

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טקארטוס®

$10^8 \times 2 - 0.4$ תאים מורחפים לעירוי

חומרים פעילים:

החומר הפעיל הוא ברקסוקבטגן אוטולצל brexucabtagene autoleucel ($10^8 \times 2 - 0.4$ תאים מורחפים לעירוי). כל שקית עירוי יעודית לחולה, כוללת תאי T חיוביים חיוניים 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 עבור חולים עם לימפומה של תאי המעטפת ומנת יעד של 1×10^6 anti-CD19 CAR-positive viable T cells/kg עבור חולים עם לוקמיה לימפובלסטית חריפה של תאי B

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 עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

בנוסף לעלון לצרכן, לתכשיר טקארטוס קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני קבלת הטיפול בטקארטוס 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?

טקארטוס מיועדת לטיפול במבוגרים עם מחלה חוזרת או עמידה הסובלים מלימפומה של תאי המעטפת (MCL), לאחר שני קוי טיפול מערכתיים או יותר כולל טיפול במעכב של ברוטון טירוזין קינאז (BTK) אלא אם אינם מתאימים לטיפול במעכב BTK.

הגבלות שימוש: טקארטוס אינה מיועדת לטיפול בחולים עם לימפומה פעילה של מערכת העצבים המרכזית.

טקארטוס מיועדת לטיפול במבוגרים עם לוקמיה לימפובלסטית חריפה של תאי B קודמניים (ALL) אשר מחלתם נשנתה או עמידה.

קבוצה תרופוטית: תרופות אנטיאופלסטיות אחרות.

לימפומה של תאי המעטפת ולוקמיה לימפובלסטית חריפה של תאי B הינן מחלות סרטן של חלק מהמערכת החיסונית (הגנת הגוף). המחלות משפיעות על תאי דם לבנים הנקראים לימפוציטים מסוג B. גם בלימפומה של תאי המעטפת והן בלוקמיה לימפובלסטית חריפה של תאי B, תאים לימפוציטים מסוג B גדלים באופן לא מבוקר ומצטברים ברקמת הלימפה, במח העצם או בדם.

כיצד טקארטוס עובדת

תאי הדם הלבנים נאספים מתוך דמך ועוברים מודיפיקציה גנטית כך שהם יהיו מסוגלים לזהות תאים סרטניים בגופך. בזמן אינפוזית טקארטוס לתוך דמך, התאים שעברו מודיפיקציה יהרגו את התאים הסרטניים.

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לכל אחד מהמרכיבים אשר מכילה התרופה (מופיעים בפרק 6).
- אתה לא יכול לקבל את התרופה המורידה את מספר תאי הדם הלבנים בדמך (כימותרפיה מדלדלת לימפוציטים) (ראה גם פרק 3, כיצד תשתמש בתרופה?).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

טקארטוס עשויה מתאי הדם הלבנים שלך, ולכן רק אתה רשאי לקבלה (שימוש אוטולוגי).

חולים המטופלים בטקארטוס עלולים לפתח סוגי סרטנים חדשים. היו דיווחים על חולים שפיתחו סרטן, שראשיתו בסוג של כדוריות דם לבנות הקרויות תאי T, לאחר הטיפול בתרופות דומות אחרות. שוחח עם הרופא שלך אם אתה חווה כל סוג של נפיחות חדשה בבלוטות (בלוטות הלימפה) או שינויים בעור כגון פריחה חדשה או גושים.

לפני שקיבלת טקארטוס, ספר לרופא שלך אם:

- סבלת או עדיין סובל מהפרעות במוח או בחוט השדרה (מערכת עצבים המרכזית).
- יש לך בעיות כלשהן בריאות, בלב, בכליות או בכבד.

לאחר שקיבלת טקארטוס

פנה לצוות הרפואי המטפל בך מיידית או פנה מיידית לחדר המיון אם אתה חווה כל אחת מן התופעות הבאות:

- צמרמורות, עייפות קיצונית, חולשה, סחרחורת, כאב ראש, שיעול, קוצר נשימה או דפיקות לב מואצות או לא רגילות, בחילה חמורה, הקאות או שילשולים שעלולים להיות תסמינים למצב הקרוי *תסמונת שחרור ציטוקינים*. מדוד את חום גופך פעמיים ביום למשך 3-4 שבועות לאחר הטיפול בטקארטוס. אם חום גופך גבוה, פנה לרופא שלך מיידית.
 - פרכוסים, רעידות או קושי בדיבור או דיבור לא ברור, אבדן הכרה או ירידה ברמת ההכרה, בלבול וחוסר התמצאות במרחב, אבדן שיווי משקל או אבדן קואורדינציה.
 - חום (למשל טמפרטורה מעל 38°C), שעלול להיות תסמין של זיהום.
 - עייפות קיצונית, חולשה, וקוצר נשימה שעלולים להיות תסמינים למחסור בתאי דם אדומים.
 - דימום או נטייה לחבורות, שעלולים להיות תסמינים לרמות נמוכות של תאים בדם הידועים כטסיות.
- אם משהו מהכתוב מעלה נוגע אליך (או אינך בטוח), פנה לצוות הרפואי המטפל בך.

