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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אבקמה

תרחיף לעירוי תוך ורידי המכיל 10^6 x 500 - 260 תאים

חומר פעיל

אידקבטג'ן ויקלאוסל (idecabtagene vicleucel)

התרחיף מכיל 10^6 x 500 - 260 תאי T עצמיים שעברו שינוי גנטי לביטוי קולטן לאנטיגן כימרי נגד BCMA (תאי T חיוניים חיוביים ל- CAR).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

> בנוסף לעלון זה, לתכשיר אבקמה קיים כרטיס למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באבקמה ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

אבקמה מיועדת לטיפול במבוגרים עם מיאלומה נפוצה חוזרת ועמידה, אשר קיבלו לפחות שלושה טיפולים קודמים, כולל טיפול בתכשיר אימונומודולטורי, במעכב פרוטאזום ובנוגדן אנטי CD38 והראו התקדמות של המחלה בטיפול האחרון.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי סרטניות אחרות.

אבקמה היא סוג של תרופה המכונה "טיפול בתאים שעברו שינוי גנטי". החומר הפעיל בתרופה, אידקבטג'ן ויקלאוסל, מיוצר מתאי הדם הלבנים העצמיים (תאים שלך), המכונים תאי T.

כיצד פועלת אבקמה

תאי הדם הלבנים הנלקחים מהדם שלך עוברים שינוי גנטי על מנת שיוכלו להתמקד בתאי המיאלומה בגוף שלך.

כאשר אבקמה תינתן בעירוי לדם, תאי הדם הלבנים שעברו שינוי יהרגו את תאי המיאלומה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6). אם אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי, פנה לרופא לייעוץ.
- אם אתה אלרגי לאחד המרכיבים בתרופות אותן תקבל במסגרת כימותרפיה להפחתת לימפוציטים, אשר משמשת להכנת הגוף לטיפול באבקמה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באבקמה, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות כלשהן בריאות או בלב.
- אתה סובל מלחץ דם נמוך.
- עברת השתלת תאי גזע במהלך 4 החודשים האחרונים.
- אתה סובל מסימנים או מתסמינים של מחלת השתל נגד המאכסן. הדבר מתרחש כאשר התאים המושתלים תוקפים את הגוף וגורמים לתסמינים כגון פריחה, בחילות, הקאות, שלשול וצואה דמית.
- אתה סובל מזיהום או תהליך דלקתי פעיל (כולל דלקת ברקמת הריאה, דלקת שריר הלב או דלקת בכבד). הזיהום יטופל בטרם תקבל אבקמה.
- אתה סובל מבעיות במערכת העצבים המרכזית, או מתפקוד לקוי של הכליות או הכבד.
- אתה מבחין בהחמרת תסמיני הסרטן. תסמינים אלה במיאלומה עשויים לכלול חום, תחושת חולשה, כאב בעצמות, ירידה במשקל שאינה מוסברת.
- סבלת מזיהום בציטומגלו-וירוס (CMV), מדלקת כבד נגיפית (הפטיטיס) B או C או מזיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV).
- קיבלת חיסון במהלך 6 השבועות הקודמים או שאתה מתכנן לקבל חיסון במהלך החודשים הקרובים.

אם אתה חושב שאחד מהמקרים מעלה רלוונטי לגביך (או שאינך בטוח), דבר עם הרופא לפני שאתה מקבל אבקמה.

ילדים ומתבגרים

אין לתת אבקמה לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה בילדים ומתבגרים.

בדיקות ומעקב

בטרם תקבל אבקמה, הרופא:

- יבדוק לך את הריאות, הלב ולחץ הדם.
- יחפש סימני זיהום; כל זיהום יטופל בטרם תקבל אבקמה.
- יבדוק האם הסרטן מחמיר.
- יבדוק אם יש לך זיהום ב- CMV, דלקת כבד נגיפית (הפטיטיס) B, דלקת כבד נגיפית (הפטיטיס) C או זיהום ב- HIV.

לאחר קבלת אבקמה

- קיימות תופעות לוואי רציניות עליהן אתה חייב לדווח מייד לרופא או לאחות ואשר עלולות לאלץ אותך לקבל עזרה רפואית מיידית. ראה פרק 4 תחת "תופעות לוואי רציניות".
- הרופא יבדוק את ספירות הדם שלך באופן סדיר מאחר שמספר תאי הדם עלול לרדת.
- עליך להישאר קרוב למרכז הרפואי בו קיבלת אבקמה במשך לפחות 4 שבועות. ראה פרקים 3 ו- 4.
- אין לתרום דם, איברים, רקמות או תאים להשתלה.
- מטופלים אשר טופלו באבקמה עלולים לפתח סוגים חדשים של סרטן. תצטרך להיות במעקב אצל רופא לכל החיים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופות המשפיעות על מערכת החיסון

טרם קבלת אבקמה, דווח לרופא או לאחות אם אתה נוטל תרופות כלשהן המחלישות את מערכת החיסון, כגון קורטיקוסטרואידים. הסיבה לכך היא שתרופות אלו עלולות לשבש את ההשפעה של אבקמה.

