

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

יסקרטה®

$0.4 - 2 \times 10^8$ תאים מורחפים לעירוי

חומרים פעילים:

החומר הפעיל הינו אקסיקבטגן סילולאוצל axicabtagene ciloleucel. כל שקית עירוי יעודית לחולה כוללת תאי T מורחפים לאחר התאמה גנטית מסוג CAR (chimeric antigen receptor) נוגדי CD19 בנפח המוערך של כ-68 מ"ל למנת יעד של 2×10^6 anti-CD19 CAR-positive viable T cells/kg.

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 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 הצוות הרפואי המטפל בך. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

בנוסף לעלון לצרכן, לתכשיר יסקרטה קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני קבלת הטיפול ביסקרטה ולאחר הטיפול ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את כרטיס המידע הבטיחותי לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

יסקרטה מיועדת לטיפול במבוגרים הסובלים מלימפומה ממושטת של תאי B גדולים (DLBCL) ולימפומה של תאי B בדרגת ממאירות גבוהה (HGBL) אשר עמידה בפני, או נשנתה תוך 12 חודשים מסיום טיפול כימואימונותרפי בקו ראשון.

יסקרטה מיועדת לטיפול במבוגרים עם מחלה חוזרת או עמידה הסובלים מלימפומה ממושטת של תאי B גדולים (DLBCL) ולימפומה ראשונית מיצרית של תאי B גדולים (PMBCL), לאחר שני קווי טיפול מערכתיים או יותר.

הגבלות שימוש: יסקרטה אינה מיועדת לטיפול בחולים עם לימפומה ראשונית או שניונית של מערכת העצבים.

יסקרטה מיועדת לטיפול במבוגרים עם מחלה חוזרת או עמידה הסובלים מלימפומה זקיקית (FL) לאחר שני קווי טיפול מערכתיים או יותר.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטיאופלסטיות אחרות.

יסקרטה הינה תכשיר מסוג תרפיה גנטית המיועדת לטיפול במבוגרים עם לימפומה אגרסיבית ממושטת של תאי B גדולים (DLBCL), בלימפומה ראשונית מיצרית של תאי B גדולים (PMBCL) ובלימפומה זקיקית (FL) המשפיעות על רקמת הלימפה שלך (חלק ממערכת החיסון) אשר משפיעה על סוג מסויים של תאי דם לבנים הנקראים לימפוציטים מסוג B ועל איברים אחרים בגוף. כמות גדולה מדי של תאים לבנים לא תקינים אלו מצטברת ברקמה שלך, מה שעלול לגרום לתסמינים שאתה עשוי לחוות.

התכשיר מופק במיוחד עבורך, למתן חד פעמי מתאי הדם הלבנים שלך אשר עברו מודיפיקציה.

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אקסיקבטגן סילולאוצל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (רשומים בפרק 6).
- אינך יכול לקבל טיפול הקרוי כימותרפיה לדלדול לימפוציטים, אשר מורידה את מספר תאי הדם הלבנים בדמך (ראה גם סעיף 3, כיצד תשתמש בתרופה?)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יסקרטה עשויה מתאי הדם הלבנים שלך, ולכן רק אתה רשאי לקבלה (שימוש אוטולוגי).

חולים המטופלים ביסקרטה עלולים לפתח סוגי סרטנים חדשים. היו דיווחים על חולים שפיתחו סרטן, שראשיתו בסוג של כדוריות דם לבנות הקרויות תאי T, לאחר הטיפול ביסקרטה ותרופות דומות. שוחח עם הרופא שלך אם אתה חווה כל סוג של נפיחות חדשה בבלוטות (בלוטות הלימפה) או שינויים בעור כגון פריחה חדשה או גושים.

