

06.2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/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 העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון התעדנו **ביוני 2024**.
פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן ב**אדום**, 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

העלונים 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:**4.8 Undesirable effects**

...

Table 6: Adverse reactions in patients with multiple myeloma treated with TECVAYLI in MajesTEC-1 at the recommended dose for monotherapy use

System Organ Class	Adverse Reaction	Frequency (All grades)	N=165	
			n (%)	
			Any Grade	Grade 3 or 4
Infections and infestations	Pneumonia ¹	Very common	46 (28%)	32 (19%)
	Sepsis ²	Common	13 (7.9%)	11 (6.7%)
	COVID-19 ³	Very common	30 (18%)	20 (12%)
	Upper respiratory tract infection ⁴	Very common	61 (37%)	4 (2.4%)
	Cellulitis	Common	7 (4.2%)	5 (3.0%)
	Urinary tract infection ^{5, 21}	Very common	23 (14%)	10 (6.1%)
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia	Very common	117 (71%)	106 (64%)
	Febrile neutropenia	Common	6 (3.6%)	5 (3.0%)
	Thrombocytopenia	Very common	66 (40%)	35 (21%)
	Lymphopenia	Very common	57 (35%)	54 (33%)
	Anaemia ⁶	Very common	90 (55%)	61 (37%)
	Leukopenia	Very common	29 (18%)	12 (7.3%)
	Hypofibrinogenaemia	Common	16 (9.7%)	2 (1.2%)
Immune system disorders	Cytokine release syndrome	Very common	119 (72%)	1 (0.6%)
	Hypogammaglobulinaemia ⁷	Very common	123 (75%)	3 (1.8%)

Metabolism and nutrition disorders	Hyperamylasaemia	Common	6 (3.6%)	4 (2.4%)
	Hyperkalaemia	Common	8 (4.8%)	2 (1.2%)
	Hypercalcaemia	Very common	19 (12%)	5 (3.0%)
	Hyponatraemia	Common	13 (7.9%)	8 (4.8%)
	Hypokalaemia	Very common	23 (14%)	8 (4.8%)
	Hypocalcaemia	Common	12 (7.3%)	0
	Hypophosphataemia	Very common	20 (12%)	10 (6.1%)
	Hypoalbuminaemia	Common	4 (2.4%)	1 (0.6%)
	Hypomagnesaemia	Very common	22 (13%)	0
	Decreased appetite	Very common	20 (12%)	1 (0.6%)
	Hypoglycaemia ²¹	Common	4 (2.4%)	0
Nervous system disorders	Immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome	Common	5 (3.0%)	0
	Encephalopathy ⁸	Common	16 (9.7%)	0
	Neuropathy peripheral ⁹	Very common	26 (16%)	1 (0.6%)
	Headache	Very common	39 (24%)	1 (0.6%)
Vascular disorders	Haemorrhage ¹⁰	Very common	20 (12%)	5 (3.0%)
	Hypertension ¹¹	Very common	21 (13%)	9 (5.5%)
	Hypotension ²¹	Very common	18 (11%)	4 (2.4%)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Hypoxia	Common	16 (9.7%)	6 (3.6%)
	Dyspnoea ¹²	Very common	22 (13%)	3 (1.8%)
	Cough ¹³	Very common	39 (24%)	0
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	Very common	47 (28%)	6 (3.6%)
	Abdominal pain ^{14, 21}	Very common	20 (12%)	2 (1.2%)
	Vomiting	Very common	21 (13%)	1 (0.6%)
	Nausea	Very common	45 (27%)	1 (0.6%)
	Constipation	Very common	34 (21%)	0
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Musculoskeletal pain ¹⁵	Very common	85 (52%)	14 (8.5%)
	Muscle spasms ²¹	Very common	17 (10%)	0
General disorders and administration site	Pyrexia	Very common	45 (27%)	1 (0.6%)

J-C Health Care Ltd.

Kibbutz Shefayim 6099000, ISRAEL
tel +972-9-959-1111
fax +972-9-958-3636



conditions	Injection site reaction ¹⁶	Very common	62 (38%)	1 (0.6%)
	Pain ¹⁷	Very common	34 (21%)	3 (1.8%)
	Oedema ¹⁸	Very common	23 (14%)	0
	Fatigue ¹⁹	Very common	67 (41%)	5 (3.0%)

Investigations	Blood creatinine increased	Common	9 (5.5%)	0
	Transaminase elevation ²⁰	Common	16 (9.7%)	4 (2.4%)
	Lipase increased	Common	10 (6.1%)	2 (1.2%)
	Blood alkaline phosphatase increased	Very common	18 (11%)	3 (1.8%)
	Gamma-glutamyltransferase increased	Common	16 (9.7%)	5 (3.0%)
	Activated partial thromboplastin time prolonged	Common	13 (7.9%)	2 (1.2%)
	International normalised ratio increased	Common	10 (6.1%)	2 (1.2%)

Adverse events are coded using MedDRA Version 24.0.

