Bristol Myers Squibb®

חוברת מידע למטופלי CAR-T

מידע למטופלים ולקרובי משפחה

החוברת מיועדת למטופלים המקבלים את התרופה בריאנזי
או למטופלים המקבלים את התרופה אבקמה



תוכן העניינים

הקדמה	3
מהו טיפול CAR-T?	5
כיצד פועל הטיפול בתאי CAR-T?	6
שלבי הטיפול בתאי CAR-T	7
הכנת טיפול CAR-T	8
תהליך הייצור וההכנה של טיפול בתאי CAR-T	9
קבלת טיפול CAR-T ומעקב	11
טיפול ב-CAR-T - שלב אחר שלב	12
תופעות לוואי	14
מילון מונחים	15
התוויות	16

הקדמה

מטופלות ומטופלים יקרים,

מדריך זה נועד לעזור לכם וליקיריכם להבין מהו טיפול ב-CAR-T. הבנת התהליך עשויה להקל את צעדיכם הראשונים במסע שלכם בטיפול.
תמצאו כאן הסברים על שיטת הטיפול ב-CAR-T, כיצד מתנהל תהליך ההכנה של הטיפול ומהן תופעות הלוואי האפשריות.
בסוף המדריך תמצאו גם הסברים של מונחים רפואיים הקשורים לטיפול ב-CAR-T.

שימו לב כי מדריך זה אינו תחליף לשיחה על הטיפול עם הרופא.ה שלכם.

לכניסה לאתר המיועד למטופלים סירקו את הקוד באמצעות המצלמה בטלפון הנייד.
יש להזין את הסיסמה: CARTBMS

מהו טיפול CAR-T?

טיפול CAR-T הוא סוג של אימונותרפיה. אימונותרפיה בסרטן היא שיטת טיפול המסייעת למערכת החיסון להילחם בתאים סרטניים ולהשמיד אותם.

מערכת החיסון מגינה על הגוף מפני גורמים העלולים להוות לו סכנה.

לדוגמה, היא יכולה להגן מפני חומרים זרים הפולשים לגוף, כגון חיידקים, נגיפים וטפילים, והיא יכולה להגן מפני תאים מזיקים, כגון תאים סרטניים.

תאי T הם תאי דם לבנים והם חלק חשוב ממערכת החיסון. לתאי T יש תפקיד חשוב בתגובה החיסונית נגד זיהומים ומחלות, כולל סרטן. תאי T נעים בגוף כדי לחפש ולהשמיד תאים לא תקינים. כשתאי T מזהים תא לא תקין הם נקשרים אליו ומפעילים תגובה חיסונית נגדו.

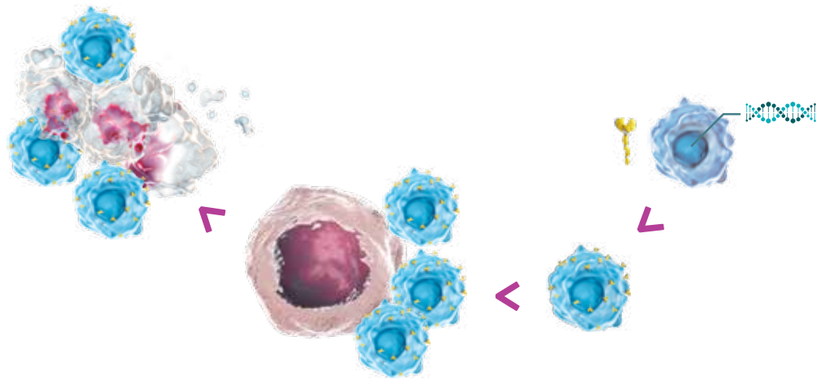
האתגר הגדול הוא שלתאים סרטניים יש יכולת להסוות את עצמם כך שתאי T לא יזהו אותם, דבר המאפשר להם להמשיך להתרבות ללא בקרה. בטיפול CAR-T משנים את תאי ה-T שלכם לתאים שמסוגלים לזהות תאי סרטן ולפעול נגדם.

למי מתאים הטיפול ב-CAR-T?