לפני שאתה מקבל יסקרטה, יש לספר לרופא אם:

- אתה חווה בעיות במערכת העצבים (כמו למשל פרכוסים, שבץ או אובדן זיכרון).
- יש לך בעיות בכליות.
- יש לך רמות נמוכות של תאי דם (ספירות דם).
- עברת השתלת תאי גזע ב-4 החודשים האחרונים.
- יש לך בעיות בריאות, בלב או בלחץ הדם (נמוך או גבוה).
- יש לך סימנים או תסמינים של מחלת השתל נגד המאכסן. דבר זה קורה כאשר תאים מושתלים תוקפים את הגוף שלך וגורמים לתסמינים כגון פריחה, בחילה, הקאה, שלשול או צואה דמית.
- שמת לב להחמרה בתסמיני הסרטן שלך. אם יש לך לימפומה, הדבר עשוי לכלול חום, תחושת חולשה, הזעות לילה, אבדן משקל פתאומי.
- יש לך זיהום. הזיהום יטופל לפני קבלת עירוי יסקרטה.
- הייתה לך צהבת B, צהבת C או זיהום מנגיף הגורם לתסמונת הכשל חיסוני הנרכש (HIV).

אם אחד מהמצבים הרפואיים שלעיל נוגע לך (או אם אינך בטוח), שוחח עם הרופא שלך לפני שאתה מקבל יסקרטה.

לאחר שקיבלת יסקרטה

פנה לצוות הרפואי המטפל בך מיד אם אתה חווה כל אחת מן התופעות הבאות:

- צמרמורות, עייפות קיצונית, חולשה, סחרחורת, כאב ראש, שיעול, קוצר נשימה או דפיקות לב מואצות, שעלולים להיות תסמינים למצב הקרוי תסמונת שחרור ציטוקינים. מדוד את חום גופך פעמיים ביום למשך 3-4 שבועות לאחר הטיפול ביסקרטה. אם חום גופך גבוה, פנה אל הרופא שלך מיד.
- פרכוסים, רעידות או קושי בדיבור או דיבור לא ברור (בליעת מילים), אבדן הכרה או ירידה ברמת ההכרה, בלבול וחוסר התמצאות במרחב, אבדן שיווי משקל או אבדן קואורדינציה.
- חום, שעלול להיות תסמין של זיהום.
- עייפות קיצונית, חולשה, וקוצר נשימה שעלולים להיות תסמינים למחסור בתאי דם אדומים.
- דימום או נטייה לחבורות כחולות, שעלולים להיות תסמינים לרמות נמוכות של תאים בדם הידועים כטסיות.
- ראייה מטושטשת, איבוד ראייה או ראייה כפולה, קושי בדיבור, חולשה או תחושת מגושמות של היד או הרגל, שינוי באופן ההליכה או בעיות בשיווי משקל, שינויים אישיותיים, שינויי מחשבה, זכרון או התמצאות במרחב המובילים לבילבול. כל אלו עשויים להיות סימפטומים של מצב מוחי חמור שעלול לסכן חיים הידוע כלויקואנצלופתיה רב מוקדית מתקדמת (PML). סימפטומים אלו יכולים להופיע מספר חודשים לאחר סיום הטיפול ולרוב מתפתחים לאט ובאופן הדרגתי

לאורך שבועות או חודשים. מאוד חשוב שקרובי המשפחה שלך או המטפלים שלך יהיו גם כן מודעים לסימפטומים אלה, היות והם עשויים לשים לב לסימפטומים שאתה לא ער להם.

אל תתרום דם, איברים, רקמות או תאים להשתלה.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש ביסקרטה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 היות ויסקרטה לא נבדקה בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב

לפני הטיפול ביסקרטה, הרופא שלך:

- יבדוק את הריאות, את הלב ואת לחץ הדם שלך.
- יחפש סימנים לזיהום; כל זיהום יטופל לפני קבלת יסקרטה.
- יבדוק אם מחלת הסרטן שלך מחמירה.
- יחפש סימנים למחלת השתל נגד המאכסן, שעלולה להתפתח לאחר השתלה.
- יבדוק חומצת שתן (uric acid) בדם שלך וכמה תאים סרטניים יש לך בדם. דבר זה יראה אם אתה עלול לפתח מצב רפואי הקרוי תסמונת פירוק הגידול. ייתכן שתקבל תרופות למניעת מצב זה.
- יבדוק אם יש לך מחלות מדבקות המשפיעות על הכבד, דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטיטיס B), דלקת כבד נגיפית מסוג C (הפטיטיס C), או זיהום בנגיף הכשל החיסוני (HIV).

