very common	Fever ^{hh} Oedema ⁱⁱ Fatigue ^{jj} Chills
	Common	Infusion related reactions Pain
	Uncommon	Multiple organ dysfunction syndrome

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 10 אנשים)

- זיהום פטרייתי.
- שינוי ביכולת הגוף ליצור קרישים (coagulopathy): סימפטומים יכולים לכלול דימום מוגבר או ממושך או נטיה להופעת חבורות.
- רגישות יתר: סימפטומים כגון פריחה, אורטיקריה, גירוד, התנפחות ואנפילקסיס.
- רמות נמוכות של אלבומין, אשלגן או סידן בדם.
- התייבשות.
- ירידה במשקל.
- חרדה.
- שינויים במצב הרוח.
- אובדן שליטה על תנועות גוף.
- חולשה או חוסר יכולת להזיז צד אחד של הגוף, מה שמקשה על ביצוע פעילויות יום-יומיות כגון אכילה והתלבשות.
- אובדן תנועות שרירי הפנים.
- כאבים בידים או הרגליים.
- התכווצות שרירים.
- שינויים בראייה שמובילים לקושי לראות דברים (פגיעה בראייה).
- רמת חמצן נמוכה בדם.
- נזל מסביב לריאות (תפליט קרום הריאה).
- קוצר נשימה, קושי לנשום.
- דלקת באף.
- יובש בפה, קשיי בליעה.
- רמות גבוהות של בילירובין בדם.
- **תופעות הקשורות לאינפוזיה: תסמינים כוללים סחרחורת או התעלפות, הסמקה, פריחה, גרד, חום, קוצר נשימה או הקאה, כאבי בטן ושלשול.**
- כאב.

...