Note: The output includes the diagnosis of CRS and ICANS; the symptoms of CRS or ICANS are excluded.

- ¹ Pneumonia includes Enterobacter pneumonia, lower respiratory tract infection, lower respiratory tract infection viral, Metapneumovirus pneumonia, Pneumocystis jirovecii pneumonia, pneumonia, Pneumonia adenoviral, Pneumonia bacterial, Pneumonia klebsiella, Pneumonia moraxella, Pneumonia pneumococcal, Pneumonia pseudomonal, Pneumonia respiratory syncytial viral, Pneumonia staphylococcal and Pneumonia viral.
- ² Sepsis includes bacteraemia, Meningococcal sepsis, neutropenic sepsis, Pseudomonal bacteraemia, Pseudomonal sepsis, sepsis and Staphylococcal bacteraemia.
- ³ COVID-19 includes asymptomatic COVID-19 and COVID-19.
- ⁴ Upper respiratory tract infection includes bronchitis, nasopharyngitis, pharyngitis, respiratory tract infection, respiratory tract infection bacterial, rhinitis, rhinovirus infection, sinusitis, tracheitis, upper respiratory tract infection and viral upper respiratory tract infection.
- ⁵ Urinary tract infection includes Cystitis, Cystitis escherichia, Cystitis klebsiella, Escherichia urinary tract infection, Urinary tract infection and Urinary tract infection bacterial.
- ⁶ Anaemia includes anaemia, iron deficiency and iron deficiency anaemia.
- ⁷ Hypogammaglobulinaemia includes patients with adverse events of hypogammaglobulinaemia, hypoglobulinaemia, immunoglobulins decreased, and/or patients with laboratory IgG levels below 500 mg/dL following treatment with teclistamab.
- ⁸ Encephalopathy includes confusional state, depressed level of consciousness, lethargy, memory impairment and somnolence.
- ⁹ Neuropathy peripheral includes dysaesthesia, hypoaesthesia, hypoaesthesia oral, neuralgia, paraesthesia, paraesthesia oral, peripheral sensory neuropathy and sciatica.
- ¹⁰ Haemorrhage includes conjunctival haemorrhage, epistaxis, haematoma, haematuria, haemoperitoneum, haemorrhoidal haemorrhage, lower gastrointestinal haemorrhage, melaena, mouth haemorrhage and subdural haematoma.
- ¹¹ Hypertension includes essential hypertension and hypertension.
- ¹² Dyspnoea includes acute respiratory failure, dyspnoea and dyspnoea exertional.
- ¹³ Cough includes allergic cough, cough, productive cough and upper-airway cough syndrome.
- ¹⁴ Abdominal pain includes Abdominal discomfort, Abdominal pain and Abdominal pain upper.
- ¹⁵ Musculoskeletal pain includes arthralgia, back pain, bone pain, musculoskeletal chest pain, musculoskeletal pain, myalgia, neck pain and pain in extremity.
- ¹⁶ Injection site reaction includes injection site bruising, injection site cellulitis, injection site discomfort, injection site erythema, injection site haematoma, injection site induration, injection site inflammation, injection site oedema, injection site pruritus, injection site rash, injection site reaction and injection site swelling.
- ¹⁷ Pain includes ear pain, flank pain, groin pain, non-cardiac chest pain, oropharyngeal pain, pain, pain in jaw, toothache and tumour pain.
- ¹⁸ Oedema includes face oedema, fluid overload, oedema peripheral and peripheral swelling.
- ¹⁹ Fatigue includes asthenia, fatigue and malaise.
- ²⁰ Transaminase elevation includes alanine aminotransferase increased and aspartate aminotransferase increased.
- ²¹ New adverse reaction terms identified using long term follow-up from MajesTEC-1.

העדכון בעלון לצרכן הינו:

1. תופעות לוואי

.....

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)
- **דלקת בדרכי השתן**
- 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 (היפופוספטיה, היפומגנזמיה או היפוקלמיה)
- עלייה ברמת הסיידן בדם (היפרקלצמיה)
- עלייה ברמת אלקליין פוספטאז בדם
- תיאבון ירוד
- בחילות, שלשול, עצירות, הקאות, **כאב בטן**
- כאב ראש
- פגיעה עצבית העלולה לגרום לעקצוץ, לחוסר תחושה, לכאב או לאובדן תחושת הכאב
- **התכווצויות שרירים**
- לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם)
- דימום העלול להיות חמור
- **לחץ דם נמוך**
- 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 סידן או נתרן בדם (היפוקלצמיה או היפונתרמיה)
- רמה גבוהה של אשלגן בדם (היפרקלמיה)
- רמה נמוכה של אלבומין בדם (היפואלבומינמיה)
- **רמה נמוכה של סוכר בדם (היפוגליקמיה)**
- 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)