

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Yescarta 0,4 – 2 × 10⁸ celler infusionsvæske, dispersion axicabtagen-ciloleucel (CAR⁺ levedygtige T-celler)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Din læge vil give dig et patientkort. Læs det grundigt og følg dets instruktioner.
- Vis altid patientkortet til lægen eller sygeplejersken, når du ser dem, eller hvis du skal på hospitalet.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Yescarta
3. Sådan gives Yescarta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Yescarta er et lægemiddel til genterapi, som anvendes til at behandle voksne med aggressiv diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL), primært mediastinalt storcellet B-celle lymfom (PMBCL) og follikulært lymfom (FL), der påvirker dit lymfesystem (en del af immunsystemet) og som påvirker en type hvide blodlegemer kaldet B-lymfocytter og andre organer i din krop. For mange af disse abnorme hvide blodlegemer akkumuleres i dit væv og er årsagen til de symptomer, du måske oplever.

Lægemidlet er fremstillet specielt til dig til en enkelt indgivelse af dine egne modificerede leukocytter (hvide blodlegemer).

Sådan virker Yescarta

De hvide blodlegemer tages fra dit blod og modificeres genetisk, så de kan rettes mod kræftcellerne i din krop. Ved infusion af Yescarta i dit blod vil de modificerede hvide blodlegemer dræbe kræftcellerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Yescarta

Du må ikke få Yescarta:

- hvis du er allergisk over for axicabtagen-ciloleucel eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- Hvis du ikke kan modtage en behandling kaldet lymfodeplerende kemoterapi, som reducerer antallet af hvide blodlegemer i dit blod (se også punkt 3, Sådan gives Yescarta).

Advarsler og forsigtighedsregler

Yescarta er fremstillet af dine egne hvide blodlegemer og må kun gives til dig (autolog anvendelse).

Patienter behandlet med Yescarta kan udvikle nye kræfttyper. Der har været indberetninger om patienter, som udvikler kræft, der begynder i en type hvide blodlegemer kaldet T-celler efter behandling med Yescarta og lignende lægemidler. Tal med lægen, hvis du oplever nye hævelser i kirtlerne (lymfeknuderne) eller ændringer i huden, f.eks. nye udslæt eller knuder.

Inden du får Yescarta, skal du fortælle din læge, hvis du:

- har problemer med nervesystemet (f.eks. anfald, slagtilfælde eller hukommelsestab).
- har nyreproblemer.
- har lavt blodcelletal (blodtælling).
- har fået en stamcelletransplantation inden for de sidste 4 måneder.
- har problemer med lunge, hjerte eller blodtryk (lavt eller højt).
- har tegn eller symptomer på graft versus host-sygdom. Dette sker, når transplanterede celler angriber din krop, og giver symptomer som f.eks. udslæt, kvalme, opkastning, diarré og blod i afføringen.
- bemærker, at symptomerne på din kræft bliver værre. Hvis du har lymfom, kan det inkludere feber, svaghed, nattesved, pludseligt vægtnedgang.
- har en infektion. Infektionen vil blive behandlet inden infusion med Yescarta.
- har haft infektion med hepatitis B-, hepatitis C- eller human immundefekt virus- (hiv).

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du spørge lægen, før du får Yescarta. Din læge kan være nødt til at overvåge dig nøje, mens du bliver behandlet med Yescarta.

Prøver og kontroller

Inden du får indgivet Yescarta, vil din læge:

- Kontrollere dine lunger, dit hjerte, dine nyrer og dit blodtryk.
- Se efter tegn på infektion eller inflammation og beslutte, om du skal behandles, inden du får indgivet Yescarta.
- Kontrollere, om din kræft bliver værre.
- Se efter tegn på graft-versus-host-sygdom, der kan forekomme efter en transplantation. Dette forekommer, når transplanterede celler angriber din krop, hvilket kan give symptomer som udslæt, kvalme, opkastning, diarré og blodig afføring.
- Kontrollere dit blod for urinsyre og for hvor mange kræftceller, der er i blodet. Det vil vise, om du har sandsynlighed for at udvikle en tilstand kaldet tumorlysesyndrom. Du vil muligvis få lægemidler for at hjælpe med at forebygge tilstanden.
- Kontrollere for hepatitis B-, hepatitis C- eller hiv-infektion.
- Kontrollere, om du blev vaccineret inden for de sidste 6 uger eller planlægger at blive vaccineret inden for de næste par måneder.
- Kontrollere, om du tidligere har fået en behandling, der binder sig til proteinet, som kaldes CD19.

