

יוני 2025

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון : Kymriah, dispersion for infusion [162-91-35711]

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא של התכשיר קימריה.

התוויות התכשיר:

Kymriah is indicated for the treatment of:

Paediatric and young adult patients up to and including 25 years of age with CD19+ B-cell acute lymphoblastic leukaemia (ALL) that is refractory, in relapse post-transplant or in second or later relapse.

Adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) after two or more lines of systemic therapy.

Limitation of Use: KYMRIAH is not indicated for treatment of patients with primary or secondary central nervous system lymphoma.

Adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) after two or more lines of systemic therapy

חומר פעיל:

Tisagenlecleucel (1.2×10^6 to 6×10^8 CAR- positive viable T cells)

בעמוד העוקב מצויין סעיף בו נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלון לרופא כפי שפורסם באתר משרד הבריאות.

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לבעל הרישום: נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, תל אביב.

בברכה,

שירן חן גולדשטיין

רוקחת ממונה

נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט באדום עם קו תחתי מציינ טקסט שהתווסף לעלון ואילו טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה. החמרה במידע בטיחותי מודגשת בצהוב)

בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

Nervous system disorders	
Very common:	Headache ¹⁰⁾ , encephalopathy ¹¹⁾
Common:	Dizziness ¹²⁾ , peripheral neuropathy ¹³⁾ , tremor ¹⁴⁾ , motor dysfunction ¹⁵⁾ , seizure ¹⁶⁾ , immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome** , speech disorders ¹⁷⁾ , neuralgia ¹⁸⁾
Uncommon:	Ischaemic cerebral infarction, ataxia ¹⁹⁾ , immune effector cell associated neurotoxicity syndrome**
Not known:	Neurotoxicity