

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טקוואיליTM 10 מ"ג/מ"ל

טקוואיליTM 90 מ"ג/מ"ל

תמיסה להזרקה

חומר פעיל

החומר הפעיל הוא טקליסטמאב (teclistamab).

- טקוואילי 10 מ"ג/מ"ל – בקבוקון בנפח 3 מ"ל המכיל 30 מ"ג טקליסטמאב
- טקוואילי 90 מ"ג/מ"ל – בקבוקון בנפח 1.7 מ"ל המכיל 153 מ"ג טקליסטמאב

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר טקוואילי קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בטקוואילי ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

טקוואילי מותווה כתכשיר יחיד לטיפול בחולים מבוגרים עם מיאלומה נפוצה נשנית ועמידה, אשר קיבלו לפחות שלושה טיפולים קודמים, לרבות תכשיר ממשפחת האימונומודולטוריים, מעכב פרוטאזום ונוגדן נגד CD38 והדגימו התקדמות מחלה במהלך הטיפול האחרון.

קבוצה תרפויטית: נוגדנים חד שבטיים אחרים ונוגדנים מצומדי תרופה (antibody drug conjugates), L01FX24.

כיצד פועל טקוואילי?

טקוואילי הוא נוגדן, סוג של חלבון אשר תוכנן לזהות מטרות ספציפיות בגוף ולהיקשר אליהן. טקוואילי מכוון נגד קולטן BCMA (B cell maturation antigen) אשר נמצא על גבי תאי סרטן של מיאלומה נפוצה, וכנגד קולטן CD3 (cluster of differentiation 3) אשר נמצא על גבי תאי מערכת החיסון המכונים תאי T. תרופה זו פועלת באמצעות קישור לתאים אלה וקירובם זה אל זה, כך שמערכת החיסון תוכל להשמיד תאי סרטן של מיאלומה נפוצה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

במידה ואינך בטוח אם אתה רגיש (אלרגי), שוחח עם הרופא שלך או האחות טרם קבלת טקוואילי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטקוואילי ספר לרופא אם סבלת משבץ מוחי או מפרקוס במהלך 6 החודשים האחרונים.

טקוואילי וחיסונים

לפני הטיפול בטקוואילי ספר לרופא שלך או לאחות אם קיבלת חיסון לאחרונה או אם אתה עומד לקבל חיסון.

אין לקבל חיסונים חיים החל מ-4 שבועות לפני ועד 4 שבועות לאחר הטיפול בטקוואילי.

שים לב לתופעות לוואי חמורות.

דווח מייד לרופא שלך או לאחות אם תסבול מאחת התופעות הבאות:

- סימנים של הפרעה הידועה כ"תסמונת שחרור ציטוקינים" (CRS). תסמונת שחרור ציטוקינים היא תגובה חיסונית חמורה המלווה בתסמינים כגון חום, צמרמורת, בחילות, כאב ראש, קצב לב מהיר, תחושת סחרחורת וקושי בנשימה.
- השפעות על מערכת העצבים. התסמינים כוללים תחושת בלבול, תחושת ירידה בערנות, ישנוניות או קושי בכתיבה ו/או בדיבור. חלק מתסמינים אלה עלולים להיות סימנים של תגובה חיסונית רצינית המכונה "תסמונת רעילות עצבית הקשורה לתאי חיסון אפקטורים" (ICANS).
- סימנים ותסמינים של זיהום.

דווח לרופא שלך או לאחות אם אתה מבחין באחד הסימנים שלעיל.

ילדים ומתבגרים

אין לתת טקוואילי לילדים או למתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

טרם קבלת טקוואילי, הרופא שלך יבדוק את ספירות הדם לסימני זיהום. אם אתה סובל מזיהום כלשהו, הוא יטופל בטרם תתחיל לקבל טקוואילי. כמו כן, הרופא שלך יברר אם את בהיריון או מניקה. **במהלך הטיפול בטקוואילי**, הרופא שלך ינהל מעקב אחר כך לזיהוי תופעות לוואי. הרופא שלך יבדוק ספירות דם באופן סדיר, מאחר שתיתכן ירידה במספר תאי הדם ובמרכיבי דם אחרים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון והנקה

לא ידוע אם טקוואילי משפיע על העובר או עובר לחלב אם.