I nogle tilfælde vil det ikke være muligt at gennemføre den planlagte behandling med Yescarta.

Hvis infusion med Yescarta forsinkes i mere end 2 uger, efter du har fået lymfocytdepleterende kemoterapi, kan det være nødvendigt, at du får yderligere kemoterapi (se også punkt 3. Sådan gives Yescarta).

Efter du har fået indgivet Yescarta

Fortæl straks lægen eller sygeplejersken eller søg omgående akut lægehjælp, hvis du oplever noget af følgende:

- Kulderystelser, ekstrem træthed, svaghed, svimmelhed, hovedpine, hoste, åndenød eller hurtig puls, som kan være symptomer på en tilstand, der kaldes cytokin release syndrom. Tag din temperatur to gange dagligt i 3 til 4 uger efter behandlingen med Yescarta. Hvis du har høj temperatur, skal du straks søge læge.

- Anfald, rysten, eller talebesvær eller sløret tale, bevidsthedstab eller nedsat bevidsthedsniveau, forvirring og desorientering, tab af balance eller koordinationsevne.
- Feber (f.eks. temperatur over 38 °C), som kan være symptom på infektion.
- Ekstrem træthed, svaghed og åndenød, som kan være symptomer på mangel på røde blodlegemer.
- Blødning eller lettere til at få blå mærker, som kan være symptomer på lave niveauer af celler i blodet kaldet blodplader.
- Sløret syn, synstab, dobbeltsyn, talebesvær, svækkelse eller kluntethed af en arm eller et ben, ændring af den måde, du går på eller problemer med at holde balancen, personlighedsændringer, ændringer i tankegang, hukommelse og orientering, der fører til forvirring. Alle disse reaktioner kan være symptomer på en alvorlig og potentielt dødelig hjernesygdom, der kaldes progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Disse symptomer kan begynde flere måneder efter, at behandlingen er afsluttet, og de udvikler sig sædvanligvis langsomt og gradvist over uger eller måneder. Det er vigtigt, at også dine pårørende eller omsorgsgivere er opmærksomme på disse symptomer, da de kan bemærke symptomer, som du ikke er klar over.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du kontakte lægen eller sygeplejersken.

Din læge vil regelmæssigt tjekke dine blodcelletal, da antallet af blodceller og andre blodkomponenter kan falde.

Du kan blive bedt om at tilmelde dig et register i mindst 15 år, for at der kan opnås en bedre forståelse for den langsigtede virkning af Yescarta.

Du må ikke donere blod, organer, væv eller celler til transplantater.

Børn og unge

Yescarta må ikke bruges til børn og unge under 18 år, da Yescarta ikke er undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Yescarta

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Inden du får Yescarta, skal du fortælle lægen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, som svækker dit immunsystem, såsom kortikosteroider, da dette lægemiddel kan påvirke effekten af Yescarta.

Du må især ikke få visse vacciner kaldet levende vacciner:

- Inden for de 6 uger før du får det korte forløb af kemoterapi (kaldet lymfocytdepleterende kemoterapi) for at forberede din krop til Yescarta-cellerne.
- Under behandlingen med Yescarta.
- Efter behandlingen mens immunsystemet stadig er i færd med at komme sig.

Fortæl det til din læge, hvis du skal vaccineres.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel. Det er fordi, virkningerne af Yescarta hos gravide eller ammende kvinder er ukendte, og det kan skade dit ufødte barn eller dit ammede barn.

- Hvis du er gravid eller tror, at du kan være gravid efter behandling med Yescarta, skal du straks fortælle det til din læge.
- Du vil få en graviditetstest, inden behandlingen startes. Yescarta kan kun gives, hvis resultaterne viser, at du ikke er gravid.

Tal med din læge om graviditet, hvis du har fået Yescarta.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle patienter kan være trætte, svimle eller opleve rysten, efter de får Yescarta. Du må derfor ikke føre motorkøretøj eller betjene tunge maskiner, før mindst 8 uger efter infusion, eller før din læge fortæller dig, at du er kommet dig helt.

