

חברת מידע למטופל בקימריה (KYMRIA) (טיסגנלקלאוצל) תרחיף לעירו תוך-וריד

מידע חשוב לך (המטופל), לאפוטרופוסים ולמטפלים

קרא בעיון את העלון לצרכן בטרם תשתמש במוצר.

הרופא ייתן לך עותק של העלון לצרכן של קימריה® (הידועה גם בשם טיסגנלקלאוצל), כרטיס אזהרה למטופל בקימריה, וחברת מידע למטופל (מסמך זה).

אנא קרא ושמור את העלון לצרכן.

אנא קרא במלואו את כרטיס האזהרה למטופל בקימריה, יש לשאת עימך את הכרטיס בכל עת ולהציג אותו לכל איש צוות רפואי.

אנא קרא ושמור חברת מידע זו למטופל בקימריה כדי להזכיר לך את הסימנים והתסמינים של CRS (תסמונת שחרור ציטוקינים), אירועים נוירולוגיים וזיהומים הדורשים טיפול רפואי מיידי.

אם יש לך שאלות לגבי קימריה, אנא פנה לרופאים או לאחיות המטפלים בך.

מה היא קימריה?

קימריה היא תרופה העשויה מחלק מתאי הדם הלבנים שלך, ומשמשת לטיפול ב:

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

למה עליי לצפות לפני קבלת קימריה?

איסוף דם לצורך ייצור קימריה

- כיוון שקימריה עשויה מתאי הדם הלבנים העצמיים שלך, כמות מסוימת של הדם שלך ייאסף באמצעות צנתר (צינור קטן) שיוחדר לווריד שלך; הליך זה נקרא "לויקופריזיס".
- חלק מתאי הדם הלבנים יופרדו מדמך ושאר הדם יוחזר לווריד שלך. הליך זה עשוי להמשך 3 עד 6 שעות וייתכן שיהיה צורך לחזור עליו.
- תאי הדם הלבנים שנאספו ממך יוקפאו וישלחו לאתר הייצור לצורך ייצור קימריה.

ייצור קימריה

- קימריה היא טיפול המיוצר במיוחד עבורך. זמן הייצור עשוי להשתנות ובדרך כלל אורך מספר שבועות.
- קיימים מצבים בהם לא ניתן לייצר קימריה בהצלחה ולתת לך את התרופה. בחלק מהמקרים, ייתכן ניסיון שני בייצור קימריה.
- קיימים גם מקרים שבהם התוצר הסופי שהתקבל בתהליך הייצור אינו עונה על הקריטריונים שנקבעו מראש עבור קימריה (כלומר, המוצר אינו תואם את המפרט). אולם, אם הרופא המטפל שלך מעריך כי התועלת הצפויה עולה על הסיכונים, ייתכן שהתוצר הסופי עדיין יינתן לך לעירו לבקשת הרופא שלך.

טיפול מגשר / החמרה אפשרית של המחלה

- בזמן ייצור הקימריה, ייתכן שיידרש טיפול נוסף (הנקרא 'טיפול מגשר') כדי לייצב את מחלת הסרטן שלך. הדבר עשוי לגרום לתופעות לוואי שעלולות להיות חמורות או מסכנות חיים. הרופא המטפל יסביר לך על תופעות הלוואי האפשריות של טיפול זה.
- בזמן ההמתנה לייצור קימריה, המחלה שיש לך עשויה להחמיר ולהתקדם.

כימותרפיה לדיכוי לימפוציטים

- זמן קצר לפני קבלת קימריה, הרופא שלך עשוי לתת לך טיפול הנקרא כימותרפיה לדיכוי לימפוציטים (נקרא גם טיפול התניה בכימותרפיה) במשך כמה ימים לצורך הכנת גופך לעירוי קימריה.