ראה פרק 3 למידע על התרופות אותן תקבל טרם קבלת אבקמה.

חיסונים

אין לקבל חיסונים מסוימים המכונים חיסונים חיים:

- במהלך 6 השבועות הקודמים לקבלת מחזור טיפול קצר בכימותרפיה (מכונה כימותרפיה להפחתת לימפוציטים) על מנת להכין את הגוף לאבקמה.
- במהלך הטיפול באבקמה.
- לאחר הטיפול, במהלך התאוששות מערכת החיסון.

שוחח עם הרופא אם אתה צריך לקבל חיסונים כלשהם.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא לייעוץ טרם קבלת תרופה זו. הסיבה לכך היא שההשפעות של אבקמה על נשים הרות או מניקות אינן ידועות והיא עלולה להזיק לעובר או לתינוק יונק.

- אם את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון לאחר הטיפול באבקמה, שוחחי מייד עם הרופא.
- עלייך לעבור בדיקת היריון טרם תחילת הטיפול. טיפול באבקמה יינתן רק אם התוצאות מראות שאינך בהיריון.

שוחחי על היריון עם הרופא אם קיבלת אבקמה.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג, להשתמש במכונות או להשתתף בפעילויות המחייבות אותך להיות ערני במשך לפחות 8 שבועות לאחר הטיפול או עד אשר הרופא יודיע לך שהתאוששת לחלוטין. אבקמה עלולה לגרום לך לתחושת ישנוניות, לבלבול או לפרכוסים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אבקמה מכילה נתרן, אשלגן ודימתיל סולפוקסיד (DMSO)

תרופה זו מכילה עד 752 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי של מלח בישול/שולחן) למנה. כמות זו היא שוות ערך ל- 37.6% מצריכת הנתרן היומית המקסימלית המומלצת עבור מבוגר.

תרופה זו מכילה עד 274 מ"ג אשלגן למנה. על מטופלים עם תפקוד כליות ירוד או מטופלים הצורכים דיאטה בעלת תכולת אשלגן מבוקרת להתחשב בכך.

אם לא נחשפת לדימתיל סולפוקסיד בעבר, עליך להיות במעקב צמוד במהלך הדקות הראשונות של מתן העירוי.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

איסוף דם לייצור אבקמה מתאי הדם הלבנים שלך

- הרופא ייקח ממך דם באמצעות צינורית (צנתר) המוחדרת לווריד. חלק מתאי הדם הלבנים יופרדו מן הדם ויתרת הדם תוחזר לגופך. התהליך מכונה "לויקופרזיס" והוא עשוי להימשך 3 עד 6 שעות. ייתכן כי יהיה צורך לחזור על תהליך זה.
- לאחר מכן תאי הדם הלבנים שלך יוקפאו ויישלחו לייצור אבקמה.

תרופות אחרות אותן תקבל לפני אבקמה

- מספר ימים טרם קבלת אבקמה, תקבל מחזור טיפול קצר בכימותרפיה. הדבר מיועד לסלק את תאי הדם הלבנים הקיימים שלך.
- זמן קצר טרם קבלת אבקמה, תקבל פרצטמול ותרופה אנטי-היסטמינית. הדבר מיועד להפחית את הסיכון לתגובות לעירוי ולחום.

כיצד ניתנת אבקמה

- הרופא יוודא כי אבקמה הוכנה מהדם שלך באמצעות וידוא כי פרטי זיהוי המטופל על תוויות התרופה תואמים לפרטים שלך.
- אבקמה ניתנת כעירוי בטפטוף דרך צינורית המוחדרת לווריד.

לאחר מתן אבקמה

- עליך להישאר קרוב למרכז הרפואי בו קיבלת אבקמה במשך לפחות 4 שבועות.
- ייתכן כי תעבור מעקב יומיומי במרכז הרפואי במשך לפחות 10 ימים על מנת לבדוק האם הטיפול עובד וכדי לעזור לך אם תסבול מתופעות לוואי כלשהן. ראה פרקים 2 ו- 4.
- אין לתרום דם, איברים, רקמות או תאים להשתלה.