Yescarta indeholder natrium, dimethylsulphoxid (DMSO) og rester af gentamicin

Dette lægemiddel indeholder 300 mg natrium (hovedkomponenten i køkkensalt) i hver infusionspose. Det svarer til 15 % af det maksimale anbefalede daglige indtag af natrium i kosten for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder DMSO og rester af gentamicin, hvilket kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner.

3. Sådan gives Yescarta

Du vil altid få Yescarta af sundhedspersoner. Det gives via et drop (infusion) i en vene (intravenøst).

- Da Yescarta er fremstillet af dine egne hvide blodlegemer, vil dine celler blive udtaget fra dig til fremstilling af dit lægemiddel. Din læge vil tage noget af dit blod med et kateter i din vene (en procedure der kaldes leukaferese). Nogle af din hvide blodlegemer adskilles fra dit blod, og resten af blodet returneres til din vene. Det kan tage 3 til 6 timer og skal muligvis gentages.
- Dine hvide blodlegemer sendes væk til fremstilling af Yescarta. Det tager sædvanligvis cirka 3 til 4 uger, inden du får din behandling med Yescarta, men tidsrummet kan variere.

Anden medicin, som du får før Yescarta

Du kan få andre lægemidler inden for de 30 til 60 minutter, før du får Yescarta. Det er for at hjælpe med at forebygge infusionsreaktioner og feber. Disse lægemidler kan inkludere:

- Paracetamol.
- Et antihistaminpræparat, såsom diphenhydramin.

Inden du får Yescarta, vil du få andre lægemidler, såsom lymfocytdepleterende kemoterapi, som vil give dine modificerede hvide blodlegemer i Yescarta mulighed for at formere sig i kroppen, når du får lægemidlet.

Din læge eller sygeplejerske vil nøje kontrollere, at det er dit lægemiddel.

Sådan gives du Yescarta

Du vil altid få Yescarta af en læge på et kvalificeret behandlingssted.

- Yescarta gives i en enkelt dosis.
- Din læge eller sygeplejerske vil give dig en enkelt infusion af Yescarta gennem et kateter indført i din vene (intravenøs infusion) over cirka 30 minutter.
- Yescarta er en genetisk modificeret udgave af dine hvide blodlegemer. Den sundhedsperson, der håndterer behandlingen, vil derfor tage passende forholdsregler (bære handsker og øjenværn) for at undgå en mulig overførsel af smitsomme sygdomme og vil følge lokale retningslinjer for håndtering af affald fra humant materiale ved rengøring eller bortskaffelse af alt materiale, som har været i kontakt med humant materiale.

Du skal have infusionen af Yescarta på et kvalificeret behandlingssted og vil først blive udskrevet, når din læge mener, at det er sikkert for dig at tage hjem.

Din læge vil muligvis tage blodprøver for at kontrollere for bivirkninger.

Når Yescarta er givet

- Du skal blive i nærheden af et hospital som aftalt med din læge i mindst 4 uger efter at du har fået Yescarta. Din læge vil anbefale, at du vender tilbage til hospitalet dagligt i mindst 7 dage og vil overveje, om du skal indlægges på hospitalet og blive der i de første 7 dage efter infusionen.

Det er for at din læge kan kontrollere, om din behandling virker og hjælpe dig, hvis du har bivirkninger.

Hvis du glemmer en aftale

Ring hurtigst muligt til lægen eller behandlingsstedet for at aftale en ny tid.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Yescarta kan forårsage bivirkninger for dit immun- eller nervesystem. Yescarta kan også øge din risiko for at få en infektion. Disse bivirkninger kan være alvorlige eller livstruende og kan være dødelige.

Fortæl straks lægen, hvis du får nogen af følgende bivirkninger, efter du har fået Yescarta, da du måske har brug for akut lægebehandling:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer).

