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

NOVARTIS

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

קימריה תרחיף לעירוי תוך ורידי של $1.2x10^6$ - $6x10^8$ תאים

חומר פעיל:
טיסגנלקלאוצל $1.2x10^6$ - $6x10^8$ תאי T חיוניים חיוביים לקולטן לאנטיגן כימרי (CAR+)
Tisagenlecleucel $1.2x10^6$ to $6x10^8$ CAR-positive viable T cells

324

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בפרק 2 וכן פרק 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.

המידע בעלון זה מיועד עבורך או עבור ילדך.

בנוסף לעלון זה, לתכשיר קימריה קיימים חוברת מידע למטופל המכילה מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלכו ולפעול על פיו וכן כרטיס אזהרה למטופל.

יש לעיין בחומרי המידע ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס ואת החוברת לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

קימריה מיועדת לטיפול ב:

1. ילדים ובמבוגרים צעירים, עד גיל 25 שנים (כולל) עם לוקמיה לימפובלסטית חריפה (acute lymphoblastic leukaemia) של תאי B, המבטאים CD19 (CD19+), עמידה, נשנית לאחר השתלה או נשנית פעם שניה ויותר.
2. מבוגרים עם לימפומה מפושטת של תאי B גדולים (diffuse large B-cell lymphoma), עמידה או נשנית ולאחר לפחות שני קווי טיפול סיסטמי.

הגבלה: קימריה לא מיועדת למטופלים עם לימפומה ראשונית או שניונית של מערכת העצבים המרכזית.

3. מבוגרים עם לימפומה פוליקולרית עמידה או נשנית ולאחר לפחות שני קווי טיפול סיסטמי.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטינאופלסטיות

מהי קימריה

קימריה, המוכרת גם כטיסגנלקלאוצל, מורכבת מסוג מסוים של תאי הדם הלבנים שלך המכונים תאי T. תאי T חשובים כדי שמערכת החיסון שלך (מערכת ההגנה של הגוף) תפעל כראוי.

כיצד פועלת קימריה?

תאי T נלקחים מהדם שלך ומוכנס לתוכם גן חדש כדי שהם יוכלו להיות ממוקדי מטרה לתאי הסרטן בגופך. כשקימריה מועברת בעירוי לתוך הדם שלך, תאי T שהונדסו ימצאו את תאי הסרטן ויהרגו אותם.

אם יש לך שאלות לגבי איך פועלת קימריה או מדוע נרשמה עבורך, שאל את הרופא.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טיסגנלקלאוצל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מופיעים בפרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

קימריה עשויה מתאי הדם הלבנים שלך ויש לתת אותה לך בלבד.

לפני הטיפול בקימריה, ספר לרופא אם:
- עברת השתלת תאי גזע ב- 4 החודשים האחרונים. הרופא שלך יבדוק אם יש לך סימנים או תסמינים של מחלת השתל נגד המאכסן. דבר זה מתרחש כאשר התאים המושתלים תוקפים את גופך, וגורמים לתסמינים כגון פריחה, בחילה, הקאה, שלשול וצואה דמית.
- יש לך בעיות בתפקודי ריאה, כליה, כבד, מערכת העצבים המרכזית, הלב או לחץ דם (נמוך או גבוה). מטופלים עם בעיות במערכות אלו הינם בעלי סבירות גבוהה יותר לסבול מתופעות הלוואי שמתוארות בפרק 4 "תופעות לוואי" וייתכן שתידרש השגחה הדוקה יותר.
- הבחנת בהחמרה של תסמיני מחלת הסרטן שלך. אם יש לך לוקמיה, הדבר עשוי לכלול חום, תחושת חולשה, דימום בחניכיים, חבורות. אם יש לך לימפומה, הדבר עשוי לכלול חום בלתי מוסבר, תחושת חולשה, הזעות לילה, ירידה פתאומית במשקל.
- יש לך זיהום. הזיהום יטופל לפני העירוי של קימריה.
- היה לך דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטיטיס B), דלקת כבד נגיפית מסוג C (הפטיטיס C) או זיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV).
- את הרה, את חושבת שאת יכולה להיות בהיריון או מתכננת להרות (עייני בסעיפים "היריון, הנקה ופוריות" ו- "אמצעי מניעת היריון לנשים ולגברים" להלן).
- קיבלת חיסון ב- 6 השבועות הקודמים או שאתה מתכנן לקבל חיסון בחודשים הקרובים.