טיפול בתאי CAR-T עשוי להתאים:

- לאנשים עם סוגים שונים של סרטן הדם (מיאלומה נפוצה ולימפומות), במיוחד לאנשים שכבר קיבלו טיפולים אחרים בעבר.
- לאנשים שבריאותם אינה מאפשרת השתלת תאי גזע.

ההחלטה האם הטיפול מתאים לכם ולמצבכם הבריאותי תיקבע על ידי ההמטואונקולוג.ית שלכם.



כיצד פועל הטיפול בתאי CAR-T?

בשונה מטיפולים ביולוגיים אחרים המיועדים לטפל במגוון רחב של מטופלים, טיפולי CAR-T מיוצרים באופן אישי לכל מטופלת ומטופל.

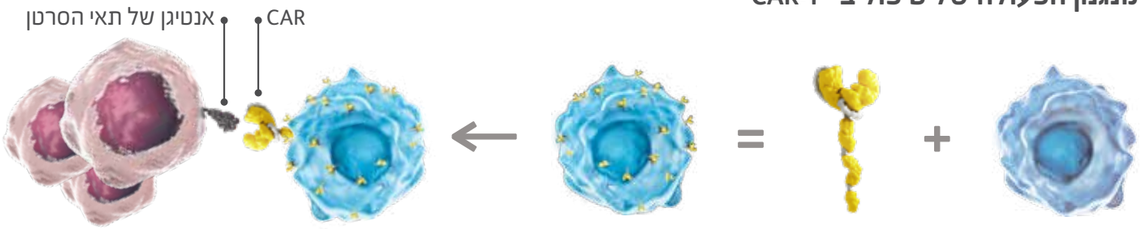
בטיפול CAR-T מכניסים לתאי ה-T שלכם מידע גנטי חדש המשנה אותם כך שיוכלו לזהות ולפעול להשמדת הסרטן באמצעות ייצור "קולטן אנטיגן כימרי", המכונה בראשי תיבות באנגלית: CAR.

בצורה זו הופכים את תאי ה-T שלכם לתאי CAR-T.

תאי CAR-T יכולים לזהות ולהיקשר לאנטיגן ספציפי ולהשמיד את התא הסרטני.

תאי ה-CAR-T יתרבו בתנאים מוקפדים במעבדה לפני שיכניסו אותם לגופכם. לאחר שתקבלו עירוי של תאי ה-CAR-T הם ימשיכו להתרבות בגופכם.

מנגנון הפעולה של טיפול ב- CAR-T



תאי T

תאים של מערכת החיסון שיכולים להשמיד תאי סרטן נאספים מהמטופל.ת

CAR

במעבדה מייצרים חלבון ספציפי המתאים לאנטיגן על התא הסרטני כמו מפתח שמתאים למנעול

תאי CAR-T

בתהליך מיוחד במעבדה, מוסיפים מידע גנטי חדש לתאי ה-T שנאספו. שינוי זה הופך אותם לתאי CAR-T כך שיוכלו לזהות תא סרטני ולהיקשר אליו ולהתרבות בגוף באופן רציף

תאי CAR-T בפעולה

בדיוק כמו שמנעול יכול להיפתח רק עם המפתח הנכון, לכל אנטיגן יש קולטן מסוים שיכול להיקשר אליו. תא CAR-T ("המפתח") מזהה אנטיגן ("מנעול") על תא סרטן, נקשר אליו ומפעיל תגובה להשמדת התא.

שלבי הטיפול בתאי CAR-T

טיפול בתאי CAR-T הוא טיפול המיועד לסוגים שונים של לימפומה או מיאלומה נפוצה.

תהליך הטיפול ב-CAR-T הוא מורכב ונמשך מספר שבועות. כדי להכין את הטיפול, לתת אותו ולעקוב אחר השפעתו, נדרשים ניסיון והכשרה מיוחדת. לכן, הטיפול בתאי CAR-T והמעקב אחריו יכולים להיעשות רק במרכזים רפואיים שקיבלו הסמכה לטיפול זה.

תהליך הטיפול בתאי CAR-T כולל שלושה שלבים: הכנה של הטיפול, מתן הטיפול ומעקב אחר תגובתכם.