מידע לנשים לגבי היריון

דווחי לרופא שלך או לאחות טרם קבלת טקוואילי אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות.

אם תהרי במהלך הטיפול בתרופה זו, דווחי לרופא שלך או לאחות מייד. טקוואילי קשור להיפוגמגלובולינמיה (hypogammaglobulinaemia), לכן יש לשקול הערכת רמות אימונוגלובולינים בילודים של אמהות שטופלו בטקוואילי.

מידע לגברים לגבי היריון

אם בת זוגך תהרה במהלך הטיפול שלך בתרופה זו, דווח לרופא שלך מייד.

אמצעי מניעה - מידע עבור נשים המסוגלות להרות

אם את מסוגלת להרות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ובמשך 5 חודשים לאחר הפסקת הטיפול בטקוואילי.

אמצעי מניעה - מידע עבור גברים (הנוטלים טקוואילי)

אם בת זוגך מסוגלת להרות, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ובמשך 3 חודשים לאחר הפסקת הטיפול בטקוואילי.

הנקה

לא ידוע האם טקוואילי עוברת לחלב אם. אין להניק במהלך הטיפול בטקוואילי. אם הוחלט על הפסקת הטיפול בטקוואילי, עלייך להימנע מהנקה במשך 5 חודשים לאחר הפסקת הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות

לתרופה השפעה משמעותית על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. אנשים מסוימים עלולים לחוש עייפות, סחרחורת או בלבול במהלך נטילת טקוואילי. אין לנהוג, להשתמש בכלים, להפעיל מכונות כבדות או לבצע פעולות העלולות לסכן אותך עד לפחות 48 שעות לאחר קבלת המנה השלישית של טקוואילי, או לפי הוראות הרופא שלך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טקוואילי מכיל פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נטרן למנה, כלומר הוא למעשה "נטול נטרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון יהיה תלוי במשקל הגוף. שתי המנות הראשונות תהיינה נמוכות יותר. טקוואילי ניתן כדלהלן:

- תקבל 0.06 מ"ג לק"ג משקל גוף במנה הראשונה.
- תקבל 0.3 מ"ג לק"ג משקל גוף במנה השנייה כעבור 2-7 ימים.
- לאחר מכן תקבל מינון אחזקה של 1.5 מ"ג לק"ג משקל גוף 2-7 ימים לאחר המנה השנייה.
- לאחר מכן תמשיך לקבל מינון אחזקה פעם אחת בשבוע כל עוד אתה מפיק תועלת מטקוואילי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הרופא שלך ינהל מעקב אחריך לזיהוי תופעות לוואי לאחר כל אחת משלוש המנות הראשונות. הוא יעשה זאת במשך יומיים לאחר כל מנה.

אם אתה סובל מתופעות לוואי, עליך לשהות בקרבת מוסד רפואי לאחר שלוש המנות הראשונות.

כיצד ניתנת התרופה

טקוואילי יינתן לך על ידי רופא או אחות כזריקה מתחת לעור (הזריקה תת-עורית). הזריקה ניתנת באזור הבטן או בירך.

תרופות נוספות הניתנות במהלך הטיפול בטקוואילי

תקבל תרופות 1-3 שעות לפני כל אחת משלוש המנות הראשונות של טקוואילי, אשר תסייענה בהפחתת הסיכוי לתופעות לוואי, כגון תסמונת שחרור ציטוקינים. אלו עשויות לכלול:

- תרופות להפחתת הסיכון לתגובה אלרגית (אנטי-היסטמינים)
- תרופות להפחתת הסיכון לדלקת (קורטיקוסטרואידים)
- תרופות להפחתת הסיכון לחום (כגון פראצטמול)

אתה עשוי לקבל תרופות אלו גם לפני מנות מאוחרות יותר בהסתמך על התסמינים שאתה חווה.

