

פברואר 2026

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

רופא/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל) מבקשת להודיעכם כי חל שינוי **באריזת התכשיר** וכפועל יוצא חלו שינויים בעלון לרופא ובעלון לצרכן 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

מהות השינוי באריזה: **הוספת שרוול פלסטיק שקוף (overwrap)** המשמש כאריזת ביניים בין שקית העירוי לבין דופן הקסטה המתכתית.

השינויים בעלון לרופא ובעלון לצרכן כמו גם בהוראות לצוות רפואי משוקפים באופן הבא: (ללא פירוט שינויים לא מהותיים ו/או עריכתיים).

תוספת טקסט מסומנת **בין תחתון אדום**, מחיקת טקסט **בין אמצעי אדום**.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים 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.

6.5 Nature and contents of container

Ethylene vinyl acetate cryopreservation bag(s) with sealed addition tube containing 10-30 mL (50 mL bag), 30-70 mL (250 mL bag) or 55-100 mL (500 mL bag) of cell dispersion.

Each cryopreservation bag is individually overwrapped with a transparent plastic sleeve that is folded to the back of the cryopreservation bag and packed in a metal cassette.

One individual treatment dose is comprised of one or more infusion bags of the same size and fill volume.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

[...]

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 visible clumps of cellular material. Small clumps of cellular material are expected in Abecma. Do not wash, spin down and/or resuspend Abecma in new media prior to infusion.
- Abecma infusion bag is overwrapped with a transparent plastic sleeve that is folded to the back of the infusion bag. Gently remove the infusion bag from the overwrap by unfolding the plastic sleeve at the back to expose the infusion bag. Pull the infusion bag out of the overwrap.

[...]

6. מידע נוסף

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**
אבקמה היא תרחיף חסר צבע של תאים לעירוי, המסופק בשקית עירוי אחת או במספר שקיות. עירוי-הארזות כל שקית עירוי עטופה בנפרד בשרוול פלסטיק שקוף המקופל מאחורי שקית העירוי וארזתה בקסטת תאג מתכת תאג. כל שקית עירוי מכילה 10 מ"ל עד 100 מ"ל תרחיף תאים.

המידע הבא מיועד לצוות רפואי בלבד:

The following information is intended for healthcare professionals only:

[...]

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 visible clumps of cellular material. Small clumps of cellular material are expected in Abecma. Do not wash, spin down and/or resuspend Abecma in new media prior to infusion.
- Abecma infusion bag is overwrapped with a transparent plastic sleeve that is folded to the back of the infusion bag. Gently remove the infusion bag from the overwrap by unfolding the plastic sleeve at the back to expose the infusion bag. Pull the infusion bag out of the overwrap.

[...]