לאחר קבלת יסקרטה הרופא שלך:

- יפנה אותך לערוך בדיקות אחר גידולים משניים למשך כל החיים.
- יפנה אותך לערוך בדיקות אחר רמות אימונוגלובולינים (חלבונים המיוצרים על ידי תאי מערכת החיסון).
- יעקוב אחר מצבך במרכז רפואי מוסמך על בסיס יומי לפחות למשך 10 הימים לאחר קבלת האינפוזיה על מנת לבדוק באם הטיפול הצליח ועל מנת לעזור לך במידה ואתה חווה תופעות לוואי. לאחר 10 הימים הראשונים מסיום האינפוזיה, המעקב יהיה לפי שיקול דעתו של הרופא המטפל שלך.

תגובות בין תרופתיות

לפני הטיפול ביסקרטה, ספר לצוות הרפואי המטפל בך אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה. במיוחד אם אתה נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אשר עלולות להחליש את המערכת החיסונית שלך, כמו קורטיקוסטרואידים, כיוון שתרופות אלה עלולות להפריע להשפעה של יסקרטה.

- במיוחד, אין לקבל חיסונים מסוימים הנקראים חיסונים חיים, בתקופות הבאות:
- ב-6 השבועות שלפני קבלת מחזור קצר של כימותרפיה (הנקראת כימותרפיה לדלדול לימפטי) כדי להכין את גופך לתאי יסקרטה.
 - במהלך הטיפול ביסקרטה.
 - לאחר הטיפול, בעוד המערכת החיסונית מתאוששת.

שוחח עם הרופא שלך אם עליך להתחסן בחיסון כלשהו.

היריון, הנקה ופוריות

- אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני שאת מקבלת תרופה זו. זאת משום שההשפעות של יסקרטה על נשים בהיריון או נשים מיניקות אינן ידועות, והיא עלולה להזיק לעוברך או לתינוקך היונק. בנוסף, ההשפעה על הפוריות של גברים ונשים לא נבדקה.
- אם את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון לאחר הטיפול ביסקרטה, היוועצי ברופא שלך מיד.

- תינתן לך בדיקה לגילוי היריון לפני שתחילי בטיפול. אפשר לתת את יסקרטה רק אם בדיקת ההיריון מראה שאינך הרה.

התייעצי עם הרופא שלך לגבי היריון אם קיבלת יסקרטה.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג, להשתמש במכונות או להשתתף בפעילויות המצריכות ערנות. יסקרטה עלולה לגרום לבעיות נירולוגיות הכוללות שינוי או ירידה בהכרה ופרקוסים (התקפים) ב-8 השבועות שלאחר העירוי.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 300 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/ שולחני) בכל שקית עירוי. כמות זו שווה ערך ל-15% מצריכת הנתרן המירבית המומלצת ליום למבוגר.

תרופה זו מכילה DMSO ועקבות של ג'נטמיצין אשר עלולות לגרום לתגובות אלרגיות חמורות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יסקרטה תמיד תינתן לך על-ידי מומחה ברפואה. יסקרטה ניתנת בטיפטוף [בעירוי (אינפוזיה)] לווריד (במתן תוך-וריד).

- כיוון שיסקרטה מופקת מתאי הדם הלבנים שלך, התאים יאספו מגופך כדי להכין את התרופה שלך. הרופא שלך ייקח ממך כמות מסויימת של דם באמצעות צנתר תוך ורידי (הליך הנקרא לויקופרזיס). חלק מתאי הדם הלבנים שלך יופרד מדמך, ושארית הדם תוחזר לגופך דרך הווריד. הליך זה עשוי לקחת בין 3 ל-6 שעות, וייתכן שיהיה צורך לחזור עליו.
- תאי הדם הלבנים שלך יישלחו להפקת יסקרטה. בדרך כלל, לוקח כ-3 או 4 שבועות לקבל את טיפול היסקרטה שלך, אבל טווחי הזמן עשויים להשתנות.

