



דצמבר 2025

עדכון עלון לרופא ולצרכן לתכשיר:**Tecartus[®]****Cells dispersion for infusion****(brexucabtagene autoleucel)****ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

Tecartus is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma (MCL) after two or more lines of systemic therapy including a Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor unless ineligible to BTK inhibitor.

Limitation of use: Tecartus is not indicated for the treatment of patients with active central nervous system lymphoma.

Tecartus is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory B-cell precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL).

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גילייד סינאסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון עלונים לתכשיר בנדון.

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 לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

גילייד סינאסז 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, גילייד סינאסז ישראל בע"מ

העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

...

4.8 Undesirable effects

Table 3 Adverse drug reactions identified with Tecartus

System Organ Class (SOC)	Frequency	Adverse reactions
Infections and infestations		
	Very common	Unspecified pathogen infections Bacterial infections Fungal infections Viral Infections
Blood and lymphatic system disorders		
	Very common	Leukopenia ^a Neutropenia ^a Lymphopenia ^a Thrombocytopenia ^a Anaemia ^a Febrile neutropenia
	Common	Coagulopathy
Immune system disorders		
	Very common	Cytokine Release Syndrome ^b Hypogammaglobulinaemia
	Common	Hypersensitivity Haemophagocytic lymphohistiocytosis
Metabolism and nutrition disorders		
	Very common	Hypophosphataemia ^a Decreased appetite Hypomagnesaemia Hyperglycaemia ^a
	Common	Hypoalbuminemia ^a Dehydration
Psychiatric disorders		
	Very common	Delirium Anxiety Insomnia
Nervous system disorders		
	Very common	Encephalopathy Tremor Headache Immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome (ICANS ^{b, c}) Aphasia Dizziness Neuropathy
	Common	Seizures, including status epilepticus Ataxia Increased intracranial pressure
Cardiac disorders		
	Very common	Tachycardias Bradycardias
	Common	Non-ventricular arrhythmias

System Organ Class (SOC)	Frequency	Adverse reactions
Vascular disorders		
	Very common	Hypotension Hypertension Haemorrhage
	Common	Thrombosis
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		
	Very common	Cough Dyspnoea Pleural effusion Hypoxia
	Common	Respiratory failure Pulmonary oedema
Gastrointestinal disorders		
	Very common	Nausea Diarrhoea Constipation Abdominal pain Vomiting Oral pain
	Common	Dry mouth Dysphagia
Skin and subcutaneous tissue disorders		
	Very common	Rash Skin disorder
Musculoskeletal and connective tissue disorders		
	Very common	Musculoskeletal pain Motor dysfunction
Renal and urinary disorders		
	Very common	Renal insufficiency
	Common	Urine output decreased
General disorders and administration site conditions		
	Very common	Oedema Fatigue Pyrexia Pain Chills
	Common	Infusion related reaction
Eye Disorders		
	Common	Visual impairment
Investigations		
	Very common	Alanine aminotransferase increased ^a Blood uric acid increased ^a Aspartate aminotransferase increased ^a Hypocalcaemia ^a Hyponatraemia ^a Direct bilirubin increased ^a Hypokalaemia ^a
	Common	Bilirubin increased ^a
Only cytopenias that resulted in (i) new or worsening clinical sequelae or (ii) that required therapy or (iii) adjustment in current therapy are included in Table 3.		
^a Frequency based on Grade 3 or higher laboratory parameter.		
^b See section Description of selected adverse reactions.		

System Organ Class (SOC)	Frequency	Adverse reactions
^c The frequency of ICANS has been estimated from events reported in the post-marketing setting. ZUMA-2 data cutoff: 24 July 2021; ZUMA-3 data cutoff: 23 July 2021		

...

6.4 Special precautions for storage

Tecartus must be stored in the vapour phase of liquid nitrogen ($\leq -150^{\circ}\text{C}$) and must remain frozen until the patient is ready for treatment to ensure viable live autologous cells are available for patient administration.

~~Thawed product must not be refrozen.~~

Tecartus may be stored a single time at -80°C ($\pm 10^{\circ}\text{C}$), for up to 90 days. After storage at -80°C ($\pm 10^{\circ}\text{C}$), the product must be used within the 90-day period or the labelled expiration date, whichever comes first. After these dates, the product must not be used and must be discarded.

Thawed product must not be refrozen.

For storage conditions after thawing of the medicinal product, see section 6.3.

...

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

...

4. תופעות לוואי

...

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

- חום, צמרמורות, ירידה בלחץ הדם שעלולה לגרום לתסמינים כגון סחרחורת, תחושת טשטוש, נזלים בריאות, אשר עלולים להיות חמורים ואף קטלנים (כל התסמינים של מצב הקרוי **תסמונת שחרור ציטוקינים**).
- איבוד הכרה או ירידה ברמת ההכרה, בלבול או אובדן זיכרון כתוצאה מהפרעה בתפקוד המוח, קושי בדיבור או דיבור לא ברור, רעידות לא רצוניות (*tremor*), **פרוסים (התקפים)**, בלבול פתאומי מלווה ברעידות, חוסר התמצאות במרחב, הזיות או נרגנות (**דליריום**).
- חום, צמרמורות שעשויות להעיד על זיהום.

תופעות לוואי חמורות אחרות אשר דורשות טיפול רפואי דחוף הינן:

שכיחות: עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים

- פרוסים (התקפים, כולל התקף אפילפטי, או סדרה של התקפים, המתמשכים למעלה מ-5 דקות)

...

5. כיצד לאחסן את טקארטוס?

האינפורמציה הבאה מיועדת לרופאים בלבד.

מנע הרעלה! אחסן תרופה זו וכל תרופה אחרת מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל 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.

ניתן לאחסן טקארטוס באופן חד פעמי בטמפרטורה של $(\pm 10^{\circ}\text{C}) -80^{\circ}\text{C}$, עד 90 יום. לאחר האחסון ב- $(\pm 10^{\circ}\text{C}) 80^{\circ}\text{C}$, יש להשתמש תוך 90 יום או עד סיום חיי המדף, התאריך המוקדם מבין השניים. לאחר התאריכים הללו יש להשמיד את התכשיר.

אין להקפיא מחדש.

טקארטוס יציבה בטמפרטורת החדר ($20^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$) עד 3 שעות לאחר הפשרה. יחד עם זאת, יש להתחיל באינפוזיה של טקארטוס תוך 30 דקות מרגע סיום ההפשרה כמו כן משך הזמן הכולל של האינפוזיה לא צריך לחרוג מ-30 דקות.