

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

יסקרטה™
0.4 – 2 x 10⁸ תאים מורחפים לעירו

חומרים פעילים: החומר הפעיל הינו אקסיקבטגן סילולאוצל axicabtagene ciloleucel. כל שקית עירו יעודית לחולה, כוללת תאי T מורחפים לאחר התאמה גנטית מסוג CAR (chimeric antigen receptor) נוגדי CD19 בנפח המוערך של כ-68 מ"ל למנת יעד של 2 x 10⁶ anti-CD19 CAR-positive viable T cells/kg.

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 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 הצוות הרפואי המטפל בך. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

בנוסף לעלון לצרכן, לתכשיר יסקרטה קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעלך לדעת, לפני קבלת הטיפול ביסקרטה ולאחר הטיפול ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

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.

קבוצה תרופוטית: תרופות אנטיאופלסטיות אחרות.

יסקרטה הינה תכשיר מסוג "טיפול באמצעות תאים מהונדסים גנטית".

יסקרטה מופקת במיוחד עבורך, למתן חד פעמי מתאי הדם הלבנים שלך אשר עברו מודיפיקציה. יסקרטה ניתנת בעירו (אינפוזיה) לווריד (במתן תוך-וריד).

2. לפני השימוש בתרופה

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

⚠ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יסקרטה עשויה מתאי הדם הלבנים שלך, ולכן רק אתה רשאי לקבלה.

לפני הטיפול ביסקרטה ספר לרופא אם:

- אתה חווה בעיות במערכת העצבים (כמו למשל פרכוסים, שבץ או אובדן זיכרון).
 - יש לך בעיות בכליות.
 - יש לך רמות נמוכות של תאי דם (ספירת דם).
 - עברת השתלת תאי גזע ב-4 החודשים האחרונים.
 - יש לך בעיות בריאות, בלב או בלחץ הדם (נמוך או גבוה).
 - יש לך סימנים או תסמינים של מחלת השתל נגד המאכסן. דבר זה קורה כאשר תאים מושתלים תוקפים את הגוף וגורמים לתסמינים כגון פריחה, בחילה, הקאה, שלשול או צואה דמית.
 - שמת לב להחמרה בתסמיני הסרטן שלך. אם יש לך לימפומה, הדבר עשוי לכלול חום, תחושת חולשה, הזעות לילה, אבדן משקל פתאומי.
 - יש לך זיהום. הזיהום יטופל לפני קבלת עירוי יסקרטה.
 - הייתה לך צהבת B, צהבת C או זיהום מנגיף הגורם לתסמונת הכשל חיסוני הנרכש (HIV).
- אם אחד מהמצבים הרפואיים שלעיל נוגע לך (או אם אינך בטוח), שוחח עם הרופא שלך לפני הטיפול ביסקרטה.

לאחר שקיבלת יסקרטה

פנה לצוות הרפואי המטפל בך מיד אם אתה חווה כל אחת מן התופעות הבאות:

- צמרמורות, עייפות קיצונית, חולשה, סחרחורת, כאב ראש, שיעול, קוצר נשימה או דפיקות לב מואצות, שעלולים להיות תסמינים למצב הקרוי תסמונת שחרור ציטוקינים. מדוד את חום גופך פעמיים ביום למשך 3-4 שבועות לאחר הטיפול ביסקרטה. אם חום גופך גבוה, פנה אל הרופא שלך מיד.
 - פרכוסים, רעידות או קושי בדיבור או דיבור לא ברור (בליעת מילים), אבדן הכרה או ירידה ברמת ההכרה, בלבול וחוסר התמצאות במרחב, אבדן שיווי משקל או אבדן קואורדינציה.
 - חום, שעלול להיות תסמין של זיהום.
 - עייפות קיצונית, חולשה, וקוצר נשימה שעלולים להיות תסמינים למחסור בתאי דם אדומים.
 - דימום או נטייה לחבורות כחולות, שעלולים להיות תסמינים לרמות נמוכות של תאים בדם הידועים כטסיות.
- אל תתרום דם, איברים, רקמות או תאים להשתלה.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש ביסקרטה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