אם אי אילו מהמוזכרים לעיל רלוונטיים עבורך (או שאינך בטוח לגביהם) דבר עם הרופא שלך לפני קבלת קימריה.

בדיקות ומעקב

לפני קבלת קימריה הרופא שלך:
- יבדוק את הריאות, הלב ולחץ הדם שלך.
- יחפש סימני זיהום; כל זיהום יטופל לפני שתקבל קימריה.
- יבדוק אם מחלת הלימפומה או הלוקמיה שלך מחמירה.
- יחפש סימנים למחלת השתל נגד המאכסן שעלולה להתרחש לאחר השתלה.
- יבדוק את חומצת השתן (חומצה אורית) בדמך וכמה תאי סרטן יש בדם שלך. הדבר יראה אם אתה צפוי לפתח מצב המכונה תסמונת פירוק הגידול (tumour lysis syndrome). ייתכן שינתנו לך תרופות שיסייעו למנוע מצב זה.
- יבדוק אם יש לך דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטיטיס B), דלקת כבד נגיפית מסוג C (הפטיטיס C) או זיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV).

אחרי שקיבלת קימריה

ספר לרופא שלך מייד אם יש לך כל אחד מהבאים:
- חום, שעשוי להיות תסמין של זיהום. הרופא יבדוק את ספירות הדם שלך באופן שיגרתי, מכיוון שמספר תאי הדם ומרכיבי דם אחרים עשויים לפחות.
- עליך למדוד את החום שלך פעמיים ביום במשך 3-4 שבועות לאחר הטיפול בקימריה. אם החום שלך גבוה, עליך לפנות לרופא באופן מיידי.
- עייפות קיצונית, חולשה וקוצר נשימה, העשויים להיות תסמינים של חוסר בתאי דם אדומים.
- דימום או חבורות המופיעות ביתר קלות, שיכולים להיות תסמינים של רמה נמוכה של תאי דם הידועים כטסיות דם.

תיתכן השפעה על התוצאות של חלק מסוגי הבדיקות ל-HIV – שאל את הרופא שלך לגבי זה.

הרופא שלך יפקח באופן קבוע על ספירת הדם שלך לאחר שתקבל קימריה מכיוון שאתה עלול לחוות ירידה במספר תאי הדם ורכיבי הדם האחרים.

אל תתרום דם, איברים, רקמות או תאים להשתלה.

אזהרות והנחיות נוספות:
- מטופלים בקימריה עלולים לפתח גידולים משניים או חזרה של מחלתם.
- לאחר טיפול בקימריה והחלמה מלאה ייתכן שתסבול מהיפוגאמאגלובולינמיה (חסר בחלבון גאמא-גלובולין בדם) ואגאמאגלובולינמיה (מצב בו יש מחסור מוחלט באימונוגלובולינים, חלבונים המיוצרים על ידי תאי מערכת החיסון).

בדיקות ומעקב

לאחר קבלת קימריה הרופא שלך:
- יפנה אותך לערוך בדיקות אחר גידולים משניים למשך כל החיים.
- יפנה אותך לערוך בדיקות אחר רמות אימונוגלובולינים (חלבונים המיוצרים על ידי תאי מערכת החיסון).