הכנה			מתן	מעקב ראשוני	
1	2	3	4	5	6
איסוף דם - לויקופרזיס	ייצור תאי CAR-T. טיפול גישור אופציונלי	כימותרפיית הכנה לדיכוי הלימפוציטים	עירוי חד פעמי של תאי CAR-T	מעקב של צוות מרכז ה-CAR-T	תתבקשו לשהות בקרבת מרכז ה-CAR-T
יום אחד	**מספר שבועות**	**3 ימים***	**יום אחד**	**7-10 ימים**	**לפחות 4 שבועות**

משך כולל: לפחות 10 שבועות

* ולאחר מכן הפסקת טיפול קצרה לפני העירוי של תאי CAR-T

הכנת טיפול CAR-T

איסוף תאי T

כדי לייצר טיפול CAR-T ייחודי עבורכם צריך לאסוף מכם את תאי ה-T שלכם באמצעות תהליך מיוחד הנקרא לויקופרזיס. מכשיר מיוחד ייקח מכם דם, יסנן ממנו את תאי הדם הלבנים ויחזיר לכם את שאר מרכיבי הדם לגוף. תאי הדם הלבנים שהופרדו יישלחו למעבדה מיוחדת בחו"ל, שם יסננו את הדם שוב ויפרידו את תאי ה-T משאר תאי הדם הלבנים.

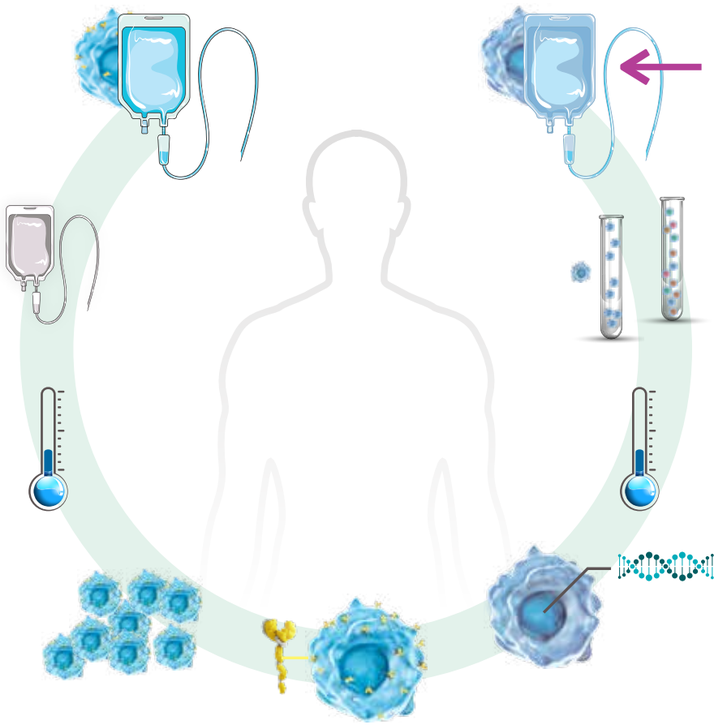
ייצור תאי CAR-T

תאי ה-T שלכם יעברו תהליך מיוחד במעבדה שיהפוך אותם לתאי CAR-T שמסוגלים לזהות את התאים הסרטניים ולהשמיד אותם.

תאי ה-CAR-T יגדלו וישכפלו את עצמם במעבדה עד שהם יגיעו למספר התאים שצריך לטיפול. תאים אלה יוחדרו לדמכם באמצעות עירוי.



תהליך הייצור וההכנה של טיפול בתאי CAR-T



1. **איסוף**
תאי דם לבנים נאספים מדמכם ("לויקופרזיס")

2. **סינון**
מפרידים את תאי ה-T מתאי הדם הלבנים האחרים

3. **הקפאה**
מקפיאים את תאי ה-T ומעבירים למעבדה ייעודית

4. **שינוי גנטי**
הופכים תאי T לתאי CAR-T שיוכלו לזהות תא סרטני

5. **שכפול**
מאפשרים לתאי ה-CAR-T להתרבות במעבדה

6. **שימור בהקפאה**
מעבירים את תאי ה-CAR-T למרכז ה- CAR-T

7. **כימותרפיה**
קבלת טיפול לצורך הכנת הגוף לקליטת תאי ה-CAR-T

8. **עירוי**
קבלת תאי ה-CAR-T הייחודיים שלכם



קבלת טיפול CAR-T ומעקב

כאשר תאי ה-CAR-T יגיעו במעבדה למספר התאים הרצוי, הם יוחזרו למרכז הרפואי בו אתם מטופלים, שם יוחדרו לדמכם באמצעות עירוי (אינפוזיה) חד פעמי.

