

המרכז הרפואי האוניברסיטאי הדסה



המחלקה ההמטולוגית

מנהל המחלקה: פרופ' משה גת

| | | |
|---------------------------|---|---------------|
| מעודכן לתאריך: 08.06.2025 | נוהל שחרור להשגחה ביתית על תסמיני CRS ו-ICAN לאחר מתן טיפולים אימונותרפיים ומיפולים תאיים מתקדמים (cellular therapies). | שם הנוהל |
| עמוד 1 מתוך 4 | | מהדורה מס' 02 |

היחידה למחקרים קליניים – מחלקה המטולוגית

| כותב/מאשר | שם מלא | תפקיד | תאריך | חתימה |
|-------------|---------------------|---|-------|-------|
| כותבת הנוהל | נורית בן שמואל | מנהלת צוות יח' המחקרים הקליניים בהמטולוגיה | | |
| מאשר הנוהל | פרופ' משה גת | מנהל המחלקה ההמטולוגית | | |
| מאשר הנוהל | ד"ר דויד לביא | מנהל רפואי של היחידה למחקרים קליניים בהמטולוגיה | | |
| מאשרת הנוהל | פרופ' נטע גולדשמידט | מנהלת אשפוז יום המטולוגי | | |

1. כללי - מטרת הנוהל – תיאור אופן שחרור מטופל, ותדרוכו להשגחה ביתית עצמית, לאחר מתן טיפולים אימונותרפיים באשפוז יום המטולוגי.
2. הגדרה - אחריות ביצוע הנוהל – מנהל המחלקה, החוקר הראשי וחוקרי המשנה.
3. מטרה – מתן האפשרות למטופל לשוב לביתו להשגחה ביתית ולא להתאשפז במחלקה, לאחר קבלת טיפול אימונותרפי.

המרכז הרפואי האוניברסיטאי הדסה



המחלקה ההמטולוגית

מנהל המחלקה: פרופ' משה גת

| | | |
|---------------------------|---|---------------|
| מעודכן לתאריך: 08.06.2025 | נוהל שחרור להשגחה ביתית על תסמיני CRS ו-ICAN לאחר מתן טיפולים אימונותרפיים ומיפולים תאיים מתקדמים (cellular therapies). | שם הנוהל |
| עמוד 2 מתוך 4 | | מהדורה מס' 02 |

4. מבוא לנוהל

עד לאחרונה, לאחר טיפולים אימונותרפיים, כגון קבלת נוגדנים בי-ספציפיים, או טיפול ב-CART מטופלים אושפזו במחלקה ההמטולוגית או במחלקת השתלות, לצורך השגחה במידה ומתפתחת תופעת לוואי שמצריכה התערבות רפואית מסוג Cytokine release syndrome (CRS) או immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome (ICANS) שצפויות לקרות בחלק מהמטופלים. לאחרונה מטופלים שקיבלו טיפול אימונותרפי מסוג מסויים, משוחררים לביתם אחרי הטיפול עם הנחיות להשגחה ביתית, לפי הסטנדרט הטיפולי. נוהל זה בא לתאר את אופן ההשגחה הביתית למטופלי מחקר אחרי קבלת טיפול אימונותרפי במידה והפרוטוקול מחקר מאשר השגחה ביתית או מבקש השגחה ביתית במקום אשפוז.

5. השיטה

- 5.1 מטופל ישוחרר לביתו לאחר שרופא מחקר, יבדוק את המטופל, כולל מדדים חיוניים, ויתעד אותם ואת ההערכה הרפואית שמצבו מאפשר שחרור הביתה להשגחה ביתית.
- 5.2 לפני שחרור המטופל הביתה, יש לאשפז אותו במחלקה ולהוציא אותו להשגחת בית, כשהאשפוז נועד לשריין לו מיטה במחלקה, במידה ויגיע באופן דחוף מהמיון.
- 5.3 הרופא יוודא מראש שיש למחלקה במלאי טוסייליזומאב, במידה והמטופל יגיע למיון ויצטרך טיפול באופן דחוף.