ילדים ומתבגרים
- לוקמיה לימפובלסטית חריפה של תאי B: לא קיימים נתונים מבוססים ממחקרים קליניים על ילדים מתחת לגיל 3.
- לימפומה מפושטת של תאי B גדולים ולימפומה פוליקולרית: אין להשתמש בקימריה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 לטיפול ב- DLBCL (diffuse large B-cell lymphoma), או ב- FL (Follicular lymphoma) מאחר והתכשיר לא נבדק בקבוצת גיל זו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא. הסיבה לכך היא שתרופות אחרות עשויות להשפיע על אופן הפעולה של קימריה.

בפרט, אסור לך לקבל חיסונים מסוימים מסוג חיסונים חיים מוחלשים:
- ב- 6 השבועות שלפני קבלת טיפול בכימותרפיה (lymphodepleting chemotherapy) המיועד להכנת גופך לקבלת תאי קימריה.
- במהלך הטיפול בקימריה.
- לאחר הטיפול, במהלך ההתאוששות של מערכת החיסון.

עליך לדבר עם הרופא שלך אם אתה צריך לקבל חיסון כלשהו.

לפני קבלת קימריה עליך ליידע את הרופא אם אתה נוטל תרופות כלשהן המחלישות את מערכת החיסון כגון קורטיקוסטרואידים, מכיוון שתרופות אלה עשויות להשפיע על הפעילות של קימריה.

היריון, הנקה ופוריות

אם את הרה או מניקה, עשויה להיות הרה או מתכננת להרות (כולל נשים בגיל הפוריות שלא נוטלות אמצעים למניעת היריון), עלייך להיוועץ עם הרופא שלך לפני קבלת תרופה זו. הסיבה לכך היא שהשפעות קימריה על נשים הרות או מניקות אינן ידועות, וכן כי היא עלולה להזיק לעובר, לתינוק שזה עתה נולד או לפעוט.
- אם הרית או שאת חושבת שאת עשויה להיות הרה לאחר הטיפול בקימריה, עלייך לדבר עם הרופא שלך באופן מיידי.
- הרופא ינחה אותך לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול. הטיפול יינתן רק בתנאי שהבדיקה שלילית להיריון.

אמצעי מניעת היריון לנשים ולגברים

אם קיבלת קימריה עליך לדבר עם הרופא שלך על היריון.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג, להשתמש במכונות או להשתתף בפעילויות המצריכות ערנות. קימריה עלולה לגרום לבעיות כגון שינוי או ירידה בהכרה, בלבול ופרכוסים (התקפים) ב- 8 השבועות שלאחר העירוי.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קימריה מכילה נתרן, דימתילסולפוקסיד (DMSO) ודקסטרן 40.

תרופה זאת מכילה 24.3 מ"ג עד 121.5 מ"ג נתרן למנה. כמות זאת שווה ערך ל- 1% עד 6% מהצריכה המרבית היומית המומלצת בתזונה שהיא 2 גרם נתרן למבוגר. עליך להיות נתון להשגחה צמודה במהלך העירוי.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

קימריה ניתנת תמיד על ידי רופא ובהתאם להנחייתו במרכז רפואי המוכשר לטיפול בקימריה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

קימריה מכילה תאי דם אנושיים. לפיכך הרופא שמטפל בקימריה ינקוט באמצעי הזהירות המתאימים (שימוש בכפפות ומשקפיים) למניעת העברה אפשרית של מחלות מדבקות.

איסוף דם להכנת קימריה

את קימריה מכינים מתאי הדם הלבנים שלך.
- הרופא שלך ייקח כמות מסוימת מהדם שלך באמצעות צנתר שיוחדר לווריד שלך (הליך המכונה לויקופרזיס). חלק מתאי הדם הלבנים שלך יופרדו מהדם שלך והיתר יוחזר לווריד. הליך זה יכול להימשך 3 עד 6 שעות, וייתכן שיהיה צורך לחזור עליו.
- תאי הדם הלבנים שלך יוקפאו ויישלחו להכנת קימריה. הכנת קימריה אורכת בדרך כלל כ- 3 עד 4 שבועות, אבל משך הזמן עשוי להשתנות.
- קימריה היא טיפול המיוצר במיוחד עבורך. קיימים מצבים בהם לא ניתן לייצר קימריה בהצלחה ולתת לך. במקרים מסוימים יתכן ויעשה ייצור שני של קימריה.

