



טופס לאישור שימוש בתכשיר רפואי שאינו רשום, למוסד רפואי – (אישור קיבוצי)
 (על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים תכשירים רפואיים התשמ"ו - 1986)
 (סעיף 3ב(1)א, (2)ב, ו-9א(1)א)

שם המוסד הרפואי: הסתדרות מדיציניית הדסה - אגף הרוקחות מחלקה: המטולוגיה

שם התכשיר וצורתו ודרך המתן: **TOCILIZUMAB SC/IV**

הרכב (חומרים פעילים חוזק/ריכוז): TOCILIZUMAB 200 mg/80 mg amp (actemra)

שם היצרן וארץ הייצור: ROCHE

ההתוויה המבוקשת: טיפול מניעתי ל CRS משנית לנוגדנים ביספצפיים

הנימוקים (יש לצרף האסמכתאות הרפואיות, ספרות, מאמרים וכיו"ב):

תופעת הלואי השכיחה והבעייתית ביותר בטיפול בנוגדנים ביספצפיים ו CART הינה Cytokine release syndrome CRS. טוסיליזומאב TOCI נרשם כטיפול לתופעה זאת (בעיקר ב CART). הבקשה היא לאפשר מתן TOCI באופן פרופילקטי לפני מתן ראשון של נוגדן. בעולם כבר מקובל ואף נרשם ב NCCN GUIDELINES אך לא רשום באינדיקציה זו. יש כבר ספרות רבה בנושא ובמקומות רבים כבר הפך ל SOC.

1. van de Donk N, Zweegman S. T-cell-engaging bispecific antibodies in cancer. Lancet 2023;402:142-58.
2. Garfall AL, Banerjee R, Frenzel L, et al. A roadmap to implementing outpatient administration of bispecific antibodies in multiple myeloma. Front Oncol 2025;15:1630146.
3. Kowalski A, Lykon J, Diamond B, et al. Emerging Strategies for the Prevention of Immune Toxicities Associated with T cell-Engaging Cancer Therapies. Blood Cancer Discov 2024;5:90-4.
4. Puttkammer JR, Barreto JN, Jensen CJ, et al. Outpatient Management of Bispecific Related Toxicities: An Observational Study of Safety Outcomes and Resource Utilization. JCO Oncol Pract 2025:OP2400930.
5. Kowalski A, Lykon J, Diamond B, et al. Tocilizumab prophylaxis for patients with multiple myeloma treated with bispecific antibodies. Blood Adv 2025;9:4979-86.
6. Korst C, Groen K, Bosman PWC, et al. Prophylactic tocilizumab reduces the incidence of cytokine release syndrome in relapsed/refractory myeloma patients treated with teclistamab: Implications for outpatient step-up dosing. Hemasphere 2024;8:e132.
7. Scott SA, Marin EM, Maples KT, et al. Prophylactic tocilizumab to prevent cytokine release syndrome (CRS) with teclistamab: A single-center experience. Blood Cancer J 2023;13:191.

פרופ' משה גת

מ.ר. 31454

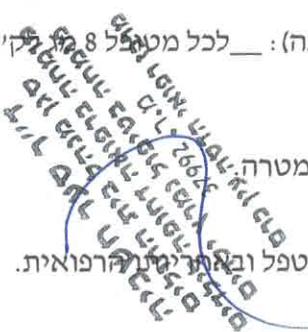
מנהל המחלקה להמטולוגיה

חתימת מנהל המחלקה: המרכז הרפואי הדסה

ירושלים

כמות כוללת דרושה (לשנה): לכל מטופל 8 ק"ג חד פעמי

אני הח"מ מצהיר בזאת כי:



- התכשיר חיוני ולא קיים תכשיר חילופי הרשום ומשווק בישראל לאותה מטרה.
- התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.
- ההוראה לשימוש בתכשיר הנ"ל ולהתוויה המבוקשת היא של הרופא המטפל ובאחריות הרפואית.

נא לסמן את המתאים:

- התכשיר **כלול בסל שירותי הבריאות** שלפי חוק בריאות ממלכתי, אך אינו רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל.
- התכשיר רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל אך לא להתוויה המבוקשת. Off Label
- התכשיר רשום במשרד הבריאות של אחת הארצות המוכרות המפורטות להלן ומקובל בה להתוויה המבוקשת:
- מערב אירופה (שם הארץ: _____)
- ארה"ב
- קנדה
- אוסטרליה
- יפן