תרופות אחרות שניתנות לפני טיפול יסקרטה

במשך 30 עד 60 דקות לפני קבלת יסקרטה, ייתכן שתקבל תרופות אחרות. דבר זה נעשה כדי לעזור למנוע תגובות לעירוי ולמנוע חום. תרופות אחרות אלה עשויות לכלול:

- פרצטמול.
- אנטיהיסטמין כגון דיפנהידראמין.

לפני קבלת יסקרטה, יינתנו לך תרופות אחרות כמו כימותרפיה מקדימה, שיאפשרו לתאי הדם הלבנים המהונדסים שלך ביסקרטה להתרבות בתוך גופך כאשר התרופה ניתנת לך.

הצוות הרפואי שמטפל בך יבדוק בתשומת לב שהתרופה הינה שלך.

איך ניתנת לך יסקרטה

יסקרטה תמיד תינתן לך ע"י רופא במרכז רפואי מוסמך.

- הטיפול ביסקרטה ניתן במנה יחידה.
- הצוות הרפואי המטפל בך יתנו לך עירוי אחד של יסקרטה באמצעות צנתר תוך ורידי (עירוי תוך ורידי) למשך כ-30 דקות.

עליך לקבל עירוי יסקרטה במרפאה קלינית שהוסמכה לכך. תשוחרר לביתך רק כאשר הרופא שלך סבור שזה בטוח לאפשר לך להשתחרר הביתה. ייתכן שהרופא שלך יערוך לך בדיקות דם כדי לבדוק תופעות לוואי.

לאחר שקיבלת יסקרטה

- עליך לתכנן להישאר בקרבת בית החולים בו קיבלת את הטיפול למשך 4 שבועות לפחות לאחר הטיפול ביסקרטה. הרופא שלך ימליץ שתשוב לבית החולים מדי יום למשך 10 ימים לפחות, וישקול אם יש צורך להשאירך באשפוז בבית החולים למשך 10 הימים הראשונים לאחר העירו. זאת כדי שהרופא שלך יוכל לבדוק אם הטיפול עובד, ולעזור לך אם יש לך תופעות לוואי.

אם אתה מחמיץ תור

התקשר לרופא שלך או למרפאה המוסמכת בהקדם האפשרי לקביעת תור חדש.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ בצוות הרפואי המטפל בך.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות

יסקרטה עלולה לגרום לתופעות לוואי הקשורות למערכת החיסונית שלך או למערכת העצבים שלך. יסקרטה גם עלולה לעלות את הסיכון לקבלת זיהום. תופעות לוואי אלו יכולות להיות חמורות או מסכנות חיים, ועלולות להוביל למוות.

ספר לרופא שלך באופן מיידי אם אתה חווה אלו מן תופעות הלוואי לאחר קבלת יסקרטה, היות ויתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מכל 10 אנשים)

- חום, צמרמורות, לחץ דם נמוך, מה שעלול לגרום לתסמינים כגון סחרחורת או תחושת טשטוש, דופק מהיר, דופק לא סדיר (arrhythmia), רמה נמוכה של חמצן בדם, מה שעלול להוביל לקוצר נשימה או קושי בנשימה. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים של מצב חמור הקרוי תסמונת שחרור ציטוקינים.
- איבוד הכרה או ירידה ברמת ההכרה, בלבול או מחשבות לא מאורגנות, איבוד זכרון, קושי בדיבור או דיבור עילג, קושי בהבנת דיבור כתוצאה מפגיעה בתפקודי המוח (encephalopathy). סימנים אחרים כוללים רעידות לא רצוניות (tremor), בלבול פתאומי המלווה בחוסר שקט, חוסר התמצאות במרחב, הזיות או אי שקט (delirium), חוסר אנרגיה או חוסר כוח, חולשת שרירים, קושי בתנועה (motor dysfunction).
- תחושת חמימות, חום, צמרמורות או רעידות. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים לזיהום (כולל חיידקי או ויראלי). זיהומים יכולים להיות בעקבות מספר נמוך באופן חריג של תאי הדם הלבנים או רמות נמוכות של נוגדנים בדם הקרויים 'אימונוגלובולינים' אשר עוזרים להלחם בזיהומים.