לפני קבלת קימריה, הרופא שלך עשוי לתת לך טיפול המכונה כימותרפיה לדיכוי תאים לימפוציטים (lymphodepleting chemotherapy) במשך מספר ימים לצורך הכנת גופך לטיפול בקימריה.

טיפול בסרטן בזמן שמכינים את קימריה

במשך התקופה בה מכינים את קימריה, הלימפומה או הלוקמיה שלך עלולים להחמיר והרופא שלך עשוי להחליט להשתמש בטיפול נוסף (המכונה "טיפול מגשר") כדי לייצב את הסרטן שלך על ידי עצירת התפתחות של תאי סרטן חדשים. טיפול זה עלול להוביל לתופעות לוואי ואלו עלולות להיות חמורות או מסכנות חיים. הרופא שלך יודיע לך על תופעות הלוואי האפשריות של טיפול זה.

תרופות הניתנות מייד לפני הטיפול בקימריה

במהלך 30 עד 60 דקות לפני קבלת קימריה ייתכן שינתנו לך תרופות נוספות. דבר זה נועד למניעת תגובות כתוצאה מהעירוי וחום. התרופות הנוספות האלו עשויות לכלול:
- פרצטמול
- תרופות מסוג אנטי היסטמין, כגון דיפנהידראמין.

כיצד ניתנת קימריה
- הרופא שלך יבדוק שפרטי המטופל האישיים המזהים אותך והמופיעים על גבי שקית העירוי של קימריה תואמים את פרטיך.
- הרופא שלך ייתן לך קימריה באמצעות עירוי, כלומר, היא תינתן בטפטוף דרך צינורית שתוחדר לווריד שלך. הליך זה יימשך בדרך כלל פחות משעה אחת. במהלך העירוי הרופא שלך יבדוק אם אתה חווה קשיי נשימה או סחרחורת (תסמינים אפשריים לתגובה אלרגית).
- קימריה היא טיפול חד פעמי.

לאחר קבלת קימריה

עליך לשהות במרחק של עד שעתיים נסיעה מבית החולים שבו קיבלת את הטיפול, במשך 4 שבועות לפחות, לאחר קבלת הטיפול בקימריה. הרופא שלך ימליץ לך להגיע לבית החולים מדי יום, במשך 10 ימים לפחות מקבלת הטיפול, וישקול אם עליך להישאר באשפוז בבית החולים במשך 10 הימים הראשונים שלאחר קבלת העירוי. הסיבה לכך היא שהרופא יוכל לבדוק אם הטיפול פועל, ויוכל לעזור לך במקרה שיהיו לך תופעות לוואי.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא.

במקרה ונקבע לך תור לביקורת ולא הגעת אליו, צור קשר עם הרופא שלך או עם בית החולים בהקדם האפשרי כדי לקבוע מועד חדש.