אם החמצת ביקור

התקשר לרופא או למרכז הרפואי בהקדם האפשרי על מנת לקבוע ביקור אחר.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי רציניות

דווח מייד לרופא אם תפתח אחת מתופעות הלוואי הבאות לאחר קבלת אבקמה. הן בדרך כלל מופיעות במהלך 8 השבועות הראשונים לאחר העירוי, אך עלולות להתפתח גם במועד מאוחר יותר:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה:

- חום, צמרמורת, קושי בנשימה, סחרחורת או תחושת סחרור, בחילות, כאב ראש, קצב לב מהיר, לחץ דם נמוך או תשישות – אלה עלולים להיות תסמינים של תסמונת שחרור ציטוקינים או CRS, מצב רציני שעלול להיות קטלני.
- סימני זיהום כלשהם, העלולים לכלול חום, צמרמורת או רעד, שיעול, קוצר נשימה, נשימה מהירה ודופק מהיר.
- תחושת עייפות קיצונית או חולשה או קוצר נשימה – אשר עלולים להיות סימנים לרמות נמוכות של תאי דם אדומים (אנמיה).
- דימום או הופעת חבורות בקלות רבה יותר ללא סיבה, לרבות דימומים מהאף או דימום מהפה או מהמעיים, אשר עלולים להיות סימן של רמות נמוכות של טסיות בדם שלך.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100:

- רעידות, חולשה עם אבדן תנועה של צד אחד של הגוף, רעד, תנועות איטיות או נוקשות - אלה עלולים להיות תסמינים של פרקינסוניזם.

תופעות לוואי לא שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000:

- בלבול, קושי בזיכרון, קושי בדיבור או האטה בדיבור, קושי בהבנת דיבור, איבוד שיווי משקל או קואורדינציה, חוסר התמצאות, ירידה בערנות (ירידה ברמת ההכרה) או ישנוניות מופרזת, איבוד הכרה, מצב בלבולי חריף (דליריום), פרכוסים – אלה עלולים להיות תסמינים של מצב רפואי הנקרא רעילות נוירולוגית מסוג immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome (ICANS).

דווח מייד לרופא אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי שלעיל, מאחר שייתכן כי אתה זקוק לטיפול רפואי דחוף.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה:

- חוסר אנרגיה
- לחץ דם גבוה
- תיאבון ירוד
- עצירות
- נפיחות בקרסוליים, בזרועות, ברגליים ובפנים
- כאבי מפרקים
- קשיי שינה
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (נויטרופילים, לויקוציטים ולימפוציטים), אשר עלולה להגביר את הסיכון לזיהום
- זיהומים, לרבות דלקת ריאות או זיהומים בדרכי הנשימה, בפה, בעור, בדרכי השתן או בדם, אשר עשויים להיות חיידקיים, ויראליים או פטרייתיים
- תוצאות בדיקות מעבדה המראות רמות נמוכות של נוגדנים, המכונים אימונוגלובולינים (היפוגמגלובולינמיה), שחשובים במלחמה בזיהומים
- תוצאות בדיקות מעבדה המראות רמות מופחתות של סידן, נתרן, מגנזיום, אשלגן, פוספט או אלבומין, אשר עלולות לגרום לתשישות, לחולשת שרירים או לעוויתות שרירים, או לקצב לב בלתי סדיר
- תוצאות בדיקות מעבדה המראות רמות מוגברות של אנזימי כבד (ממצאים חריגים בבדיקת תפקודי כבד) או רמה גבוהה יותר של חלבון (C-reactive protein) בדם העשויה להעיד על דלקת.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100:

- דלקת חמורה בשל שפעול מערכת החיסון, אשר עלולה להוביל לנזק רציני בגוף
- כאבי שרירים
- תנועות גוף חריגות או חוסר קואורדינציה
- קצב לב משתנה או בלתי סדיר
- נוזל בריאות
- רמת חמצן נמוכה בדם, אשר עלולה לגרום לקוצר נשימה, לבלבול או לנמנום.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. כיצד לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

המידע שלהלן מיועד לרופאים בלבד.

אין להשתמש בתרופה זו לאחר תאריך התפוגה המצוין על תווית הקסטה ושקית העירוי אחרי "EXP".

תנאי אחסון: יש לאחסן במצב קפוא בפאזת האדים של חנקן נוזלי (≤ -130°C). אין להפשיר את התרופה עד אשר תהיה מוכן להשתמש בה. אין להקפיא מחדש.

אין להשתמש בתרופה זו אם שקית העירוי פגומה או דולפת.

6. מידע נוסף

כל שקית עירוי של אבקמה מכילה תרחיף תאים של idecabtagene vicleucel בריכוז תלוי-אצווה; התרחיף מכיל תאי T עצמיים שעברו שינוי גנטי לביטוי קולטן לאנטיגן כימרי נגד BCMA (תאי T חיוניים חיוביים ל- CAR). שקית עירוי אחת או מספר שקיות עירוי מכילות בסה"כ 10^6 x 260 עד 10^6 x 500 תאי T חיוניים חיוביים ל- CAR.