לפני הטיפול ביסקרטה, הרופא שלך:

- יבדוק את הריאות, את הלב ואת לחץ הדם שלך.
- יחפש סימנים לזיהום; כל זיהום יטופל לפני הטיפול ביסקרטה.
- יבדוק אם מחלת הסרטן שלך מחמירה.
- יחפש סימנים למחלת השתל נגד המאכסן, שעלולה להתפתח לאחר השתלה.
- יבדוק חומצת שתן (uric acid) בדם שלך וכמה תאים סרטניים יש לך בדם. דבר זה יראה אם אתה עלול לפתח מצב רפואי הקרוי תסמונת פירוק הגידול. ייתכן שתקבל תרופות למניעת 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 (HIV).

לאחר קבלת יסקרטה 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)
- יפנה אותך למרכז רפואי מוסמך על בסיס יומי לפחות למשך 10 הימים הראשונים לאחר קבלת האינפוזיה על מנת לבדוק באם הטיפול הצליח ועל מנת לעזור לך במידה ואתה חווה תופעות לוואי. עם סיום 10 הימים הראשונים המעקב יהיה לפי שיקול דעתו של הרופא המטפל שלך.

תגובות בין תרופתיות

לפני הטיפול ביסקרטה, ספר לצוות הרפואי המטפל בך אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה.
במיוחד אם אתה נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אשר עלולות להחליש את המערכת החיסונית שלך, כמו למשל קורטיקוסטרואידים, כיוון שתרופות אלה עלולות להפריע להשפעה של יסקרטה.

- במיוחד, אין לקבל חיסונים מסוימים הנקראים חיסונים חיים, בתקופות הבאות:
- 6 שבועות שלפני קבלת מחזור קצר של כימותרפיה (הנקראת כימותרפיה לדלדול לימפטי) כדי להכין את גופך לתאי יסקרטה.
 - במהלך הטיפול ביסקרטה.
 - לאחר הטיפול, בעוד המערכת החיסונית מתאוששת.

שוחח עם הרופא שלך אם עליך להתחסן בחיסון כלשהו.

היריון, הנקה ופוריות:

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני שאת מקבלת תרופה זו. זאת משום שההשפעות של יסקרטה על נשים בהיריון או נשים מיניקות אינן ידועות, והיא עלולה להזיק לעוברך או לתינוקך היונק. בנוסף גם ההשפעה על פוריות של גברים ונשים לא נבדקה.

- אם את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון לאחר הטיפול ביסקרטה, היוועצי ברופא שלך מיד.
- תינתן לך בדיקה לגילוי היריון לפני שתתחילי בטיפול. אפשר לתת את יסקרטה רק אם בדיקת ההיריון מראה שאינך הרה.

התייעצי עם הרופא שלך לגבי היריון אם קיבלת יסקרטה.

נהיגה ושימוש במכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 300 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח ביסול/ שולחני) בכל עירווי. כמות זו שווה ערך ל-15% מצריכת הנתרן המירבית המומלצת ליום למבוגר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יסקרטה תמיד תינתן לך על-ידי מומחה ברפואה.

- כיוון שיסקרטה מופקת מתאי הדם הלבנים שלך, התאים יאספו מגופך כדי להכין את התרופה שלך. הרופא שלך ייקח ממך כמות מסויימת של דם באמצעות צנתר תוך ורידי (הליך הנקרא לויקופרזיס). חלק מתאי הדם הלבנים שלך יופרדו מדמך, ושארית הדם תוחזר לגופך דרך הווריד. הליך זה עשוי לקחת בין 3 ל-6 שעות, וייתכן שיהיה צורך לחזור עליו.
- תאי הדם הלבנים שלך יוקפאו וישלחו להפקת יסקרטה. בדרך כלל, לוקח כ-3 או 4 שבועות לקבל את טיפול היסקרטה שלך, אבל טווחי הזמן עשויים להשתנות.