אתה עשוי לקבל גם תרופות נוספות בהסתמך על התסמינים שאתה חווה או ההיסטוריה הרפואית שלך.

אם קיבלת מינון יתר (כמות גבוהה מהנדרש) של טקוואילי

תרופה זו תינתן על ידי הרופא שלך או האחיות; לא סביר שתקבל כמות גבוהה מדי. במקרה שקיבלת כמות גבוהה מהנדרש (מינון יתר), הרופא שלך יבדוק אם יש לך תופעות לוואי.

אם שכחת את הביקור לקבלת טקוואילי

חשוב מאוד להגיע לכל הביקורים. אם החמצת ביקור, קבע ביקור אחר בהקדם האפשרי. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטקוואילי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

פנה מייד לעזרה רפואית אם אתה מפתח אחת מתופעות הלוואי המשמעותיות הבאות, אשר עלולות להיות חמורות וקטלניות.

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- תגובה חיסונית חמורה ("תסמונת שחרור ציטוקינים") אשר עלולה לגרום לחום, לצמרמורת, לבחילות, לכאב ראש, לקצב לב מהיר, לתחושת סחרחורת ולקושי בנשימה
- רמה נמוכה בדם של נוגדנים המכונים אימונוגלובולינים (היפוגמגלובולינמיה [תת-גאמא-גלובולין בדם]), תופעה העלולה להגביר את הסבירות לזיהומים
- רמות נמוכות של תאי דם לבנים מסוג מסוים (נויטרופניה)
- זיהום אשר עלול לכלול חום, צמרמורת, רעד, שיעול, קוצר נשימה, נשימה מהירה ודופק מהיר

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מעשרה:

- השפעות על מערכת העצבים. אלו עלולות להיות סימנים של תגובה חיסונית חמורה המכונה "תסמונת רעילות עצבית הקשורה לתאי חיסון אפקטורים" (ICANS). חלק מהתסמינים הם:
 - תחושת בלבול
 - תחושת ירידה בערנות
 - קושי בכתיבה
 - קושי בדיבור
 - ישנוניות
 - אובדן היכולת לבצע תנועות ופעולות שאתה מיומן לבצע (למרות שיש לך את היכולת הפיזית והרצון לבצען)
- דווח מייד לרופא שלך אם תבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות שלעיל.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי נוספות מפורטות להלן. דווח לרופא שלך או לאחות אם תפתח אחת מתופעות לוואי אלו.

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- כאב

- זיהום בריאות (דלקת ריאות)
- זיהום קוביד-19 (COVID-19) הנגרם על ידי נגיף קורונה (SARS-CoV-2)
- זיהום באף, בסינוסים או בגרון (זיהום בדרכי הנשימה העליונות)
- רמות נמוכות של תאי דם אדומים (אנמיה)
- רמות נמוכות של טסיות בדם (תאים העוזרים בקרישת דם; תרומבוציטופניה)
- מספר נמוך של תאי דם לבנים (לויקופניה)
- רמות נמוכות של תאי דם לבנים מסוג מסוים (לימפופניה)
- רמה נמוכה של פוספט, מגנזיום או אשלגן בדם (היפופוספטמיה, היפומגנזמיה או היפוקלמיה)
- עלייה ברמת הסיידן בדם (היפרקלצמיה)
- עלייה ברמת אלקליין פוספטאז בדם
- תיאבון ירוד
- בחילות, שלשול, עצירות, הקאות
- כאב ראש
- פגיעה עצבית העלולה לגרום לעקצוץ, לחוסר תחושה, לכאב או לאובדן תחושת הכאב
- לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם)
- דימום העלול להיות חמור
- שיעול
- קוצר נשימה (דיספנאה)
- חום
- תחושת עייפות חמורה
- כאבי שרירים
- נפיחות בכפות הידיים, בקרסוליים או בכפות הרגליים (בצקת)
- תגובות עוריות במקום ההזרקה או בקרבתו, לרבות אודם בעור, גרד, נפיחות, כאב, חבורות, פריחה, דימום