הרופא שלך יבדוק באופן סדיר את ספירת הדם שלך, משום שתיתכן ירידה במספר תאי הדם ורכיבי דם אחרים.

אל תתרום דם, איברים, רקמות או תאים להשתלה.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

לפני הטיפול בטקארטוס, הרופא שלך:

- יבדוק את הריאות, את הלב, את הכליות ואת לחץ הדם שלך.
- יחפש סימנים לזיהום או לדלקת; ויחליט האם יש צורך לטפל בך טרם התחלת הטיפול בטקארטוס.
- יבדוק אם מחלת הסרטן שלך מחמירה.

- יחפש סימנים למחלת השתל נגד המאכסן, שעלולה להתרחש לאחר השתלה. תופעה זו מתרחשת כאשר תאים מושתלים תוקפים את גופך, גורמים לתופעות כמו פריחה, בחילה, הקאות, שלשולים וצואה דמית.
- יבדוק חומצת שתן (uric acid) בדם שלך ואת כמות התאים הסרטניים שמצויים בדמך. 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).
- יבדוק אם קיבלת חיסון במהלך 6 השבועות האחרונים שקדמו לטיפול או אם אתה מתכנן להתחסן במהלך החודשים הקרובים.
- יבדוק אם קיבלת בעבר טיפול המתחבר לחלבון הקרוי CD19.

במקרים מסויימים, יתכן ולא יהיה ניתן להתקדם עם הטיפול בטקארטוס. אם עירוי טקארטוס נדחה ביותר משבועיים לאחר שקיבלת כמותרפיה מדלדלת לימפוציטים, יתכן ותצטרך כימותרפיה נוספת (ראה גם פרק 3, כיצד תשתמש בתרופה?).

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לצוות הרפואי המטפל בך. 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 טקארטוס.

- במיוחד, אין לקבל חיסונים מסויימים הנקראים חיסונים חיים:
- 6 שבועות שלפני קבלת מחזור קצר של כימותרפיה מדלדלת לימפוציטים על מנת להכין את גופך לתאי טקארטוס.
 - במהלך הטיפול בטקארטוס.
 - 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 להרות, התייעצי עם הרופא שלך לפני שאת מקבלת תרופה זו. זאת משום שההשפעות של טקארטוס 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 בניסוי חיות.
- אם את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון לאחר הטיפול בטקארטוס, היוועצי ברופא שלך מיד.
 - תינתן לך בדיקה לגילוי היריון לפני שתתחילי בטיפול. אפשר לתת טקארטוס רק אם בדיקת ההיריון מראה שאינך הרה.

התייעצי עם הרופא שלך לגבי היריון אם קיבלת טקארטוס.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג, להשתמש במכונות או להשתתף בפעילויות המצריכות ערנות לפחות 8 שבועות לאחר הטיפול שלך בטקארטוס או עד שהרופא יגיד לך שהחלמת לחלוטין. טקארטוס עלולה לגרום לבעיות כמו שינוי או ירידה בהכרה, בלבול ופרכוסים (התקפים) לפחות ב-8 השבועות שלאחר העירוי.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 300 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/ שולחני) בכל שקית עירוי. כמות זו שוות ערך ל-15% מצריכת הנתרן המירבית המומלצת ליום למבוגר. העירוי מכיל גם DMSO וגנטמיצין אשר עלולים לגרום לתגובות חמורות של רגישות יתר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

טקארטוס תמיד תינתן לך על-ידי מומחה ברפואה.

- כיוון שטקארטוס 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 ישלחו לאתר הייצור על מנת להפיק את טקארטוס. בדרך כלל, לוקח כ-2 או 3 שבועות לקבל את טיפול הטקארטוס, אבל טווחי הזמן עשויים להשתנות.