תופעות לוואי אפשריות שעלולות להתרחש אחרי עירוי קימריה

- **דווח מייד לרופא** אם יש לך כל אחת מתופעות הלוואי הבאות לאחר עירוי קימריה. הן בדרך כלל מתרחשות ב-8 השבועות הראשונים שלאחר העירוי, אך עלולות להתפתח גם מאוחר יותר:
 - חום גבוה וצמרמורת. אלה עשויים להיות תסמינים של מצב רציני הנקרא תסמונת שחרור ציטוקינים. תסמינים אחרים של תסמונת שחרור ציטוקינים הם קשיי נשימה, בחילה, הקאה, שלשול, איבוד תיאבון, עייפות, כאב שרירים, כאב מפרקים, נפיחות, לחץ דם נמוך, דפיקות לב מואצות, כאב ראש, אי-ספיקת לב, אי-ספיקת ריאות, אי-ספיקת כליות ופגיעה בכבד. תסמינים אלה כמעט תמיד מתרחשים במהלך 14 הימים הראשונים שלאחר העירוי.
 - אירועים נירולוגיים 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 נירוטוקסית של תאים אפקטוריים חיסוניים (immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome (ICANS).
 - תחושת חום, חום, צמרמורת או רעד, כאב גרון או כיבים בפה, שעשויים להיות תסמינים של זיהום. זיהומים מסוימים עלולים להיות מסכני חיים או קטלניים.
 - 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).

השפעה על תאי הדם

- קימריה עשויה להפחית סוג אחד או יותר מתאי הדם שלך (תאי דם אדומים, תאי דם לבנים או טסיות) לאחר הטיפול, הרופא יערוך לך בדיקת דם כדי לבדוק זאת. דווח מייד לרופא אם יש לך חום, אם אתה מרגיש עייף או אם יש לך חבורות או דימום.
- אלה לא כל תופעות הלוואי האפשריות של קימריה. יש לעיין בעלון לצרכן לקריאה על תופעות לוואי אפשריות אחרות. ייתכן שתצטרך להתאשפז עקב תופעות הלוואי.

דיווח על תופעות הלוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא ב:

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

כמו כן, באפשרותך לדווח לבעל הרישום נוברטיס ישראל בע"מ דרך safetydesk.israel@novartis.com

השגחה / אשפוז אפשרי

- תכנן להישאר במרחק של עד שעתיים נסיעה מבית החולים שבו טופלת במשך 4 שבועות לפחות לאחר קבלת קימריה.
- הרופא שלך ימליץ לחזור לבית החולים כל יום למשך 10 ימים לפחות, וישקול אם לאשפז אותך במהלך 10 הימים שלאחר העירוי. זאת כדי שהרופא שלך יוכל לבדוק אם הטיפול בך עובד ולעזור לך אם יש לך תופעות לוואי כלשהן, כמו תסמונת שחרור ציטוקינים, אירועים נוירולוגיים ורעילויות אחרות.
- לאחר 10 הימים הראשונים אחרי עירוי קימריה, תהיה בהשגחה לפי שיקול דעתו של הרופא שלך.

הוראות חשובות נוספות עבורך (ו/או עבור המטפל שלך) בנוגע לשימוש בקימריה

- מדוד חום פעמיים ביום למשך 3 עד 4 שבועות לאחר קבלת קימריה. אם החום שלך עולה, פנה מייד לרופא.
- בשל הפוטנציאל של קימריה לגרום לבעיות כמו שינוי או ירידה בהכרה, בלבול ופרכוסים במהלך 8 השבועות שלאחר העירוי, אין לנהוג, להשתמש במכונות או להשתתף בפעילויות המצריכות ערנות.
- אין לתרום דם, איברים, רקמות או תאים.

השפעה על בדיקות ל-HIV

- תיתכן השפעה על תוצאה של סוגים מסוימים של בדיקות HIV: הטיפול בקימריה עשוי להוביל לתוצאה חיובית כוזבת בבדיקה; שאל את הרופא שלך לגבי זה.

מידע חשוב לאנשי הצוות הרפואי:

- מטופל זה קיבל עירוי של קימריה (טיסגנלקלאוצל), טיפול תאי עם CAR-T עבור: _____ (יש למלא התוויה מתאימה).
- בעקבות הטיפול בקימריה עלולים להתפתח תסמונת שחרור ציטוקינים, אירועים נוירולוגיים, זיהומים, מיעוט ממושך של תאים בדם ודילול ממושך של תאי B נורמליים/נוגדנים, בדרך כלל במהלך השבועות הראשונים לאחר העירוי, אבל גם מאוחר יותר.
- יש ליצור קשר עם האונקולוג המטפל לפני מתן סטרואידים או תרופות ציטוטוקסיות. יש להתייעץ עם האונקולוג המטפל לצורך הטיפול במטופל.

פרטי קשר של הרופא המטפל בקימריה

- שם:
- מספר(י) טלפון:
- מרכז רפואי / עיר:

החוברת נכתבה בלשון זכר מטעמי נוחות אך מיועד לשני המינים. מסמך זה נבדק על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר בנובמבר 2022.