

קימריה תרחיף לעירוי תוך ורידתי של 1.2×10^8 תאים



329

חומר פעיל:
טיסגןלקלאז'ל 1.2×10^6 תאי T חיוניים חיוביים
לקולוטן לאנטינן כימרי (CAR+) (CAR+)
Tisagenlecleucel 1.2x10⁶ to 6x10⁶ CAR-positive viable T cells

- דימום מוגבר או מתמשך או חבותות בגל מספר נמוך של טסיות הדם
- חום עם ספירה נמוכה של תאי דם לבנים בrama מסווגת
- סכין מוגבר לחיותם בגל מספר נמוך באfon חריג של תאי דם לבנים
- זיהומיים תכופים ומתחשיים בגל רמה בונגדנים בדם שלך
- רמות גבוהות של אל אצמי כבד או קרייטין בדם המראים כי הכבד או הכלואות
- שרך איןם פעולים כרגע
- דופק מהיר או לא סדר
- לחץ דם גבוה
- קוצר נשימה, נשימה מאומצת, נשימה מהירה, נוזל בריאות
- שיעול
- כאב בסיס, עצירות
- כאב בעצם ובגב
- פריחה בעור
- נפיחות בקרסולים, בגפיים ובפנים

טופעות לואוי שכיחות (תופעות שטחיות ב- 1-10 מעתשים מתק� 100)

- חום, הרשתות חוללי, כבד מוגבל, צבע צהוב בעור ובעינים שלך, ספירה נמוכה של תאי דם כתוצאה הפעולה sisiotnicת קימריה, עלייר להיוועץ העופעה של קימריה
- סחרור תרופה או עליופן, הקאה, פריחה, גזר, חום, קוצר נשימה או הקאה, כאב בסיס, שלשול כתוצאה מותבה הקשורה לעורי
- פריחה, בחילה, הקאה, שלשול כלול צואה דמית (הסמינים אפשרים של מחלת השחל גנד המאקסן, כאשר תאים תוקפים את התאים שלך)
- כאב פרקים בגלל רמה גבוהה של חמוץ שתן
- מוצאות לא תקין של דיקיות דם (רמה גבוהה של: זרחן, אשגן, סיידן, נתון, אטום נורקריאALKlein פוסטיאס המסייע לגולות מחלת כבד, פיברין דיז-דרם, פריטין בסרום; רמה נמוכה של: חלבון בדם הנקריא אלבומין, נתון, מגניזום פרוקסימים, עוויות)
- התוצאות שיררים/עווותות של רמה/עווותות בגלל רמה נמוכה לא תquina של מלחים בדם כולל סידן

- גנטונות לא רצויות או לא נשנות
- רעד בלתי רצוני של הגוף, קושי בכתיבה, קושי להבע מחשבות באfon מילול, הפרעות קשב, שנויות
- עקצוץ או חוסר תחושה, קושי לנוע בגלל נזק עצבי
- ירידיה בראייה
- צמא
- ירידיה במישקל
- כאב עצבי
- חרדה, עצבנות
- מעב חמוץ של בלבול
- קשי שינה
- חוסר נשימה, קושי לנושם בשכבה, נפיחות בכפות הרגלים או ברגלים (טסמים נפיחות ואינוות)
- יבש בפה, כאב בפה, דימום בהה, דלקת חניכים
- עור ועינים צהובים כתוצאה מרותות חריגות של בילירובין בדם גרד
- מחלת יתרה, הדעת לילה
- מחלת דמית שפעת
- אי ספיקה של איברים רבים

טופעות לואוי שאין שכיחות (טופעות שטחיות ב- 1-10 מעתשים מתק� 1,000)

- מוצאות לא תקין של דיקיות דם (רמה גבוהה של מגניזום)
- עוקצוץ או שיטוק כתפקידים או בפניהם, קושי בדיור (טסמים אפשרים לשבע צוואר נזק כבד)
- עור חם או מאדים במחירות
- שועל מיציר ליריה או לפעים דם, חום, קוצר נשימה או קושי לנושם
- קושי בשליטה בתנוחה

