



נובמבר 2023

עדכון עלון לרופא ולצרכן לתכשיר:

Tecartus[®]**Cells dispersion for infusion****(brexucabtagene autoleucel)****ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

Tecartus is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma (MCL) after two or more lines of systemic therapy including a Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor unless ineligible to BTK inhibitor.

Limitation of use: Tecartus is not indicated for the treatment of patients with active central nervous system lymphoma.

Tecartus is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory B-cell precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL).

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גילייד סינאסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון עלונים לתכשיר בנדון.

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בקו חוצה 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 לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

גילייד סינאסז 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, גילייד סינאסז ישראל בע"מ

העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

Table 3 Adverse drug reactions identified with Tecartus

System Organ Class (SOC)	Frequency	Adverse reactions
Infections and infestations		
	Very common	Unspecified pathogen infections Bacterial infections Fungal infections Viral Infections
Blood and lymphatic system disorders		
	Very common	Leukopenia ^a Neutropenia ^a Lymphopenia ^a Thrombocytopenia ^a Anaemia ^a Febrile neutropenia
	Common	Coagulopathy
Immune system disorders		
	Very common	Cytokine Release Syndrome ^b Hypogammaglobulinaemia
	Common	Hypersensitivity Haemophagocytic lymphohistiocytosis
Metabolism and nutrition disorders		
	Very common	Hypophosphataemia ^a Decreased appetite Hypomagnesaemia Hyperglycaemia ^a
	Common	Hypoalbuminemia ^a Dehydration
Psychiatric disorders		
	Very common	Delirium Anxiety Insomnia
Nervous system disorders		
	Very common	Encephalopathy Tremor Headache Aphasia Dizziness Neuropathy
	Common	Seizure Ataxia Increased intracranial pressure
Cardiac disorders		
	Very common	Tachycardias Bradycardias
	Common	Non-ventricular arrhythmias
Vascular disorders		
	Very common	Hypotension Hypertension Haemorrhage

System Organ Class (SOC)	Frequency	Adverse reactions
	Common	Thrombosis
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		
	Very common	Cough Dyspnoea Pleural effusion Hypoxia
	Common	Respiratory failure Pulmonary oedema
Gastrointestinal disorders		
	Very common	Nausea Diarrhoea Constipation Abdominal pain Vomiting Oral pain
	Common	Dry mouth Dysphagia
Skin and subcutaneous tissue disorders		
	Very common	Rash Skin disorder
Musculoskeletal and connective tissue disorders		
	Very common	Musculoskeletal pain Motor dysfunction
Renal and urinary disorders		
	Very common	Renal insufficiency
	Common	Urine output decreased
General disorders and administration site conditions		
	Very common	Oedema Fatigue Pyrexia Pain Chills
	Common	Infusion related reaction
Eye Disorders		
	Common	Visual impairment
Investigations		
	Very common	Alanine aminotransferase increased ^a Blood uric acid increased ^a Aspartate aminotransferase increased ^a Hypocalcaemia ^a Hyponatraemia ^a Direct bilirubin increased ^a Hypokalaemia ^a
	Common	Bilirubin increased ^a
<p>Only cytopenias that resulted in (i) new or worsening clinical sequelae or (ii) that required therapy or (iii) adjustment in current therapy are included in Table 3.</p> <p>^a Frequency based on Grade 3 or higher laboratory parameter.</p> <p>^b See section Description of selected adverse reactions.</p> <p>ZUMA-2 data cutoff: 24 July 2021; ZUMA-3 data cutoff: 23 July 2021</p>		

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

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

- רמות נמוכות של אלבומין בבדיקות דם.
- רמות גבוהות של בילירובין הנצפות בבדיקות הדם.
- קצב לב לא סדיר (אריתמיה).
- איבוד שליטה על תנועות הגוף.
- יובש בפה, התייבשות, קושי בבליעה.
- ירידה במתן תפוקת השתן (כתוצאה מבעיות בכליות אשר תוארו לעיל).
- קוצר נשימה (אי ספיקה נשימתית).
- קושי בנשימה הגורם לחוסר יכולת לומר משפטים שלמים, להשתעל בעקבות נוזלים בריאות.
- עליה בלחץ התוך גולגולתי.
- קרישי דם: תסמינים יכולים לכלול כאב בחזה או בגב עליון, קושי בנשימה, שיעול דמי או כאב המלווה בהתכווצויות, התנפחות של רגל אחת, עור כהה יותר וחם סביב אזור כואב.
- שינוי ביכולת הדם להתקשר (קואגולופתיה): תסמינים יכולים לכלול דימום מוגבר או מתמשך או נטייה לחבורות.
- שינוי בראייה דבר המקשה לראות דברים (פגיעה בראייה).
- **תופעות הקשורות לאינפוזיה: תסמינים כוללים סחרחורת או התעלפות, הסמקה, פריחה, גרד, חום, קוצר נשימה או הקאה, כאבי בטן ושלשול.**
- אלרגיה: תסמינים כגון פריחה, אורטקריה, גירוד, התנפחות ואנפילקסיס.

← אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך לספר לרופא באופן מיידי.