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מעשרה:

- זיהום חמור המפושט בכל הגוף (אלח דם [ספסיס])
- זיהום עורי הגורם לאודם (צלוליטיס)
- מספר נמוך של תאי דם לבנים מסוג מסוים המלווה בחום (נויטרופניה המלווה בחום - חום נויטרופני)
- רמות נמוכות של פיברינוגן, סוג של חלבון בדם, אשר מקשות על יצירת קרישים
- שינוי בתפקוד המוח (אנצפלופתיה)
- רמה נמוכה של סיידן או נתרן בדם (היפוקלצמיה או היפונתרמיה)
- רמה גבוהה של אשלגן בדם (היפרקלמיה)
- רמה נמוכה של אלבומין בדם (היפואלבומינמיה)
- רמה נמוכה של חמצן בדם (היפוקסיה)
- רמה מוגברת של גמא-גלוטמיל-טרנספראז בדם
- רמה מוגברת של אנזימי כבד (אנזימי טרנסאמינאז) בדם
- רמה מוגברת של קריאטינין בדם
- רמה מוגברת של עמילאז בדם (היפרעמילאזמיה)
- רמה מוגברת של ליפאז בדם (היפרליפאזמיה)
- בדיקות הדם עלולות להדגים כי נדרש פרק זמן ממושך יותר לקרישת דם (INR מוגבר והארכת PTT)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

טקוואילי יאוחסן בבית החולים או במרפאה על ידי הרופא. יש לאחסן במקרר (2° C-8° C). אין להקפיא. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מאור. אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. הצוות הרפואי ישליך את התרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sucrose, sodium acetate trihydrate, polysorbate 20, glacial acetic acid, EDTA disodium salt dihydrate, water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה להזרקה (זריקה), נוזל חסר צבע עד צהוב בהיר. טקוואילי מסופק באריזה המכילה בקבוקון זכוכית אחד.

בעל הרישום: ג'יי-סי' הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

יצרן: יאנסן ביולוג'יקס ב.וי. איינסטיינווג 101 2333 סי בי ליידין, הולנד

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טקוואילי 10 מ"ג/מ"ל: 173 74 37566 00

טקוואילי 90 מ"ג/מ"ל: 173 75 37567 00

נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מבוסס על עלון מדינת ייחוס EU מאוקטובר 2023.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

הנחיות לצוות הרפואי:

It is very important that the instructions for preparation and administration provided in this section are strictly followed to minimise potential dosing errors with TECVAYLI 10 mg/mL and TECVAYLI 90 mg/mL vials.

TECVAYLI should be administered via subcutaneous injection only. Do not administer TECVAYLI intravenously.

TECVAYLI should be administered by a healthcare professional with adequately trained medical personnel and appropriate medical equipment to manage severe reactions, including cytokine release syndrome.

TECVAYLI 10 mg/mL and TECVAYLI 90 mg/mL vials are for single use only.

TECVAYLI vials of different concentrations should not be combined to achieve maintenance dose.

Aseptic technique should be used to prepare and administer TECVAYLI.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed in accordance with local requirements.

Preparation of TECVAYLI

- Verify the prescribed dose for each TECVAYLI injection. To minimise errors, use the following tables to prepare TECVAYLI injection.
 - Use Table 1 to determine the total dose, injection volume and number of vials required, based on patient’s actual body weight for Step-up dose 1 using TECVAYLI 10 mg/mL vial.