טופעות לואוי שכיחות אינה ידועה (טופעות שכיחותן טרם נקבעה)

- קשי נשימה או חרחרות (טסמים אפשרים לתגובה אלרגית)
- חולשה או חוסר תחושה בדים או ברגלים, החמרה או אובדן הראייה, מחשבות קובעות ולא רצוליות שאין מושפות לאחרים, כאב ראש, פגעה ביכרין או בחשיבה, התנהלות חריגה

אם הופיעה תופעת לואוי, אם אוחת מטופעות הלואוי מחמריה, או כאשר אוחת סובל תופעות לואוי

- ניתן לדוח על מטופעות לואוי עוקב טיפול רפואי" שנמצאת בדרכו לדיוח על מטופעות לואוי (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקון לדוח על מטופעות לואוי, או עי' כינסה ל קישור:

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

5. איך לאחzn 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 טיסגןלקלאז'ל. כל שקיות עירוי של קימריה טיסגןלקלאז'ל אצטל ותרחף תאים בריכוז תלי' אצזה של תאי T חיוניים שערבו שני גני גן כלואן לאנטין (CD19+) ותאי T חיוניים החיבויים לקולוטן אנטון כימרי. 1-3 שקיות מילולים סך של 1.2×10^6 עד 6×10^6 תאי T חיוניים חיבויים לקולוטן כימרי.

- נסף על המרכיב הפעיל התווצה 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.

עין בסעיף 2" מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה - קימריה מכילה גן, דימטיל סולפוקסיד (DMSO) ודקסטרן 40."

כיצד רואיית התרופה והחוכן

קימריה הינה רוחيق תאים לעורי תור וריד. התרופה מספקת בשקיות עירוי המכילה תרחף חסר צבע עד צהבהב.

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

בעל הרישום והביבן וכותבונו: נורפטיס ישראלי בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב. נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

162 91 35711

שם הפשוטות ולהקלת הקראיה, עלון זה נושא בלשון זכר. על אף זאת, התרופה

מיועדת לבני שני המינים.

- למופמה מופשטת של תאי B גדולים ולימפומה פוליקולרית: אין להשתמש בקימריה בילדים ובתבגרים מתחת גיל 18 לטיפול ב- FL (large B-cell lymphoma) או ב- FL (Follicular lymphoma) והתר�יר לא נבדק בקבוצת גן זו.
- אינטראקציות/תגובהות בין תרופות: אם אתה לוחת לאחזרונה, או אם אתה עשו לוחת תרופה אחרות לא חוקת, או אם לך רקתת על אופן הפעולה של קימריה. הסיבה לכך היא שתרופות אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופות לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא. הדבר אמור לחלק תרופה של מילולים מושגים חים מוחלשים: בפרט, אסור לך לקבל חסינומים מסווגים מסוג חסינום חים מוחלשים: ב- 6-9 השבועות שלפני קבלת טיפול טיפול ביכימורפה (lymphodepleting chemotherapy) (המיועד להכנת גופך לקלתת תאי קימריה).
- במהלך הטיפול בקימריה, עלון הילך התרופה של מילולים מוחלשים על מילולים מוחלשים.
- לאחר הטיפול בקימריה, עלון הילך התרופה של מילולים מוחלשים על מילולים מוחלשים.
- אינטראקציות/תגובהות בין תרופות: אם אתה לוחת לאחזרונה, או אם אתה עשו לוחת תרופה אחרות לא חוקת, או אם לך רקתת על אופן הפעולה של קימריה. הסיבה לכך היא שתרופות אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופות לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא. במקרה כלול תרופה של מילולים מוחלשים מוחלשים על מילולים מוחלשים.
- אינטראקציות/תגובהות בין תרופות: אם אתה לוחת לאחזרונה, או אם אתה עשו לוחת תרופה אחרות לא חוקת, או אם לך רקתת על אופן הפעולה של קימריה. הסיבה לכך היא שתרופות אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה של מילולים מוחלשים מוחלשים על מילולים מוחלשים.