כימותרפיית הכנה

מספר ימים לפני שתקבלו את עירוי תאי ה-CAR-T יינתן לכם מחזור קצר של כימותרפיה כדי להכין את גופכם לקבלת הטיפול. הכימותרפיה מפחיתה את כמות הלימפוציטים (תאי הדם הלבנים) וכך נותנת לתאי ה-CAR-T סיכוי טוב יותר להילחם בסרטן.

החזרת תאי CAR-T לגופכם

לאחר העירוי, השאיפה היא שתאי ה-CAR-T יקשרו לתאים הסרטניים ויפעילו תגובה חיסונית נגדם. תאי ה-CAR-T ימשיכו להתרבות בגופכם ויוכלו להמשיך ולהשמיד תאים סרטניים.

מעקב

בתקופה שלאחר העירוי, הצוות הרפואי יעקוב אחר תגובתכם לטיפול כדי לזהות האם מתפתחות תופעות לוואי.
לצורך כך, עליכם להיות במעקב של מרכז ה-CAR-T במשך 7-10 ימים.
לאחר מכן תתבקשו להישאר במשך 4 שבועות לפחות במרחק של עד שעתיים מהמרכז הרפואי למקרה של התפתחות תופעות לוואי.

טיפול ב-CAR-T - שלב אחר שלב

שלב 1 - הכנה | **שלב 2 - מתן** | **שלב 3 - מעקב**



1 לויקופרזיס - איסוף תאי ה-T שלכם

בשלב ראשון ייאספו מהדם שלכם תאי T בעזרת טכניקה המכונה לויקופרזיס.

דרך צינורית דקה המחוברת לווריד ייאסף מכם דם שיעבור ישירות אל תוך מכשיר שיסנן מהדם את תאי הדם הלבנים. מתוך תאים אלה יבודדו את תאי ה-T.

שאר רכיבי הדם יוחזרו ישירות לווריד.
תהליך זה נמשך כ-3 עד 6 שעות.



2 ייצור תאי CAR-T

תאי ה-T שלכם ישלחו למעבדה מיוחדת, שם הם יעברו שינוי לתאי CAR-T.

לאחר שייווצרו מספיק תאי CAR-T הם יוקפאו וישלחו בחזרה למרכז הרפואי שבו אתם מטופלים.
שלב זה נמשך מספר שבועות.

לפעמים יש צורך לתת טיפול גישור כדי לשלוט במחלה.
אם יוחלט לתת לכם טיפול גישור, תקבלו אותו במרכז ה-CAR-T או במרפאה ההמטואונקולוגית שבה אתם מטופלים.



3 קבלת כימותרפיה

מספר ימים לפני שתקבלו את עירוי תאי ה-CAR-T שלכם תקבלו מינון נמוך של כימותרפיה במשך 3 ימים. הכימותרפיה בשלב זה נועדה להפחית את מספר הלימפוציטים (סוג של תאי דם לבנים) וכך להכין את גופכם לקבל את הטיפול ב-CAR-T.



4 קבלת תאי CAR-T בעירוי חד פעמי

את תאי ה-CAR-T שלכם תקבלו בעירוי דרך הווריד בזרוע או דרך צנתר ורידי מרכזי.

העירוי יינתן לכם על ידי צוות רפואי מיומן במרכז המתמחה בטיפולי CAR-T.



5 השגחה ומעקב

לאחר שתקבלו את העירוי, הצוות הרפואי ממרכז ה-CAR-T יעקוב אחר מצבכם במשך 7-10 ימים.

לאחר מכן הצוות הרפואי ימשיך לעקוב אחר מצבכם במשך 4 שבועות נוספים לפחות.



6 מעקב ארוך טווח

מכיוון שרק מספר בתי חולים בארץ הוכשרו למתן טיפול CAR-T יתכן שתקבלו את הטיפול בבית חולים שאינו מטפל במחלתכם בדרך כלל.

