

דצמבר 2022

**עדכון עלון לרופא ולצרכן לתכשיר:****Yescarta®****Cells dispersion for intravenous infusion****(axicabtagene ciloleucel)**

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גילימד סינסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון עלונים לתכשיר בנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Yescarta is indicated for the treatment of adult patients with diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) and high-grade B-cell lymphoma (HGBL) that relapses within 12 months from completion of, or is refractory to, first-line chemoimmunotherapy.

Yescarta is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory (r/r) diffuse large B cell lymphoma (DLBCL) and primary mediastinal large B cell lymphoma (PMBCL), after two or more lines of systemic therapy .

Limitation of Use: Yescarta is not indicated for the treatment of patients with primary or secondary central nervous system lymphoma.

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בקו-חוצה נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי. העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug/drugs/index.html>

כמו כן, ניתן לקבל מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

גילימד סינסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל
התכשיר זמין בכל קופות החולים.

בברכה,

מאיה מלל

רוקחת ממונה, גילימד סינסז ישראל בע"מ

העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

Yescarta is indicated for the treatment of adult patients with diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) and high-grade B-cell lymphoma (HGBL) that relapses within 12 months from completion of, or is refractory to, first-line chemoimmunotherapy.

Yescarta is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory (r/r) diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) and primary mediastinal large B-cell lymphoma (PMBCL), after two or more lines of systemic therapy.

Limitation of Use: Yescarta is not indicated for the treatment of patients with primary or secondary central nervous system lymphoma.

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

למה מיועדת התרופה?

יסקרטה מיועדת לטיפול במבוגרים הסובלים מלימפומה ממושטת של תאי B גדולים (DLBCL) ולימפומה של תאי B בדרגת ממאירות גבוהה (HGBL) אשר עמידה בפני, או נשנתה תוך 12 חודשים מסיום טיפול כימואימונתרפי בקו ראשון.

יסקרטה מיועדת לטיפול במבוגרים עם מחלה חוזרת או עמידה הסובלים מלימפומה ממושטת של תאי B גדולים (DLBCL) ולימפומה ראשונית מיצרית של תאי B גדולים (PMBCL), לאחר שני קווי טיפול מערכתיים או יותר.
הגבלות שימוש: יסקרטה אינה מיועדת לטיפול בחולים עם לימפומה ראשונית או שניונית של מערכת העצבים.