תרופות שניתנות לפני טיפול טקארטוס

מספר ימים לפני הטיפול בטקארטוס, תינתן לך כימותרפיה מדלדלת לימפוציטים, שתאפשר לתאי הדם הלבנים המהונדסים שלך בטקארטוס להתרבות בתוך גופך כאשר התרופה ניתנת לך.

במשך 30 עד 60 דקות לפני הטיפול בטקארטוס, ייתכן שתקבל תרופות אחרות. דבר זה נעשה כדי לעזור במניעת חום ותגובות לא רצויות לעירוי. תרופות אחרות אלה עשויות לכלול:

- פרצטמול.
- אנטיהיסטמין כגון דיפנהידראמין.

איך ניתן לך הטיפול בטקארטוס

טקארטוס תינתן לך תמיד ע"י רופא במרכז רפואי מוסמך.

- טקארטוס ניתנת במנה אחת.
- הצוות הרפואי המטפל בך ייתן לך עירוי אחד של טקארטוס באמצעות צנתר תוך ורידי (אינפוזיה תוך ורידית) למשך 30 דקות לערך.
- טקארטוס מכילה גרסה מהונדסת של תאי הדם הלבנים שלך. המטפל המומחה שלך האחראי על מתן הטיפול ינקוט לכן באמצעי הזהירות ההולמים (עטיית כפפות והרכבת משקפי מגן) כדי למנוע העברה אפשרית של מחלות מדבקות ויעקוב אחר נהלים מקומיים לטיפול בפסולת ממקור אנושי על מנת לנקות או לסלק כל חומר אשר בא במגע עם התכשיר.

לאחר הטיפול בטקארטוס

- עליך להישאר בקרבת בית החולים בו קיבלת את הטיפול למשך 4 שבועות לפחות לאחר הטיפול בטקארטוס. הרופא שלך ימליץ שתשוב לבית החולים מדי יום למשך 10 ימים לפחות, או שתישאר באשפוז בבית החולים למשך 10 הימים הראשונים לאחר הטיפול בטקארטוס. זאת כדי שהרופא שלך יוכל לבדוק אם הטיפול פועל, ועל מנת לעזור לך במידה ויש 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 בטקארטוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. אל תנסה לטפל בתופעות הלוואי שלך בעצמך.

הטיפול בטקארטוס עלול לגרום לתופעות לוואי שיכולות להיות חמורות או מסכנות חיים. **פנה לקבלת עזרה רפואית בדחיפות** אם אתה חווה כל אחת מתופעות הלוואי הבאות לאחר העירוי בטקארטוס.

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, נזילים בריאות, אשר עלולים להיות חמורים ואף קטלניים (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*), 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

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

תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי אחרות רשומות מטה. אם תופעות לוואי אלו מחמירות או הופכות לחמורות, ספר מיד לרופא

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

- מספר נמוך באופן חריג של תאי דם לבנים, מה שעלול להגדיל את הסיכוי לזיהום.
- מספר נמוך של תאי דם העוזרים לקרישת הדם (**טרומבוציטופניה**): סימפטומים יכולים לכלול דימום מוגבר או ממושך או נטייה לחבורות.
- לחץ דם גבוה.
- ירידה במספר תאי הדם האדומים (תאים הנושאים חמצן): תסמינים יכולים לכלול עייפות קיצונית וירידה ברמת האנרגיה.
- עייפות קיצונית.
- קצב לב מהיר או איטי.
- ירידה בכמות החמצן המגיעה לרקמות הגוף: תסמינים יכולים לכלול שינויים בצבע העור, בלבול, נשימה מהירה.
- קוצר נשימה, שיעול.
- דימום מוגבר.
- בחילה, עצירות, שלשול, כאב בטני, הקאות.
- כאבי שרירים, כאבי פרקים, כאבי עצמות, כאבים בגפיים.
- חוסר אנרגיה או כוח, חולשת שרירים, קושי בתנועה, התכווצות שרירים.
- כאב ראש.
- בעיות בכליות הגורמות לגופך לעצור נוזלים, להצטברות נוזלים ברקמות (בצקת) מה שעלול לגרום לעלייה במשקל ולקושי בנשימה.
- רמות גבוהות של חומצת שתן וסוכר (**גלוקוז**) הנצפות בבדיקת דם.
- רמות נמוכות של נתרן, מגנזיום, פוספט, אשלגן או סידן הנצפות בבדיקת דם.