לאחר סיום המעקב הראשוני של מרכז ה-CAR-T, תחזרו למרכז הרפואי המטפל בכם, שם תמשיכו במעקב אצל הרופא.ה המטפל.ת.

תופעות לוואי

כמו בכל טיפול אחר, גם הטיפול בתאי CAR-T עלול לגרום לתופעות לוואי. רוב תופעות הלוואי עשויות להופיע בשבועות הראשונים לאחר עירוי תאי CAR-T, אך לפעמים תופעות הלוואי עלולות להופיע בשלב מאוחר יותר.

רוב תופעות הלוואי של טיפול ב-CAR-T בדרך כלל ניתנות לטיפול ולרוב חולפות עם הזמן.

לפניכם רשימה חלקית של תופעות לוואי העלולות להתפתח בעקבות טיפול ב-CAR-T:

- **השפעה על ספירת דם** - ירידה בספירת תאי הדם האדומים והלבנים וירידה במספר טסיות דם.
- **תסמונת שחרור ציטוקינים** - תגובה חזקה של מערכת החיסון לטיפול CAR-T. תופעה זו עשויה להתרחש כתוצאה מהתרבות מוגזמת של תאי מערכת החיסון והפעלתם, דבר הגורם לשחרור חומרים מעודדי דלקת. התסמינים של תסמונת שחרור ציטוקינים כוללים: חום, צמרמורת או רעד, עייפות, קצב לב מהיר או לא סדיר, סחרחורת וקוצר נשימה. לעיתים רחוקות עלולה להיות תגובה חזקה יותר, אך ניתן לטפל בה.
- **תגובות נוירולוגיות** - תופעות המשפיעות על מערכת העצבים. תופעות אלה עשויות לגרום למגוון רחב של תסמינים, למשל, בלבול, ירידה בערנות ובהכרה, קושי בדיבור או דיבור לא ברור, רעד חרדה, סחרחורת או כאב ראש.

לפני שתתחילו את הטיפול הצוות הרפואי יעבור איתכם על תופעות הלוואי האפשריות.

אלה אינן כל תופעות הלוואי, למידע נוסף יש לפנות לעלון לצרכן של Abecma או לעלון לצרכן של Breyanzi המצורפים לאריזת התכשירים, ולכרטיס למטופל של כל אחד מהתכשירים, המכיל מידע בטיחותי חשוב שעליכם לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ולפעול על פיו.

מעקב אחר תופעות הלוואי

מכיוון שתופעות הלוואי עלולות להופיע מיד לאחר הטיפול, עליכם להיות במעקב של מרכז ה-CAR-T במשך 7-10 ימים לאחר שתקבלו את העירוי. לאחר מכן, תתבקשו להישאר לפחות 4 שבועות בטווח של שעתיים ממרכז ה-CAR-T למקרה של התפתחות תופעת לוואי.

לשאלות נוספות על תופעות הלוואי או על הטיפול, או אם ברצונכם לקבל עותק של הכרטיס למטופל, אנא פנו לרופא.ה המטפל.ת או לצוות הרפואי במרפאה ההמטולוגית ובמרכז ה-CAR-T.

מילון מונחים

מונח	הסבר
אנטיגן	כל חומר הגורם לתגובה חיסונית של מערכת החיסון. אנטיגן יכול להיות רעלן, חומר כימי, חיידק, נגיף וחומרים אחרים המגיעים מהסביבה. גם על גבי רקמות ותאים בגוף, כולל תאים סרטניים, יכול להיות אנטיגן המעורר תגובה של מערכת החיסון.
כימרי	תא המכיל גנים השונים מהגנים שבתאים אחרים הדומים לו. לדוגמה, אפשר לייצר תא כימרי במעבדה על ידי שילוב של גנים ממקורות שונים.
מערכת החיסון	מערכת המגנה עלינו מפני חומרים העלולים להוות סכנה לגוף. מערכת החיסון יכולה לזהות ולהשמיד חומרים העלולים לגרום לזיהומים ולמחלות (למשל, חיידקים ונגיפים) ולהשמיד תאים שאינם תקינים, למשל תאים סרטניים.
קולטן (רצפטור)	מולקולה בתוך התא או על פני שטחו שנקשרת לחומר ספציפי הגורם להשפעה מסוימת בתא.
קולטן אנטיגן	קולטן הנמצא על פני שטחם של תאי מערכת החיסון ותפקידו לזהות ולהיקשר לאנטיגן מסוים.
קולטן אנטיגן כימרי (Chimeric Antigen Receptor – CAR)	קולטן מיוחד המיוצר במעבדה ומורכב ממספר חלקים. תפקידו לאתר ולזהות אנטיגן מסוים על תאי סרטן.
תאי T	חלק ממשפחת התאים של מערכת החיסון. תאי T הם תאי דם לבנים העוזרים להגן על הגוף מפני זיהום ולהילחם בסרטן. תאי T נקראים לימפוציטים.
תאי CAR-T	תאי T שהוסיפו להם במעבדה קולטן אנטיגן כימרי (CAR).

