

12/2023

רופא/ה נבדד/ה
רוקח/ת נבדד/ה

הנדון:

Tecvayli® 10mg/ml **טקוואילי™ 10 מ"ג/מ"ל**
Tecvayli® 90mg/ml **טקוואילי™ 90 מ"ג/מ"ל**

חברת J-C Health Care Ltd מבקשת להודיעכם כי העלונום לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון התעדנו **בדצמבר 2023**.
פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט **בחול עם קו-**
חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש **ברקע צהוב**), אך קיימים עדכונים נוספים.

ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

TECVAYLI is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, who have received at least three prior therapies, including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor, and an anti-CD38 antibody and have demonstrated disease progression on the last therapy.

מרכיב פעיל: Teclistamab 10mg/ml , Teclistamab 90mg/ml

העלונום המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום: J-C Health Care Ltd,
קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,

יעל לפידות מללי
רוקחת ממונה
J-C Health Care Ltd

העדכון בעלון לרופא הינו:

4.4 Special warnings and precautions for use

....

Neurologic toxicities, including ICANS

Serious or life-threatening neurologic toxicities, including Immune Effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome (ICANS) **occurred** following treatment with TECVAYLI.

Patients should be monitored for signs or symptoms of neurologic toxicities during treatment and treated promptly.

Patients should be counselled to seek medical attention should signs or symptoms of neurologic toxicity occur. At the first sign of neurologic toxicity, including ICANS, patients should be immediately evaluated and treated based on severity. Patients who experience Grade 2 or higher ICANS or first occurrence of Grade 3 ICANS with the previous dose of TECVAYLI should be instructed to remain within proximity of a healthcare facility and monitored for signs and symptoms daily for 48 hours.

For ICANS and other neurologic toxicities, treatment with TECVAYLI should be withheld as indicated in Table 3 (see section 4.2).

Due to the potential for ICANS, patients should be advised not to drive or operate heavy machinery during the TECVAYLI step-up dosing schedule and for 48 hours after completing the TECVAYLI step-up dosing schedule and in the event of new onset of any neurological symptoms (see section 4.7).

....

4.8 Undesirable effects

....

Neurologic toxicities, including ICANS

In MajesTEC-1 (N=165), neurologic toxicity events were reported in 15% of patients receiving TECVAYLI. Neurologic toxicity events were Grade 1 (8.5%), Grade 2 (5.5%), or Grade 4 (<1%). The most frequently reported neurologic toxicity event was headache (8%).

ICANS, including Grade 3 and higher, were reported in clinical trials and with post-marketing experience. The most frequent clinical manifestation of ICANS were confusional state, decreased level of consciousness, disorientation, dysgraphia, aphasia, apraxia, and somnolence. The onset of neurologic toxicity can be concurrent with CRS, following resolution of CRS, or in the absence of CRS. The observed time to onset of ICANS ranged from 0 to 21 days after the most recent dose.

....

העדכון בעלון לצרכן הינו:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

.....

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.

...

תופעות לוואי

...

תופעות לוואי חמורות

....

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.

....