תרופות שניתנות לפני טיפול יסקרטה

- במשך 30 עד 60 דקות לפני הטיפול ביסקרטה, ייתכן שתקבל תרופות אחרות. דבר זה נעשה כדי לעזור למנוע תגובות לא רצויות לעירוי ולמנוע חום. תרופות אחרות אלה עשויות לכלול:
- פרצטמול.
 - אנטיהיסטמין כגון דיפנהידראמין.

לפני הטיפול ביסקרטה, יינתנו לך תרופות אחרות כמו כימותרפיה מקדימה, שיאפשרו לתאי הדם הלבנים המהונדסים שלך ביסקרטה להתרבות בתוך גופך כאשר התרופה ניתנת לך. הצוות הרפואי שמטפל בך יבדוק בתשומת לב שהתרופה הינה שלך.

איך ניתן לך הטיפול ביסקרטה

- הטיפול ביסקרטה הוא טיפול חד פעמי. הוא לא יינתן לך שוב.
- הצוות הרפואי המטפל בך יתנו לך עירוי אחד של יסקרטה לתוך הווריד למשך 30 דקות לערך.
- יסקרטה הינה הגרסה המהונדסת של תאי הדם הלבנים שלך. המטפל המומחה שלך ביסקרטה ינקוט לכן באמצעי הזהירות ההולמים (עטיית כפפות והרכבת משקפי מגן) כדי למנוע העברה אפשרית של מחלות מדבקות, ויעקוב אחר ההנחיות המקומיות לבטיחות ביולוגית כדי לנקות או להיפטר מכל חומר כלשהו שבא במגע עם יסקרטה.

עליך לקבל עירוי יסקרטה במרפאה קלינית שהוסמכה לכך. תשוחרר לביתך רק כאשר הרופא שלך סבור שבטוח לאפשר לך להשתחרר הביתה. ייתכן שהרופא שלך יערוך לך בדיקות דם כדי לבדוק תופעות לוואי.

לאחר הטיפול ביסקרטה

- עליך לתכנן להישאר בקרבת בית החולים בו קיבלת את הטיפול למשך 4 שבועות לפחות לאחר הטיפול ביסקרטה. הרופא שלך ימליץ שתשוב לבית החולים מדי יום למשך 10 ימים לפחות, וישקול אם יש צורך להשאירך באשפוז בבית החולים למשך 10 הימים הראשונים לאחר העירוי. זאת כדי שהרופא שלך יוכל לבדוק אם הטיפול עובד, ולעזור לך אם יש לך תופעות לוואי.

אם אתה מחמיץ תור כלשהו, יש להתקשר לרופא שלך או למרפאה המוסמכת בהקדם האפשרי לקביעת תור חדש.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ בצוות הרפואי המטפל בך.

4. תופעות לוואי

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

הטיפול ביסקרטה עלול לגרום לתופעות לוואי הקשורות למערכת החיסונית שלך, שיכולות להיות חמורות או מסכנות חיים, ועלולות להוביל למוות.

להלן תופעות הלוואי שדווחו בשימוש ביסקרטה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מכל 10 אנשים)

- חום, צמרמורות, ירידה בלחץ הדם שעלולה לגרום לתסמינים כגון סחרחורת, תחושת שטוש, נזלים בריאות, אשר עלולים להיות חמורים ואף קטלנים (כל התסמינים של מצב הקרוי תסמונת שחרור ציטוקינים).
- ירידה במספר תאי הדם האדומים, דבר אשר יכול לגרום לך להרגיש עייפות קיצונית.
- לחץ דם נמוך.
- סחרחורת.
- תחושת בחילה, עצירות, שלשול, כאב בטן או הקאות.
- כאב ראש, ירידה ברמת ההכרה, קושי לדבר, עצבנות/חוסר שקט, רעידות.
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים.
- ירידה ברמות נתרן או פוספט בדם.
- שינויים במהירות או בקצב הלב.
- חרדה.
- ירידה במספר טסיות הדם (טרומבוציטופניה).
- זיהומים בדם הנגרמים מחיידקים, נגיפים או סוגים אחרים של זיהום.
- קוצר נשימה, שיעול.
- ירידה ברמות אימונוגלובולינים.
- לחץ דם גבוה.
- נפיחות באיברים, נזל מסביב לריאות (תפליט קרום הריאה).
- כאבי שרירים ופרקים, כאב גב.
- עייפות קיצונית.
- התייבשות.
- ירידה בתאבון, איבוד משקל.
- בלבול.
- ירידה ברמות אנזימי הכבד בדם.
- יובש בפה.
- רמת חמצן נמוכה בדם.
- כאבים בכפות הידיים או בכפות הרגליים.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 10 אנשים)