Table 1: Injection volumes of TECVAYLI (10 mg/mL) for Step-up dose 1 (0.06 mg/kg)

	Body weight (kg)	Total dose (mg)	Volume of injection (mL)	Number of vials (1 vial=3 mL)
Step-Up dose 1 (0.06 mg/kg)	35-39	2.2	0.22	1
	40-44	2.5	0.25	1
	45-49	2.8	0.28	1
	50-59	3.3	0.33	1
	60-69	3.9	0.39	1
	70-79	4.5	0.45	1
	80-89	5.1	0.51	1
	90-99	5.7	0.57	1
	100-109	6.3	0.63	1
	110-119	6.9	0.69	1
	120-129	7.5	0.75	1
	130-139	8.1	0.81	1
	140-149	8.7	0.87	1
	150-160	9.3	0.93	1

- Use Table 2 to determine the total dose, injection volume and number of vials required based on patient’s actual body weight for Step-up dose 2 using TECVAYLI 10 mg/mL vial.

Table 2: Injection volumes of TECVAYLI (10 mg/mL) for Step-up dose 2 (0.3 mg/kg)

Step-up dose 2 (0.3 mg/kg)	Body weight (kg)	Total dose (mg)	Volume of injection (mL)	Number of vials (1 vial=3 mL)
	35-39	11	1.1	1
	40-44	13	1.3	1
	45-49	14	1.4	1
	50-59	16	1.6	1
	60-69	19	1.9	1
	70-79	22	2.2	1
	80-89	25	2.5	1
	90-99	28	2.8	1
	100-109	31	3.1	2
	110-119	34	3.4	2
	120-129	37	3.7	2
	130-139	40	4.0	2
	140-149	43	4.3	2
150-160	47	4.7	2	

- o Use Table 3 to determine the total dose, injection volume and number of vials required based on patient's actual body weight for the maintenance dose using TECVAYLI 90 mg/mL vial.

Table 3: Injection volumes of TECVAYLI (90 mg/mL) for maintenance dose (1.5 mg/kg)

Maintenance dose (1.5 mg/kg)	Body weight (kg)	Total dose (mg)	Volume of injection (mL)	Number of vials (1 vial=1.7 mL)
	35-39	56	0.62	1
	40-44	63	0.70	1
	45-49	70	0.78	1
	50-59	82	0.91	1
	60-69	99	1.1	1
	70-79	108	1.2	1
	80-89	126	1.4	1
	90-99	144	1.6	1
	100-109	153	1.7	1
	110-119	171	1.9	2
	120-129	189	2.1	2
	130-139	198	2.2	2

	140-149	216	2.4	2
	150-160	234	2.6	2

- Remove the appropriate TECVAYLI vial from refrigerated storage (2° C–8° C) and equilibrate to ambient temperature (15° C – 30° C), as needed, for at least 15 minutes. Do not warm TECVAYLI in any other way.
- Once equilibrated, gently swirl the vial for approximately 10 seconds to mix. Do not shake.
- Withdraw the required injection volume of TECVAYLI from the vial(s) into an appropriately sized syringe using a transfer needle.
 - Each injection volume should not exceed 2.0 mL. Divide doses requiring greater than 2.0 mL equally into multiple syringes.
- TECVAYLI is compatible with stainless steel injection needles and polypropylene and polycarbonate syringe material.
- Replace the transfer needle with an appropriately sized needle for injection.
- Visually inspect TECVAYLI for particulate matter and discoloration prior to administration. Do not use if the solution is discoloured, or cloudy, or if foreign particles are present.
 - TECVAYLI solution for injection is colourless to light yellow.

Administration of TECVAYLI

- Inject the required volume of TECVAYLI into the subcutaneous tissue of the abdomen (preferred injection site). Alternatively, TECVAYLI may be injected into the subcutaneous tissue at other sites (e.g., thigh). If multiple injections are required, TECVAYLI injections should be at least 2 cm apart.
- Do not inject into tattoos or scars or areas where the skin is red, bruised, tender, hard or not intact.