- ירידה בתאבון, כאבים בפה.
- קושי בשינה, חרדה.
- נפילות בגפיים, נזל מסביב לריאות (תפליט קרום הריאה).
- פריחה בעור או בעיות בעור.
- רמות נמוכות של אימונוגלובולינים הנצפות בבדיקת דם, מה שעלול להוביל לזיהומים.
- עליה ברמת אנזימי הכבד הנצפית בבדיקות דם.
- כאב עצבי.

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

- רמות נמוכות של אלבומין בבדיקות דם.
- רמות גבוהות של בילירובין הנצפות בבדיקות הדם.
- קצב לב לא סדיר (אריטמיה).
- איבוד שליטה על תנועות הגוף.
- יובש בפה, התייבשות, קושי בבליעה.
- ירידה במתן תפוקת השתן (כתוצאה מבעיות בכליות אשר תוארו לעיל).
- קוצר נשימה (אי ספיקה נשימתית).
- קושי בנשימה הגורם לחוסר יכולת לומר משפטים שלמים, להשתעל בעקבות נזלים בריאות.
- עליה בלחץ התוך גולגולתי.
- קרישי דם: תסמינים יכולים לכלול כאב בחזה או בגב עליון, קושי בנשימה, שיעול דמי או כאב המלווה בהתכווצויות, התנפחות של רגל אחת, עור כהה יותר וחם סביב אזור כואב.
- שינוי ביכולת הדם להתקשר (קואגולופתיה): תסמינים יכולים לכלול דימום מוגבר או מתמשך או נטייה לחבורות.
- שינוי בראייה דבר המקשה לראות דברים (פגיעה בראייה).
- תופעות הקשורות לאינפוזיה: תסמינים כוללים סחרחורת או התעלפות, הסמקה, פריחה, גרד, חום, קוצר נשימה או הקאה, כאבי בטן ושלשול.
- אלרגיה: תסמינים כגון פריחה, אורטקריה, גירוד, התנפחות ואנפילקסיס.

סוג של סרטן חדש שמקורו בתאי דם לבנים הנקראים תאי T (ממאירות משנית שמקורה בתאי T) דווחה בתרופות דומות אחרות.

← **אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך לספר לרופא באופן מיידי.**

דיווח על תופעות לוואי

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

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

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:

אחסון קפוא באדי חנקן נוזלי בטמפרטורה של $-150^{\circ}\text{C} \geq$ עד להפשרה לשימוש.

ניתן לאחסן טקארטוס באופן חד פעמי בטמפרטורה של $-80^{\circ}\text{C} (\pm 10^{\circ}\text{C})$, עד 90 יום. לאחר האחסון ב $-80^{\circ}\text{C} (\pm 10^{\circ}\text{C})$, 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.

6. מידע נוסף

מה טקארטוס מכילה

החומר הפעיל הינו ברקסוקבטגן אוטולצל brexucabtagene autoleucel ($2 \times 10^8 - 0.4 \times 10^8$ תאים מורחפים לעירוי). כל שקית עירוי יעודית לחולה, כוללת תאי T חיוניים חיוביים 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 עבור חולים עם לימפומה של תאי המעטפת ומנת יעד של 1×10^6 anti-CD19 CAR-positive viable T cells/kg עבור חולים עם לוקמיה לימפובלסטית חריפה של תאי B. המרכיבים האחרים (בלתי פעילים) הם: Cryostor CS10 (מכיל DMSO), נתרן כלוריד, אלבומין אנושי. ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

תרופה זו מכילה תאי דם אנושיים מהונדסים גנטית.

איך נראית טקארטוס ותכולת האריזה

טקארטוס הינה תרחיף שקוף עד אטום, לבן עד אדום המיועד לעירוי, המסופק 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

המידע הבא מיועד לצוות רפואי מומחה בלבד:

זה חשוב שתקרא את כל הפרוצדורה בטרם מתן טקארטוס.

אמצעי זהירות שיש לנקוט בטרם ובעת מתן התכשיר הרפואי
יש להוביל את טקארטוס בתוך המתקן הרפואי/המבנה בתוך מיכל סגור, חסין משבר וחסין מנזילות.

טקארטוס מכילה תאי דם אנושיים. על הצוות הרפואי המומחה לנקוט בכל אמצעי הזהירות המתאימים (עטיית כפפות והרכבת משקפי מגן) כדי להימנע מהעברה אפשרית של מחלות מדבקות.

יש לחטא משטחי עבודה וחומרים, שייתכן ובאו במגע עם טקארטוס בהתאם לנהלים מקומיים לטיפול בפסולת ממקור חומר אנושי.