- אינטראקציות/תגובהות בין תרופות: אם אתה לוחת לאחזרונה, או אם אתה עשו לוחת תרופה אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא. הסיבה לכך היא שתרופות אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא.

- אינטראקציות/תגובהות בין תרופות: אם אתה לוחת לאחזרונה, או אם אתה עשו לוחת תרופה אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא. הסיבה לכך היא שתרופות אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא.

- אינטראקציות/תגובהות בין תרופות: אם אתה לוחת לאחזרונה, או אם אתה עשו לוחת תרופה אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא. הסיבה לכך היא שתרופות אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא.

- אינטראקציות/תגובהות בין תרופות: אם אתה לוחת לאחזרונה, או אם אתה עשו לוחת תרופה אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא. הסיבה לכך היא שתרופות אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא.

- אינטראקציות/תגובהות בין תרופות: אם אתה לוחת לאחזרונה, או אם אתה עשו לוחת תרופה אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא. הסיבה לכך היא שתרופות אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא.

- אינטראקציות/תגובהות בין תרופות: אם אתה לוחת לאחזרונה, או אם אתה עשו לוחת תרופה אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא. הסיבה לכך היא שתרופות אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא.

- אינטראקציות/תגובהות בין תרופות: אם אתה לוחת לאחזרונה, או אם אתה עשו לוחת תרופה אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא. הסיבה לכך היא שתרופות אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא.

- אינטראקציות/תגובהות בין תרופות: אם אתה לוחת לאחזרונה, או אם אתה עשו לוחת תרופה אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא. הסיבה לכך היא שתרופות אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא.

- אינטראקציות/תגובהות בין תרופות: אם אתה לוחת לאחזרונה, או אם אתה עשו לוחת תרופה אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא. הסיבה לכך היא שתרופות אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא.

- אינטראקציות/תגובהות בין תרופות: אם אתה לוחת לאחזרונה, או אם אתה עשו לוחת תרופה אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא. הסיבה לכך היא שתרופות אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא.

- אינטראקציות/תגובהות בין תרופות: אם אתה לוחת לאחזרונה, או אם אתה עשו לוחת תרופה אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא. הסיבה לכך היא שתרופות אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא.

- אינטראקציות/תגובהות בין תרופות: אם אתה לוחת לאחזרונה, או אם אתה עשו לוחת תרופה אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא. הסיבה לכך היא שתרופות אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא.

- אינטראקציות/תגובהות בין תרופות: אם אתה לוחת לאחזרונה, או אם אתה עשו לוחת תרופה אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא. הסיבה לכך היא שתרופות אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא.

- אינטראקציות/תגובהות בין תרופות: אם אתה לוחת לאחזרונה, או אם אתה עשו לוחת תרופה אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא. הסיבה לכך היא שתרופות אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא.

- אינטראקציות/תגובהות בין תרופות: אם אתה לוחת לאחזרונה, או אם אתה עשו לוחת תרופה אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא. הסיבה לכך היא שתרופות אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא.

- אינטראקציות/תגובהות בין תרופות: אם אתה לוחת לאחזרונה, או אם אתה עשו לוחת תרופה אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא. הסיבה לכך היא שתרופות אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא.

- אינטראקציות/תגובהות בין תרופות: אם אתה לוחת לאחזרונה, או אם אתה עשו לוחת תרופה אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא. הסיבה לכך היא שתרופות אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא.

- אינטראקציות/תגובהות בין תרופות: אם אתה לוחת לאחזרונה, או אם אתה עשו לוחת תרופה אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא. הסיבה לכך היא שתרופות אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא.

- אינטראקציות/תגובהות בין תרופות: אם אתה לוחת לאחזרונה, או אם אתה עשו לוחת תרופה אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא. הסיבה לכך היא שתרופות אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כן ל佗פא.

- אינטראקציות/תגובהות בין תרופות: אם אתה לוחת לאחזרונה, או אם אתה עשו לוחת תרופה אחרות עשו לחשוף על אופן הפעולה של קימריה. במקרה כלול תרופה לא מרשם ותוספי ת