

אוקטובר 2025

Abecma / אבקמה
(Idecabtagene Vicleucel)
תרחיף לעירוי תוך ורידי / Dispersion for IV infusion

רופא/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל) מודיעה על עדכון בטיחות בעלון לרופא של Abecma.

להלן התוויית התכשיר כפי שאושרה ע"י משרד הבריאות:

Abecma is indicated for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least two prior therapies, including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor and an anti-CD38 antibody and have demonstrated disease progression on the last therapy.

המרכיב הפעיל:

Idecabtagene Vicleucel 260-500 x 10⁶ anti-BCMA CAR-positive viable T cells

השינוי בעלון לרופא משוקף באופן הבא: (ללא פירוט שינויים לא מהותיים ו/או עריכתיים).

תוספת טקסט מסומנת **בין תחתון אדום**, מחיקת טקסט **בין אמצעי אדום**, **החמרה מודגשת בצהוב**, שינוי מיקום **בצבע ירוק**.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל) בע"מ.

בברכה,
יפעת זלינגר בן דוד
רוקחת ממונה
בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל)

למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שנשלחו למשרד הבריאות.

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Viral reactivation

Cytomegalovirus (CMV) infection resulting in pneumonia and death have occurred following Abecma administration (see section 4.8). Patients should be monitored and treated for CMV infection according to clinical guidelines.

HBV reactivation, in some cases resulting in fulminant hepatitis, hepatic failure and death, can occur in patients treated with medicinal products directed against plasma cells (see section 4.8).

Screening for CMV, HBV, active HIV and active HCV must be performed before collection of cells for manufacturing (see section 4.2).

Reactivation of John Cunningham (JC) virus, leading to progressive multifocal leukoencephalopathy (PML), has been reported in patients treated with Abecma who have also received prior treatment with other immunosuppressive medications

[...]