- קושי בהבנת חישובים (דיסקלקוליה), אובדן זיכרון, התקפים, אובדן שליטה על תנועות גופניות.
- אי ספיקה כלייתית
- בצקת ריאות.
- זיהום בדרכי הנשימה.
- עצירה פתאומית ובלתי צפויה של הלב (דום לב); דבר זה הוא חמור ומסכן חיים.
- כשל לבבי.
- התכווצויות שרירים.
- קשיי בליעה.
- בצקת ריאתית הנגרמת מדליפת נוזלים מכלי דם אל הרקמות הסובבות אותם. דבר זה עלול להוביל לעלייה במשקל ולקשיי נשימה.
- ירידה ברמת הסידן בדם.
- זיהומים הנגרמים מפטריות.
- ירידה ברמות האלבומין.
- פריחה בעור.
- עליה ברמות הבילירובין.
- סימנים וסימפטומים המעידים על קרישים בדם.
- קשיי שינה.
- רגישות יתר.
- כאב עצבי.
- דימום ממושך או חבלות.

- מצבים המעידים על דלקת מערכתית חמורה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 100 אנשים)

- דלקת והתנפחות של חוט השדרה אשר עלול לגרום לשיתוק חלקי או מלא של הגפיים ושל פלג גוף עליון

← פנה לצוות הרפואי המטפל בך מיד אם אתה חווה אלו מן התופעות שלעיל. אל תנסה לטפל בתסמינים שלך בעזרת תרופות אחרות על דעת עצמך.

דיווח על תופעות לוואי.

אם תופיע אצלך תופעת לוואי כלשהי, ספר לצוות הרפואי המטפל בך. בין תופעות הלוואי נכללת כל תופעת לוואי אפשרית שאינה רשומה בעלון זה.

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), או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן גם לדווח לבעל הרישום: DrugSafety.Israel@gilead.com

על-ידי דיווח על תופעות לוואי, תוכל לסייע בכך שתספק מידע נוסף על בטיחות התרופה הזאת.

5. כיצד לאחסן את יסקרטה?

מנע הרעלה! אחסן תרופה זו וכל תרופה אחרת מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא על-ידי כך תמנע הרעלה.

אל תשתמש בתרופה לאחר שעבר תאריך התפוגה שלה. תאריך התפוגה מצוין על תווית המיכל ועל שקית העירוי.

תנאי אחסון:

אחסן קפוא באדי חנקן נוזלי בטמפרטורה של $\geq -150^{\circ}\text{C}$ עד להפשרה לשימוש. אין להקפיא מחדש. היציבות של יסקרטה לאחר הפשרה היא עד 3 שעות בטמפרטורת החדר (20°C עד 25°C). אולם, יש להתחיל את העירוי ביסקרטה תוך 30 דקות מההפשרה ומשך זמן העירוי הכולל לא יעלה על 30 דקות.

כיוון שתרופה זו תינתן על-ידי מטפלים מומחים שהוסמכו לכך, הם האחראים על השמדה נכונה של המוצר. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה. תרופה זו מכילה תאי דם אנושיים מהונדסים גנטית. יש למלא אחר ההנחיות מקומיות לבטיחות ביולוגית עבור תרופה שלא נעשה בה שימוש או חומרי פסולת.

