

אוגוסט 2026

Abecma / אבקמה
(Idecabtagene Vicleucel)
תרחיף לעירוי תוך ורידי / Dispersion for IV infusion

רופא/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל) מודיעה על עדכון בטיחות בעלון לצרכן של התכשיר Abecma.

להלן התוויית התכשיר כפי שאושרה ע"י משרד הבריאות:

Abecma is indicated for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least two prior therapies, including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor and an anti-CD38 antibody and have demonstrated disease progression on the last therapy.

המרכיב הפעיל:

Idecabtagene Vicleucel 260-500 x 10⁶ anti-BCMA CAR-positive viable T cells

השינוי בעלון לצרכן משוקף באופן הבא: (ללא פירוט שינויים לא מהותיים ו/או עריכתיים).

תוספת טקסט מסומנת **בקו תחתון אדום**, **החמרה מודגשת בצהוב**.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל) בע"מ.

בברכה,
יפעת זלינגר בן דוד
רוקחת ממונה
בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל)

למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שנשלחו למשרד הבריאות.

עדכונים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

בדיקות ומעקב

[...]

לאחר קבלת אבקמה

- קיימות תופעות לוואי רציניות עליהן אתה חייב לדווח מייד לרופא או לאחות ואשר עלולות לאלץ אותך לקבל עזרה רפואית מיידי. ראה פרק 4 תחת "תופעות לוואי רציניות".
- הרופא יבדוק את ספירות הדם שלך באופן סדיר מאחר שמספר תאי הדם עלול לרדת.
- עליך להישאר קרוב למרכז הרפואי בו קיבלת אבקמה במשך לפחות 4 שבועות. ראה פרקים 3 ו-4.
- אין לתרום דם, איברים, רקמות או תאים להשתלה.

- **ספר לרופא או לאחות אם אתה חווה אובדן זיכרון, קשיי חשיבה, קשיי הליכה, קשיי דיבור או אובדן ראייה. תסמינים אלה עשויים להתפתח באיטיות ועלולים לנבוע ממצב מוחי הנקרא לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)).**

[...]