- **נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Cryostor CS10 freeze media (containing DMSO), sodium chloride, sodium gluconate, sodium acetate trihydrate, potassium chloride, magnesium chloride, water for injection

תרופה זו מכילה תאי דם אנושיים שעברו שינוי גנטי.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

אבקמה היא תרחיף חסר צבע של תאים לעירוי, המסופק בשקית עירוי אחת או במספר שקיות עירוי הארוזות בנפרד בקסטות מתכתיות. כל שקית מכילה 10 מ"ל עד 100 מ"ל תרחיף תאים.

- **בעל הרישום וכתובתו:** בריסטול-מאיירס סקוויב (ישראל) בע"מ, רח' אהרון ברט 18 ת.ד 3361, קריית אריה, פתח תקווה 4951448.
- **שם היצרן וכתובתו:**

Celgene Corporation
Building S12, 556 Morris Avenue Summit, New Jersey 07901, USA

נערך באוגוסט 2024

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 171-53-37039

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

המידע הבא מיועד לצוות רפואי בלבד:

المعلومات التالية معدّة للطاقم الطبيّ فقط:

The following information is intended for healthcare professionals only:

It is important that you read the entire content of this procedure prior to administering Abecma.

Precautions to be taken before handling or administering the medicinal product

- Abecma must be transported within the facility in closed, break-proof, leak-proof containers.
- This medicinal product contains human blood cells. Healthcare professionals handling Abecma must take appropriate precautions (wearing gloves and glasses) to avoid potential transmission of infectious diseases.

Preparation prior to administration

- Prior to Abecma infusion, it must be confirmed that the patient's identity matches the patient identifiers on the Abecma cassette(s), the infusion bag(s) and the release for infusion certificate (RfIC).
- The Abecma infusion bag must not be removed from the cassette if the information on the patient-specific label does not match the intended patient. The company must be contacted immediately if there are any discrepancies between the labels and the patient identifiers.
- If more than one infusion bag has been received for treatment, thaw each infusion bag one at a time. The timing of thaw of Abecma and infusion should be coordinated. The infusion start time should be confirmed in advance and adjusted for thaw so that Abecma is available for infusion when the patient is ready.

Thawing

- Remove the Abecma infusion bag from the cassette and inspect the infusion bag for any breaches of container integrity such as breaks or cracks before thawing. If the infusion bag appears to have been damaged or to be leaking, it should not be infused and should be disposed of according to local guidelines on handling of waste of human-derived material.
- Place the infusion bag inside a second sterile bag.
- Thaw Abecma at approximately 37°C using an approved thaw device or water bath until there is no visible ice in the infusion bag. Gently mix the contents of the bag to disperse clumps of cellular material. If visible cell clumps remain, continue to gently mix the contents of the bag. Small clumps of cellular material should disperse with gentle manual mixing. Do not wash, spin down and/or resuspend Abecma in new media prior to infusion.

Administration

- Do NOT use a leukodepleting filter.
- Intravenous infusion of Abecma should only be administered by a healthcare professional experienced with immunosuppressed patients and prepared to manage anaphylaxis.
- Ensure that tocilizumab and emergency equipment are available prior to infusion and during the recovery period. In the exceptional case where tocilizumab is not available, ensure that suitable alternative measures to treat CRS instead of tocilizumab are available on-site.
- Central venous access may be utilised for the infusion of Abecma and is encouraged in patients with poor peripheral access.
- Before administration, it must be confirmed that the patient's identity matches the unique patient information on the Abecma infusion bag and accompanying documentation. The total number of infusion bags to be administered must also be confirmed with the patient specific information on the release for infusion certificate (RfIC).
- Prime the tubing of the infusion set with sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection prior to infusion.
- Infuse Abecma within 1 hour from start of thaw as quickly as tolerated by gravity flow.
- After the entire content of the infusion bag is infused, rinse the tubing with sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection at the same infusion rate to ensure all product is delivered.
- Follow the same procedure for all subsequent infusion bags for the identified patient.

Measures to take in case of accidental exposure

- In case of accidental exposure, local guidelines on handling of human-derived material must be followed. Work surfaces and materials which have potentially been in contact with Abecma must be decontaminated with appropriate disinfectant.

Precautions to be taken for the disposal of the medicinal product

Unused medicinal product and all material that has been in contact with Abecma (solid and liquid waste) must be handled and disposed of as potentially infectious waste in accordance with local guidelines on handling of human-derived material.