המרכז הרפואי האוניברסיטאי הדסה



המחלקה ההמטולוגית

מנהל המחלקה: פרופ' משה גת

| | | |
|---------------------------|---|---------------|
| מעודכן לתאריך: 08.06.2025 | נוהל שחרור להשגחה ביתית על תסמיני CRS ו-ICAN לאחר מתן טיפולים אימונותרפיים ומיפולים תאיים מתקדמים (cellular therapies). | שם הנוהל |
| עמוד 3 מתוך 4 | | מהדורה מס' 02 |

- 5.4 בהתאם לדרישת פרוטוקול, הרופא יצייד את המטופל בדקסמתזון, שאותם יטול המטופל בביתו במידה ויפיעו אצלו תסמיני CRS או ICAN וזאת לאחר התייעצות עם רופא המטולוג במיון או מהמחלקה, והנטילה הביתית תתועד ביומן נטילה ביתי.
- 5.5 מטופלים שיתאפשר לשחרר אותם לביתם להשגחה ביתית, צריכים לעמוד בכמה קריטריונים: **זמן ההגעה למיון בית החולים** הוא בין 30-60 דקות כשהזמן המדויק יוגדר לפי פרוטוקול המחקר וה-PART אליו גויס המטופל, קריטריון נוסף הוא **נוכחות מלווה איתם בכל עת**, מלווה שיכול לזהות סימנים שתואמים לחשש ל-CRS או ICANS, שהמצב של זמן קצר להגעה למיון + נוכחות מלווה, מתקיים למשך 24-48 שעות לאחר מתן הטיפול כאשר תקופת הזמן הנחוצה המדויקת, תוגדר מטופל לפי פרוטוקול המחקר וה-PART במחקר בו הוא משתתף.
- 5.6 **רופא המחקר יתדרך את המטופל, למדידת חום במדחום ביתי**, או כזה שיסופק לו מטעם המחקר **ומדידת ריכוז חמצן בדם**, במכשיר ביתי, או כזה שיסופק לו מטעם המחקר, והערכים של החום והחמצן שבגינם עליו להגיע למיון מחשש ל-CRS או ICAN.
- 5.7 **המטופל יקבל לביתו יומן למטופל, וכרטיס זיהוי מטופל, המטופל והמלווה יקבלו תדרוך כיצד לזהות סימנים וסימפטומים של CRS ו ICANS ותדרוך על כיצד למדוד ומתי למדוד את הסימנים החיוניים ולתעד ביומן המטופל.** דגש מיוחד ינתן

המרכז הרפואי האוניברסיטאי הדסה



המחלקה ההמטולוגית

מנהל המחלקה: פרופ' משה גת

| | | |
|---------------------------|---|---------------|
| מעודכן לתאריך: 08.06.2025 | נוהל שחרור להשגחה ביתית על תסמיני CRS ו-ICAN לאחר מתן טיפולים אימונותרפיים ומיפולים תאיים מתקדמים (cellular therapies). | שם הנוהל |
| עמוד 4 מתוך 4 | | מהדורה מס' 02 |

בתדרוך, ליצור קשר מיידי עם רופא המחקר של המטופל, באם החום שמדד או ריכוז החמצן בדם עונים לקריטריונים שצויינו ביומן המטופל. המטופל יקבל הסבר על כרטיס לזיהוי המטופל, ועל הצורך לשאתו עליו תמיד. המטופל יתודרך שבמידה ולקח דקסאמתזון בגלל סימפטומים של CRS- או ICANS, עליו לדווח על כך לצוות בית החולים.

5.8 למטופל המחקר יינתן מספר טלפון שאליו הוא יכול להתקשר 24 שעות ביממה, לאורך מספר היממות שנקבעו לו כתקופת המעקב, לדווח על תסמינים שקשורים ל-ICAN/ CRS.

5.9 במידה ומטופל הגיע לבית החולים עם תסמינים שקשורים ל-ICAN/ CRS, רופא המחקר שקיבל את ההודעה, מעדכן את הרופא התורן במחלקה, יסביר על הטיפול שאותו מטופל קיבל באשפוז יום, ויתן את ההנחיות הנחוצות לטיפול ב-CRS/ ICANS, ויחליט על מתן טוסיליזומאב במידת הצורך וכל טיפול או פרוצדורה נוספים הנחוצים לטיפול באירוע לפי מצב המטופל. הרופא ימשיך לעקוב אחרי שיפור או החמרה במצב המטופל, בכדי לקבל החלטה על המשך טיפול במקרה.

5.10 רופא המחקר, ידאג לעדכן גם את מתאמת המחקר, לדיווח על תופעת הלוואי, דרגת חומרתו והטיפול שניתן ועל המצב העכשווי של החולה, עבור דיווח SAE כפי שנדרש על ידי היזם בפרוטוקול המחקר.