

#

06.07.2025

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 **ביולי 2025**.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט **באדום** 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

#

....
2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

TECVAYLI 10 mg/mL solution for injection

One 3 mL vial contains 30 mg of teclistamab (10 mg/mL).

TECVAYLI 90 mg/mL solution for injection

One 1.7 mL vial contains 153 mg of teclistamab (90 mg/mL).

Teclistamab is a humanised immunoglobulin G4-proline, alanine, alanine (IgG4-PAA) bispecific antibody directed against the B cell maturation antigen (BCMA) and CD3 receptors, produced in a mammalian cell line (Chinese hamster ovary [CHO]) using recombinant DNA technology.

Excipient with known effect

Each 3 mL vial contains 1.2 mg (0.4 mg/mL) of polysorbate 20.

Each 1.7 mL vial contains 0.68 mg (0.4 mg/mL) of polysorbate 20

For the full list of excipients, see section 6.1.

.....

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Neurologic toxicities, including ICANS

Serious ~~or~~ life-threatening **or fatal** neurologic toxicities, including Immune Effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome (ICANS) occurred following treatment with TECVAYLI.

Patients should be monitored for signs or symptoms of neurologic toxicities during treatment and treated promptly.

Patients should be counselled to seek medical attention should signs or symptoms of neurologic toxicity occur. At the first sign of neurologic toxicity, including ICANS, patients should be immediately evaluated and treated based on severity. Patients who experience Grade 2 or higher ICANS or first occurrence of Grade 3 ICANS with the previous dose of TECVAYLI should be instructed to remain within proximity of a healthcare facility and monitored for signs and symptoms daily for 48 hours.

For ICANS and other neurologic toxicities, treatment with TECVAYLI should be withheld as indicated in Table 3 (see section 4.2).

Due to the potential for ICANS, patients should be advised not to drive or operate heavy machinery during the TECVAYLI step-up dosing schedule and for 48 hours after completing the TECVAYLI step-up dosing schedule and in the event of new onset of any neurological symptoms (see section 4.7).

....

Excipients

Sodium

This medicinal product contains less than 1 mmol (23 mg) sodium per dose, that is to say essentially 'sodium-free'.

Polysorbate

This medicinal product contains 0.4 mg of polysorbate 20 in each mL, which is equivalent to 1.2 mg per 3 mL vial and 0.68 mg per 1.7 mL vial. Polysorbates may cause hypersensitivity reactions

#

העדכון בעלון לצרכן הינו:

...

2. לפני השימוש בתרופה

....

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

נתר

טקוואילי מכיל פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה, כלומר הוא למעשה "נטול נתרן".

פוליסורבט

טקוואילי מכיל 0.4 מ"ג של פוליסורבט 20 בכל מ"ל, אשר הינו שווה ערך ל-1.2 מ"ג לכל בקבוקון של 3 מ"ל ו-0.68 מ"ג לבקבוקון של 1.7 מ"ל. פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא שלך אם יש לך

אלרגיות ידועות.

....

4. תופעות לוואי

....

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מעשרה:

- השפעות על מערכת העצבים. אלו עלולות להיות סימנים של תגובה חיסונית חמורה, שעלולה להיות קטלנית המכונה "תסמונת רעילות עצבית הקשורה לתאי חיסון אפקטורים" (ICANS). חלק מהתסמינים הם:

- תחושת בלבול
- תחושת ירידה בערנות
- קושי בכתיבה
- קושי בדיבור
- ישנוניות
- אובדן היכולת לבצע תנועות ופעולות שאתה מיומן לבצע (למרות שיש לך את היכולת הפיזית והרצון לבצען)

דווח מייד לרופא שלך אם תבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות שלעיל.

....

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 (היפופוספטמיה, 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
- **כאבים או כאבי שרירים. כאבים במערכת השרירים והשלד.**
- נפיחות בכפות הידיים, בקרסוליים או בכפות הרגליים (בצקת)
- תגובות עוריות במקום ההזרקה או בקרבתו, לרבות אודם בעור, גרד, נפיחות, כאב, חבורות, פריחה, דימום
- ...