

אפריל 2026

Yescarta[®]
Cells dispersion for intravenous infusion
(Axicabtagene ciloleucel)
Tecartus[®]
Cells dispersion for infusion
(brexucabtagene autoleucel)

ההתוויה הרשומה לתכשיר YESCARTA 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.

Yescarta is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) after two or more lines of systemic therapy.

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 גילימד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי תוכנית לניהול סיכונים לתכשירים בנדון אושרה על-ידי משרד הבריאות בתאריך 24-FEB-2026.

חומרי התוכנית נועדו למזער את הסיכונים הבאים הכרוכים בשימוש בתכשיר:

- תסמונת שחרור ציטוקינים
- תופעות לוואי נירולוגיות חמורות

- זיהומים חמורים, נויטרופניה המלווה בחום, ציטופניות, ציטופניות ממושכות והיפוגאמאגלובולינמיה

התוכנית כוללת:

1. חוברת מידע לצוות הרפואי
2. כרטיס למטופל בשפות עברית, ערבית ואנגלית

העלונים לרופא ולצרכן וכן חומרי תוכנית ניהול הסיכונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

חלוקת החומרים הדיגיטלים והמודפסים למרכזים הרפואיים תבצע בהמשך בהתאם לנהלים. כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: גילייד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל או לכתובת הדוא"ל medinfo.israel@gilead.com ניתן לדווח תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הפורטל לדיווח תופעות לוואי: <https://sideeffects.health.gov.il> או באמצעות בעל הרישום: Safety_FC@Gilead.com.

בברכה,

ליאת חבר
QPPV

מאיה מלל
רוקחת ממונה

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