הכנה לפני מתן

- ודא שזהות המטופל (ת.ז.) תואמת את פרטי הזיהוי של המטופל על קסטת המתכת של טקארטוס.
- אין להסיר את שקית המוצר של טקארטוס מהקסטה, אם המידע שעל גבי התווית הספציפית אינו תואם את פרטי המטופל שעומד לקבל את הטיפול.
- לאחר שוידאת את זהות המטופל, הסר את שקית המוצר של טקארטוס מן הקסטה.
- ודא שהמידע אודות המטופל על תווית הקסטה תואם את המידע שעל תווית השקית.
- בחן את שקית העירוי למציאת פגם כלשהו בשלמות האריזה לפני הפשרתה. אם השקית נפגמה באופן כלשהו, יש לעקוב אחר ההנחיות המקומיות לטיפול בפסולת ממקור אנושי (או צור קשר עם Kite באופן מיידי).

הפשרה

- הכנס את שקית העירוי לתוך שקית נוספת.
- הפשר את טקארטוס 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, המשיך לערבב את תכולת השקית בעדינות. גושים קטנים של חומר תאי יופרדו בעזרת תנועת ערבוב ידנית עדינה. אין לשטוף, להפחית את מהירות הסחרור ו/או להרחיף מחדש את טקארטוס במדיה חדשה לפני העירוי. הפשרה צריכה לקחת בין 3 ל-5 דקות.
- לאחר ההפשרה, טקארטוס יציבה בטמפרטורת חדר (20-25 מעלות צלזיוס) למשך עד 3 שעות. יחד עם זאת, יש להתחיל את העירוי תוך 30 דקות מרגע ההפשרה.

אין להשתמש במסנן דלדול לויקוציטים.

מתן

- יש לתת את התרופה במרכז רפואי שעבר הסמכה על ידי רופא/ים בעל/י ניסיון בטיפול בממאיריות המטולוגיות ואשר עבר/ו הדרכה למתן ולניהול החולים המטופלים בטקארטוס.
- יש לוודא שלפחות מנה אחת של טוסיליזומאב (tocilizumab) וכן ציוד למקרה חרום זמינים לכל מטופל לפני מתי העירוי ובמשך תקופת ההתאוששות. לבתי החולים צריכה להיות גישה למנה נוספת של טוסיליזומאב בתוך 8 שעות מרגע מתן המנה הקודמת.
- על זהות המטופל להיות תואמת למספר המטופל המופיע על גבי שקית העירוי.
- מתן טקארטוס הינו מתן אוטולוגי בלבד.
- מתן טקארטוס הינו בעירוי תוך ורידי, תוך שימוש בצינור תוך ורידי נטול לטקס וללא מסנן דלדול לויקוציטים, תוך 30 דקות באמצעות כוח הכבידה או באמצעות משאבה פאריסטלטית.
- יש לנער את שקית העירוי של טקארטוס בעדינות על מנת למנוע היווצרות צברי תאים. יש לתת את שקית העירוי במלואה.
- יש להשתמש בתמיסה סטרילית של נתון כלוריד בריכוז 9 מ"ג/מ"ל (0.9%) (0.154 מילימול נתון למ"ל) על מנת לשטוף את הצינור טרם מתן העירוי כמו גם לשטוף אותו בסיום העירוי. בסיום מתן מלוא שקית העירוי של טקארטוס, יש לשטוף את שקית העירוי עם 10 עד 30 מ"ל תמיסה להזרקה של נתון כלוריד בריכוז 9 מ"ג/מ"ל (0.9%) ע"י back priming על מנת לוודא שמספר תאים רב ככל האפשר ניתן למטופל.

אמצעי זהירות שיש לנקוט להשמדת התכשיר הרפואי

יש להשמיד תרופה שלא נעשה בה שימוש או פסולת של חומר הבא במגע עם טקארטוס (פסולת מוצקה או נוזלית) בהתאם לנהלים מקומיים לטיפול בפסולת ממקור אנושי כפסולת העלולה להיות מזוהמת.

חשיפה בטעות

במקרה של חשיפה בטעות לתכשיר טקארטוס יש לעקוב אחר נהלים מקומיים להתנהלות בחומרי פסולת ממקור אנושי, העשויים לכלול שטיפה של עור נגוע, הסרה של בגדים מזוהמים. יש לחטא משטחי עבודה וחומרים, שייתכן והיו במגע עם טקארטוס, עם חומרי חיטוי מתאימים.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 36655

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

עודכן בדצמבר 2025 בהתאם לנהלים של משרד הבריאות.
אסמכתא: EU SmPC from November 2025

IL-DEC25-EU-NOV25