תופעות לוואי חמורות אחרות אשר דורשות טיפול רפואי מיידי הינן:

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

- פרכוסים (seizures, כולל פרכוסים אשר עלולים להיות ממושכים ומסכני חיים).
- עצירה פתאומית ובלתי צפויה של הלב (דום לב) או כשל לבבי.
- קרישי דם: תסמינים יכולים לכלול כאב בחזה או בגב העליון, קשיי נשימה, שיעול דמי או התכווציות כאב, התנפחות ברגל אחת, חום והתכהות של העור סביב האזור הכואב.
- חוסר יכולת לנשום באופן עצמוני (כשל נשימתי).
- כשל כלייתי, דבר הגורם לגופך לאצור נוזלים.
- הצטברות נוזלים בריאות (pulmonary oedema), מה שעלול להוביל לקושי לנשום.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 100 אנשים)

- מצבים המעידים על דלקת מערכתית חמורה. תסמינים יכולים לכלול חום, פריחה, הגדלה של הכבד, הטחול ובלוטות הלימפה.
- תפקוד לקוי של לפחות 2 איברים (לדוגמא: כבד, ריאות וכליות), מצב אשר מצריך טיפול רפואי ו\או פרוצדורה רפואית על מנת להחזיר את התפקוד הרגיל של האיבר.

תופעות לוואי אפשריות אחרות

להלן תופעות הלוואי אשר דווחו בשימוש ביסקרטה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מכל 10 אנשים)

- ירידה במספר תאי הדם האדומים: סימפטומים יכולים לכלול עייפות קיצונית המלווה בירידה באנרגיה.
- ירידה במספר הטסיות (טרומבוציטופניה): סימפטומים יכולים לכלול דימום מוגבר או ממושך או נטיה להופעת חבורות.
- רמות נמוכות בדם של נתרן או פוספסט.
- רמות גבוהות בדם של חומצת שתן או סוכר (גלוקוז).
- ירידה בתאבון.
- קשיי שינה.
- כאב ראש.
- סחרחורות.
- דופק לב מהיר.
- דופק לב לא סדיר (אריתמיה).
- לחץ דם נמוך.
- לחץ דם גבוה.
- שיעול.
- בחילה, עצירות, שלשול, כאב בטן, הקאות.
- עלייה ברמות אנזימי הכבד בדם.
- פריחה בעור או בעיות בעור.
- כאבי שרירים ופרקים, כאב גב.
- הצטברות נוזלים בגוף (בצקת), אשר עלולה להוביל להתנפחות, לעלייה במשקל, לקשיי נשימה, ולתפוקת שתן נמוכה.
- עייפות קיצונית.

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 בידיים או הרגליים.
- התכווצות שרירים.
- שינויים בראייה שמובילים לקושי לראות דברים (פגיעה בראייה).

- רמת חמצן נמוכה בדם.
- נוזל 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.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 100 אנשים)

- שיתוק של כל ארבעת הגפיים.
- התנפחות של חוט השדרה אשר עלולה לגרום לשיתוק חלקי או מלא של הגפיים ושל פלג גוף עליון.
- קושי בהבנת מספרים.
- חולשה ברגליים או בזרועות.
- התפרקות של רקמת השריר, המובילה לשחרור של סיבי שריר לדם.

נדיר (עלול להשפיע על עד 1 מכל 1,000 אנשים)

- סוג של סרטן חדש שמקורו בתאי דם לבנים הנקראים תאי T (ממאירות משנית שמקורה בתאי T).

← **פנה לצוות הרפואי המטפל בכך מיד אם אתה חווה אלו מן התופעות שלעיל.** אל תנסה לטפל בתסמינים שלך בעזרת תרופות אחרות על דעת עצמך.

דיווח על תופעות לוואי

אם תופיע אצלך תופעת לוואי כלשהי, ספר לצוות הרפואי המטפל בכך. בין תופעות הלוואי נכללת כל תופעת לוואי אפשרית שאינה רשומה בעלון זה.

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 ע"י לחיצה על הקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

על-ידי דיווח של תופעות לוואי, תוכל לסייע בכך שתספק מידע נוסף על בטיחות התרופה הזאת.