טיפול CAR-T עשוי להתאים לאנשים עם סוגים שונים של סרטן דם - מיאלומה נפוצה ולימפומות:

בריאנזי (ליסוקבטג'ין מרלאוסל)

בריאנזי מיועדת לטיפול במבוגרים עם לימפומה של תאי B גדולים (LBCL) כולל לימפומה מפושטת של תאי B גדולים (DLBCL) ללא סיווג אחר (כולל לימפומה מפושטת של תאי B גדולים המתפתחת מלימפומה אינדולנטית), לימפומה של תאי B בדרגה גבוהה (HGBCL), לימפומה מיצרית ראשונית של תאי B גדולים (PMBCL) ולימפומה זקיקית בדרגה 3B (FL3B) שיש להם:

- מחלה עמידה בפני כימו-אימונותרפיה קו ראשון או הישנות בתוך 12 חודשים מכימו-אימונותרפיה קו ראשון; או
- מחלה עמידה בפני כימו-אימונותרפיה קו ראשון או הישנות אחרי כימו-אימונותרפיה קו ראשון ושאינם מתאימים להשתלת מח עצם עקב מחלות נלוות או גיל.

בריאנזי מיועדת לטיפול במבוגרים עם לימפומה מפושטת של תאי B גדולים (DLBCL), לימפומה מיצרית ראשונית של תאי B גדולים (PMBCL) ולימפומה זקיקית בדרגה 3B (FL3B), נשנית או עמידה, לאחר שקיבלו שני קווי טיפול סיסטמיים או יותר.

בריאנזי מיועדת לטיפול במבוגרים עם לימפומה זקיקית (Follicular Lymphoma) נשנית או עמידה, לאחר שקיבלו שני קווי טיפול סיסטמיים או יותר.

בריאנזי מיועדת לטיפול במבוגרים עם לימפומה של תאי המעטפת (Mantle Cell Lymphoma) נשנית או עמידה, לאחר שקיבלו שני קווי טיפול סיסטמיים או יותר, כולל טיפול עם מעכב טירוזין קינאז של ברוטון ((Bruton's tyrosine kinase (BTK).

אבקמה (אידקבטג'ן ויקלאוסל)

אבקמה מיועדת לטיפול במבוגרים עם מיאלומה נפוצה חוזרת ועמידה, אשר קיבלו לפחות שני טיפולים קודמים, כולל טיפול בתכשיר אימונומודולטורי, במעכב פרוטאזום ובנוגדן אנטי CD38 והראו התקדמות של המחלה בטיפול האחרון.

לדיווח על פגם באיכות התכשיר ניתן ליצור קשר עם חברת BMS במייל: scheduling@celltherapy360.com או בטלפון 180-934-9385 (שיחת חינם).

לדיווח על תופעות לוואי ניתן ליצור קשר עם חברת BMS בטלפון 1809-388-054 (שיחת חינם) או במייל medinfo.Israel@bms.com

בנוסף, ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות בקישור הבא: https://reportsideffect.health.gov.il/drugs/home

למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן המצורף לאריזת התכשיר.

לשאלות נוספות ככל הנדרש יש לפנות לרופא המטפל או לצוות הרפואי.

המידע נכון לתאריך 06/2026

BMS ישראל

רח' אהרון ברט 18 , ת"ד 3361 קריית אריה, פתח תקווה 4951448

טל': 972-3-5231021; פקס: 972-3-9226896; Office_IL@bms.com

HE-IL-2600010

Bristol Myers Squibb®