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות מייד לרופא אם יש לך כל אחת מתופעות הלוואי הבאות לאחר קבלת עירוי קימריה. הן מתרחשות בדרך כלל ב- 8 השבועות הראשונים שלאחר העירוי, אבל עלולות להתפתח גם מאוחר יותר:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)
- חום גבוה וצמרמורות. אלו עשויים להיות תסמינים של מצב רציני המכונה תסמונת שחרור ציטוקינים שעלול להיות מסכן חיים או קטלני. תסמינים אחרים של תסמונת שחרור ציטוקינים הם קשיי נשימה, בחילה, הקאה, שלשול, חוסר תיאבון, עייפות, כאבי שרירים, כאבי מפרקים, נפיחות, לחץ דם נמוך, דפיקות לב מואצות, כאב ראש, אי ספיקת לב, ריאות וכליות ופגיעה בכבד. תסמינים אלה מתרחשים כמעט תמיד במהלך 14 הימים הראשונים שלאחר העירוי.
- בעיות כגון שינוי חשיבה או ירידה בהכרה, אובדן קשר עם המציאות, בלבול, סערת נפש, פרכוסים, קשיים בדיבור ובהבנת דיבור, קושי בהליכה. אלה יכולים להיות תסמינים של מצב הנקרא תסמונת נוירוטוקסית של תאים אפקטוריים חיסוניים (immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome, ICANS).
- תחושת חום, חום, צמרמורות או רעידות, כאב גרון או כיבים בפה עשויים להיות סימנים של זיהום. זיהומים מסוימים עשויים להיות מסכני חיים או קטלניים.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100)
- פירוק מהיר של תאי גידול הגורם לשחרור תכולתם לזרם הדם. הדבר עלול להפריע לפעולה של איברים שונים בגוף, במיוחד הכליות, הלב ומערכת העצבים (תסמונת פירוק הגידול).

תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי אחרות מופיעות להלן. אם תופעות לוואי אלה נעשות חמורות או רציניות, הודע על כך לרופא באופן מיידי.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)
- עור חיוור, חולשה, קוצר נשימה בגלל מספר נמוך של כדוריות דם אדומות או המוגלובין נמוך
- דימום מוגבר או מתמשך או חבורות בגלל מספר נמוך של טסיות הדם
- חום עם ספירה נמוכה של תאי דם לבנים ברמה מסוכנת
- סיכון מוגבר לזיהום בגלל מספר נמוך באופן חריג של תאי דם לבנים
- זיהומים תכופים ומתמשכים בגלל ירידה בנוגדנים בדם שלך
- חולשה, קצב לב לא תקין בגלל רמה נמוכה לא תקינה של מלחים בדם כולל זרחן, אשלגן, מגנזיום
- רמות גבוהות של אנזימי כבד או קריאטינין בדם המראים כי הכבד או הכליות שלך אינם פועלים כרגיל
- דופק מהיר או לא סדיר
- קוצר נשימה, נשימה מאומצת, נשימה מהירה, נוזל בריאות
- שיעול
- כאב בטן, עצירות
- כאב בעצם ובגב
- פריחה בעור
- נפיחות בקרסוליים, בגפיים ובפנים