5. כיצד לאחסן את התכשיר?

המידע הבא מיועד לרופאים בלבד.

מנע הרעלה! אחסן תרופה זו וכל תרופה אחרת מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אל תשתמש בתרופה לאחר שעבר תאריך התפוגה שלה. תאריך התפוגה מצוין על תווית המיכל ועל שקית העירוי.

תנאי אחסון:

אחסן קפוא באדי חנקן נוזלי בטמפרטורה של $\geq -150^{\circ}\text{C}$ עד להפשרה לשימוש.

אין להקפיא מחדש. היציבות של יסקרטה לאחר הפשרה היא עד 3 שעות בטמפרטורת החדר (20°C עד 25°C). אולם, יש להתחיל את העירוי ביסקרטה תוך 30 דקות מסיום ההפשרה ומשך זמן העירוי הכולל של יסקרטה לא יעלה על 30 דקות.

6. תכולת האריזה ומידע נוסף

מה יסקרטה מכילה

- החומר הפעיל הינו axicabtagene ciloleucel. כל שקית עירוי יעודית לחולה, כוללת תאי T מורחפים לאחר התאמה גנטית מסוג CAR (chimeric antigen receptor) נוגדי CD19 בנפח המוערך של כ-68 מ"ל למנת יעד של 2×10^6 anti-CD19 CAR-positive viable T cells/kg
- המרכיבים האחרים (הבלתי פעילים) הם: Cryostor CS10 (המכיל DMSO), נתון כלוריד, אלבומין אנושי. ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

תרופה זו מכילה תאי דם אנושיים מהונדסים גנטית.

איך נראית יסקרטה ותכולת אריזה זו

יסקרטה הינה תרחיף שקוף עד אטום, לבן עד אדום המיועד לעירוי, התרחיף מסופק בשקית עירוי הארוזה בנפרד בתוך קסטת מתכת. שקית עירוי אחת מכילה בערך 68 מ"ל של תאים מורחפים.

יצרן

Kite Pharma Inc. 2355 Utah Avenue
El Segundo, CA 90245
USA

בעל הרישום

גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ
רח' החרש 4
הוד השרון 4524075
ישראל

המידע הבא מיועד לצוות רפואי מומחה בלבד:

זה חשוב שתקרא את כל התוכן של הליך רפואי זה בטרם מתן יסקרטה.

אמצעי הזהירות שיש לנקוט בטרם ובעת המתן של התכשיר הרפואי

יש להוביל את יסקרטה בתוך המתקן הרפואי המבנה בתוך מיכל סגור, חסין מפני שברים וחסין מפני נזילות.

תכשיר רפואי זה מכיל תאי דם אנושיים. מומחי הרפואה שמתעסקים עם יסקרטה חייבים לנקוט באמצעי הזהירות המתאימים (עטיית כפפות והרכבת משקפי מגן) כדי להימנע מהעברה אפשרית של מחלות מדבקות.

יש לחטא משטחי עבודה וחומרים אשר ייתכן שבאו במגע עם יסקרטה בהתאם להנחיות מקומיות לטיפול בפסולת שמקורה בחומר ממקור אנושי.

הכנה טרם המתן

- ודא שזהות המטופל (ת.ז.) תואמת את פרטי הזיהוי של המטופל על קסטת יסקרטה.
- אין להסיר את שקית המוצר של יסקרטה מקסטת הברזל, אם המידע שעל גבי התווית הספציפית למטופל אינו תואם את פרטי המטופל שעומד לקבל את הטיפול.
- לאחר שווידאת את זהות המטופל, הסר את שקית המוצר של יסקרטה מקסטת הברזל.
- ודא שהמידע אודות המטופל על תווית קסטת הברזל תואם את המידע שעל תווית השקית.
- בחן את שקית המוצר לפגמים ובדוק את שלמותה לפני הפשרתה. אם השקית נפגמה באופן כלשהו, יש למלא אחר ההנחיות המקומיות לטיפול בפסולת שמוצאה בחומר ממקור אנושי (או ליצור קשר עם Kite באופן מיידי).