6. תכולת האריזה ומידע נוסף

מה יסקרטה מכילה

החומר הפעיל הינו axicabtagene ciloleucel. כל שקית עירוי יעודית לחולה, כוללת תאי T מורחפים לאחר התאמה גנטית מסוג CAR (chimeric antigen receptor) נוגדי CD19 בנפח המוערך של כ-68 מ"ל למנת יעד של 2×10^6 anti-CD19 CAR-positive viable T cells/kg

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם: Cryostor CS10, נתון כלוריד, אלבומין אנושי.
ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

איך נראית יסקרטה ותכולת אריזה זו

יסקרטה הינה תרחיף שקוף עד אטום, לבן עד אדום המיועד לעירוי, התרחיף מסופק בשקית עירוי הארוזה בנפרד בתוך קסטת מתכת. שקית עירוי אחת מכילה בערך 68 מ"ל של תאים מורחפים.

יצרן

Kite Pharma Inc. 2355 Utah Avenue
El Segundo, CA 90245
USA

בעל הרישום

גיליארד סיאנסז ישראל בע"מ
רח' החרש 4
הוד השרון 4524075
ישראל

אושר במאי 2020 .

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 35695

המידע הבא מיועד למטפלים מומחים בלבד:

- ודא שזהות המטופל (ת.ז.) תואמת את פרטי הזיהוי של המטופל על קסטת יסקרטה.
- אין להסיר את שקית המוצר של יסקרטה מהקסטה, אם המידע שעל גבי התווית הספציפית למטופל אינו תואם את פרטי המטופל שעומד לקבל את הטיפול.
- לאחר שוודאת את זהות המטופל, הסר את שקית המוצר של יסקרטה מן הקסטה.
- ודא שהמידע אודות המטופל על תווית הקסטה תואם את המידע שעל תווית השקית.
- בחן את שקית המוצר לפגמים לפני הפשרתה. אם השקית נפגמה באופן כלשהו, יש לעקוב אחר ההנחיות המקומיות (או ליצור קשר עם Kite באופן מיידי).
- הכנס את שקית העירוי לתוך שקית סטרילית נוספת או על-פי הנחיות מקומיות.
- הפשר את יסקרטה ב-37 מעלות צלזיוס בערך, בעזרת אמבט מים או שיטת הפשרה יבשה עד שלא נותרים גבישי קרח נראים לעין בשקית העירוי. ערבב בעדינות את תכולת השקית כדי לפזר גושים של חומר תאי. אם נותרים גושי חומר תאי נראים לעין, המשך לערבב את תכולת השקית בעדינות. גושים קטנים של חומר תאי יופרדו בעזרת תנועת הערבוב הידנית העדינה. אין לשטוף, להפחית את מהירות הסחרור ו/או להרחיף מחדש את יסקרטה במדיה חדשה לפני העירוי. הפשרה צריכה לקחת בין 3 ל-5 דקות.
- לאחר ההפשרה, יסקרטה יציבה בטמפרטורת חדר (20-25 מעלות צלזיוס) למשך עד 3 שעות. יש להתחיל במתן העירוי של התכשיר יסקרטה תוך 30 דקות מסיום ההפשרה ומשך זמן העירוי הכולל של יסקרטה לא יעלה על 30 דקות.

אין לחשוף את התכשיר יסקרטה לקרינה. אין להשתמש במסנן דלדול לויקוציטים.

יש לטפל ולזרוק את כל החומרים שהיו במגע עם יסקרטה (פסולת נוזלית ומוצקה) יש להתייחס לפסולת זו כפסולת זיהומית פוטנציאלית בהתאם להנחיות המקומיות לבטיחות ביולוגית. בהתאם, על המטפלים המומחים לנקוט בכל אמצעי הזהירות המתאימים (עטיית כפפות והרכבת משקפי מגן) כאשר הם אוספים את התאים (leukapheresis) או בעת הטיפול ביסקרטה כדי להימנע מהעברה

אפשרית של מחלות מדבקות. יש לחטא את משטחי העבודה וכל חומר שייתכן ובא במגע עם יסקרטה, בחומרי חיטוי מתאימים.

תרופה זו מכילה תאי דם אנושיים מהונדסים גנטית. יש להשליך תרופה שלא נעשה בה שימוש או מחומרי פסולת על-פי ההנחיות המקומיות לבטיחות ביולוגית.

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

אסמכתא: EU SmPC from January 2020

EUJAN20ILMAR20