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100)
- חום, הרגשת חולי, כבד מוגדל, צבע צהוב בעור ובעיניים שלך, ספירה נמוכה של תאי דם כתוצאה מהפעלה חיסונית חמורה
- סחרחורת או עילפון, הסמקה, פריחה, גירוד, חום, קוצר נשימה או הקאה, כאב בטן, שלשול כתוצאה מתגובה הקשורה לעירוי
- פריחה, בחילה, הקאה, שלשול כולל צואה דמית (תסמינים אפשריים של מחלת השתל נגד המאכסן, כאשר תאים מושתלים תוקפים את התאים שלך)
- כאבי פרקים בגלל רמה גבוהה של חומצת שתן
- תוצאות לא תקינות של בדיקות דם (רמה גבוהה של: זרחן, אשלגן, סידן, מגנזיום ונתרן, אנזים הנקרא אלקליין פוספטאז המסייע לגלות מחלת כבד, פיברין די-דימר, פריטין בסרום; רמה נמוכה של: חלבון בדם הנקרא אלבומין, נתרן)
- פרכוסים, עוויתות
- התכווצויות שרירים/עוויתות בגלל רמה נמוכה לא תקינה של מלחים בדם כולל סידן
- תנועות לא רצוניות או לא נשלטות
- רעד בלתי רצוני של הגוף, קושי בכתיבה, קושי להביע מחשבות באופן מילולי, הפרעות קשב, ישנוניות
- עקצוץ או חוסר תחושה, קושי לנוע בגלל נזק עצבי
- ירידה בראייה
- צמא
- ירידה במשקל
- כאב עצבי
- חרדה, עצבנות
- מצב חמור של בלבול
- קשיי שינה
- חוסר נשימה, קושי לנשום בשכיבה, נפיחות בכפות הרגליים או ברגליים (תסמינים אפשריים של אי ספיקת לב), הפסקת פעימות הלב
- נפיחות וכאב בגלל קרישי דם
- נפיחות כתוצאה מנוזלים שדולפים מכלי הדם לתוך הרקמה שמסביב
- לחץ דם גבוה
- נפיחות ואי נוחות (נפיחות בבטן), בגלל הצטברות נוזל בבטן
- יובש בפה, כאב בפה, דימום בפה, דלקת חניכיים
- עור ועיניים צהובים כתוצאה מרמות גבוהות חריגות של בילירובין בדם
- גרד
- הזעת יתר, הזעות לילה
- מחלה דמוית שפעת
- אי ספיקה של איברים רבים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000)
- חולשה או שיתוק בגפיים או בפנים, קושי בדיבור (תסמינים אפשריים לשבץ מוחי כתוצאה מהפחתת אספקת הדם)
- עור חם או מאדים במהירות
- שיעול המייצר ליחה או לפעמים דם, חום, קוצר נשימה או קושי לנשום
- קושי בשליטה בתנועה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
- קשיי נשימה או סחרחורת (תסמינים אפשריים לתגובה אלרגית)
- חולשה או חוסר תחושה בידיים או ברגליים, החמרה או אובדן הראייה, מחשבות קבועות ולא רציונליות שאינן משותפות לאחרים, כאב ראש, פגיעה בזיכרון או בחשיבה, התנהגות חריגה

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

דיווח תופעות לוואי

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 ע"י כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il/

5. איך לאחסן את התרופה?

המידע הבא מיועד לרופאים בלבד

The following information is intended for doctors only.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the infusion bag label after EXP.

Store below -120°C, in the vapour phase of liquid nitrogen. The product should be administered immediately after thawing. After thawing, the product should be kept at room temperature (20-25°C) and infused within 30 minutes to maintain maximum product viability, including any interruption during the infusion.

Do not use this medicine if the infusion bag is damaged or leaking.

This medicine contains genetically-modified blood cells. Local guidelines on handling of biological waste should be followed for unused medicine or waste material.

6. מידע נוסף

מה קימריה מכילה
- החומר הפעיל של קימריה מכונה טיסגנלקלאוצל. כל שקית עירוי של קימריה מכילה טיסגנלקלאוצל תרחיף תאים בריכוז תלוי אצווה של תאי T עצמיים שעברו שינוי גנטי כדי לבטא קולטן לאנטיגן כימרי מסוג אנטי CD19 (תאי T חיוניים החיוביים לקולטן אנטיגן כימרי). 1-3 שקיות מכילות סך של $1.2x10^6$ - $6x10^8$ תאי T חיוניים חיוביים לקולטן לאנטיגן כימרי.
- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Albumin, Dextrose, Dextran 40 for injection, Sodium chloride, Sodium gluconate, Sodium acetate, N-acetyltryptophanate, Sodium, Caprylate, Potassium chloride, Magnesium chloride, DMSO, Aluminium, Dimethyl sulfone, Potassium, 5'-hydroxymethylfurfural, Water for injections.

עיין בסעיף 2 "**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה** - קימריה מכילה נתרן, דימתיל סולפוקסיד (DMSO) ודקסטרן 40".

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קימריה הינה תרחיף תאים לעירוי תוך ורידי. התרופה מסופקת בשקית עירוי המכילה תרחיף חסר צבע עד צהבהב.

יש 1-3 שקיות עירוי של 50 מ"ל המכילות כל אחת 10-30 מ"ל או שקיות עירוי של 250 מ"ל המכילות כל אחת 30-50 מ"ל.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נובר‍טיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
162 91 35711

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