הפשרה

- הכנס את שקית העירוי לתוך שקית נוספת.
- הפשר את יסקרטה ב-37 מעלות צלזיוס בערך, בעזרת אמבט מים או שיטת הפשרה יבשה עד שלא נותרים גבישי קרח נראים לעין בשקית העירוי. ערבב בעדינות את תכולת השקית כדי לפזר גושים של חומר תאי. אם נותרים גושי חומר תאי נראים לעין, המשך לערבב את תכולת השקית בעדינות. גושים קטנים של חומר תאי יופרדו בעזרת תנועת הערבוב הידנית העדינה. אין לשטוף, להפחית את מהירות הסחרור ו/או להרחיף מחדש את יסקרטה במדיה חדשה לפני העירוי. ההפשרה לוקחת בערך בין 3 ל-5 דקות.
- לאחר ההפשרה, יסקרטה יציבה בטמפרטורת חדר (20-25 מעלות צלזיוס) למשך עד 3 שעות.
- יחד עם זאת, יש להתחיל במתן העירוי של התכשיר יסקרטה תוך 30 דקות מסיום ההפשרה.

מתן

- אין להשתמש במסנן דלדול לויקוציטים.
- יש לתת את התכשיר במרכז רפואי מוסמך ע"י רופא (רופאים) עם ניסיון טיפולי בממאירויות המטולוגיות ואשר עברו הדרכה למתן וטיפול בחולים המטופלים ביסקרטה.
- יש לוודא שלפחות מנה אחת של טוסיליזומאב (tocilizumab) וכן ציוד לזמן חרום זמינים לכל מטופל לפני מתן העירוי ובמשך תקופת ההתאוששות. לבתי החולים צריכה להיות גישה למנה נוספת של טוסיליזומאב בתוך 8 שעות מרגע מתן כל מנה קודמת.
- על זהות המטופל להיות תואמת למספר המטופל המופיע על גבי שקית העירוי.
- מתן יסקרטה הינו לשימוש אוטולוגי בלבד.
- מתן יסקרטה חייב להיות בעירוי תוך ורידי, תוך שימוש בצינור תוך ורידי נטול לטקס וללא מסנן דלדול לויקוציטים, בתוך 30 דקות, באמצעות כוח הכבידה או באמצעות משאבה פריסטלטיית.
- יש לנער את שקית העירוי של יסקרטה בעדינות על מנת למנוע היווצרות צברי תאים. יש לתת בעירוי את כל תוכן שקית העירוי.
- יש להשתמש בתמיסה סטרילית של נתון כלוריד להזרקה בריכוז 9 מ"ג/מ"ל (0.9%) (0.154 מילימול נתון למ"ל) על מנת להתניע את הצינור טרם מתן העירוי, כמו גם לשטוף אותו בסיום העירוי. בסיום העירוי של כל הנפח של יסקרטה, יש לשטוף את שקית העירוי עם 10 עד 30 מ"ל תמיסה להזרקה של נתון כלוריד בריכוז 9 מ"ג/מ"ל (0.9%) ע"י back priming על מנת לוודא שמספר תאים רב ככל האפשר ניתן בעירוי למטופל.

אמצעים שיש לנקוט במקרה של חשיפה בטעות

במקרה של חשיפה בטעות יש לפעול בהתאם לנהלים המקומיים לטיפול בפסולת שמקורה בחומר אנושי. יש לחטא את משטחי העבודה וכל חומר שייטכן שבא במגע עם יסקרטה, בחומרי חיטוי מתאימים.

אמצעי זהירות שיש לנקוט בעת השמדת התכשיר הרפואי

יש לטפל ולזרוק את כל החומר הרפואי שלא השתמשו בו או פסולת אשר היו במגע עם יסקרטה (פסולת נוזלית ומוצקה) כחומר פסולת מזהם פוטנציאלי בהתאם להנחיות המקומיות לטיפול בפסולת שמקורה בחומר אנושי.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 35695

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

העלון נערך בספטמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
אסמכתא: EU PIL from AUG 2024 & FL efficacy and safety USPI NOV 2022

IL-SEP24-EU-AUG24