



ספטמבר 2024

עדכון עלון לרופא ולצרכן לתכשיר:

Tecartus[®]

Cells dispersion for infusion

(brexucabtagene autoleucl)

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:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Secondary malignancies including of T cell origin

Patients treated with Tecartus may develop secondary malignancies. T-cell malignancies have been reported following treatment of haematological malignancies with a BCMA- or CD19-directed CAR T-cell therapy. T-cell malignancies, including CAR-positive malignancies, have been reported within weeks and up to several years following administration of a CD19- or BCMA-directed CAR T-cell therapy. There have been fatal outcomes. Patients must be monitored life-long for secondary malignancies. In the event that a secondary malignancy occurs, contact the company to obtain instructions on patient samples to collect for testing.

...

4.8 Undesirable effects

...

Secondary malignancies

There have been cases of the following adverse effect(s) reported after treatment with other CAR T-cell products, which might also occur after treatment with Tecartus: secondary malignancy of T-cell origin.

...

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לכל אחד מהמרכיבים אשר מכילה התרופה (מופיעים בפרק 6).
- אתה לא יכול לקבל את התרופה המורידה את מספר תאי הדם הלבנים בדמך (כימותרפיה מדלדלת לימפוציטים) (ראה גם פרק 3, כיצד תשתמש בתרופה?).

I אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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

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

...

4. תופעות לוואי

...

סוג של סרטן חדש שמקורו בתאי דם לבנים הנקראים תאי T (ממאירות משנית שמקורה בתאי T) דווחה בתרופות דומות אחרות