- Feber, kulderystelser, nedsat blodtryk, der kan forårsage symptomer, såsom svimmelhed, fortumlethed, hjertebanken, uregelmæssig hjerterytme (arytmi), nedsat iltniveau i blodet, som kan føre til åndenød eller åndedrætsbesvær. De kan alle være symptomer på en tilstand kaldet cytokinfrigivelsessyndrom).
- Tab af bevidsthed eller reduceret bevidsthedsniveau, forvirring eller rodet tænkning, hukommelsestab, talebesvær eller sløret tale, besvær med at forstå tale på grund af forstyrrelser i hjernefunktionen (encefalopati). Andre tegn kan omfatte ufrivillig rysten (tremor), pludselig forvirring med ophidselse, desorientering, hallucination eller irritabilitet (delirium), mangel på energi eller styrke, muskelsvaghed, bevægelsesbesvær (motorisk dysfunktion).
- Føle sig varm, feber, kuldegysninger eller kulderystelser, som kan være tegn på infektion (herunder bakterie eller virus). Infektioner kan skyldes et unormalt lavt antal hvide blodlegemer eller et nedsat niveau af antistoffer kaldet 'immunoglobuliner' i blodet, der hjælper med at bekæmpe infektioner.

Andre alvorlige bivirkninger, som kræver øjeblikkelig lægehjælp, er:

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer).

- Muskelspasmer (krampeanfald, herunder krampeanfald, der kan være langvarige eller livstruende).
- Pludseligt, uventet hjertestop eller hjertesvigt.
- Blodpropper: Symptomerne kan omfatte smerter i brystet eller den øverste del af ryggen, åndedrætsbesvær, hoste blod op eller kramper med smerter, hævelse i et enkelt ben, varm og mørk hud omkring det smertende område.
- Manglende evne til at trække vejret selv (Respirationssvigt).
- Nyresvigt, hvilket betyder, at kroppen holder på væske.
- Ophobning af væske i lungerne (lungeødem), som kan føre til åndedrætsbesvær.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Tilstand med svær systemisk inflammation, hvor symptomer kan omfatte feber, udslæt, forstørret lever, milt og lymfeknuder.
- Nedsat funktion af mindst 2 organer (f.eks. lever, lunger og nyrer), der kræver lægebehandling og/eller indgreb for at gendanne normal organfunktion.

Andre bivirkninger

Følgende andre bivirkninger er blevet rapporteret med Yescarta.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer).

- Reduktion i antallet af røde blodlegemer (celler, som transporterer ilt): Symptomer kan omfatte ekstrem træthed med mangel på energi.
- Lavt antal celler, der hjælper blodet med at størkne (trombocytopeni): Symptomer kan omfatte kraftig eller langvarig blødning eller blå mærker.
- Reducerede niveauer af natrium eller fosfat, hvilket påvises i blodprøver.
- Forhøjede niveauer af urinsyre eller sukker (glucose), hvilket påvises i blodprøver.
- Nedsat appetit.
- Søvnbesvær.
- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Hjerteranken.
- Uregelmæssigt hjerteslag (arytmi)
- Lavt blodtryk
- Højt blodtryk.
- Hoste.
- Kvalme, forstoppelse, diarré, mavesmerter, opkastning.
- Øgede niveauer af leverenzymmer, hvilket påvises i blodprøver.
- Hududslæt eller hudproblemer.
- Muskel- og ledsmerter, rygsmerter.
- Væskeophobning i væv (ødem), som kan føre til vægtstigning og åndedrætsbesvær, nedsat urinmængde.
- Ekstrem træthed.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer).

- Svampeinfektion.
- Ændring i blodets evne til at størkne (koagulopati): Symptomer kan omfatte overdreven eller langvarig blødning eller blå mærker.
- Overfølsomhed: Symptomer såsom udslæt, nældefeber, kløe, hævelse og allergisk overfølsomhed (anafylaksi).
- Reducerede niveauer af albumin, kalium eller calcium, hvilket påvises i blodprøver.
- Dehydrering.
- Vægttab.
- Angst.
- Humørsvingninger.
- Tab af kontrol over kropsbevægelser.
- Svaghed eller manglende evne til at bevæge den ene side af kroppen, hvilket gør det svært at udføre hverdagsaktiviteter, såsom at spise eller klæde sig på.
- Tab af muskelbevægelser i ansigtet.
- Smerter i hænder eller fødder.
- Muskelspasmer.
- Ændring af synet, der gør det svært at se ting (Synsnedsættelse).
- Lav iltmætning.
- Væske i lungerne (pleuraeffusion).
- Åndenød, åndedrætsbesvær
- Betændt næseslimhinde.
- Mundtørhed, besvær med at synke.
- Forhøjede niveauer af bilirubin, hvilket påvises i blodprøver.
- Infusionsrelaterede reaktioner: symptomer som svimmelhed eller besvimelsesanfald, rødme, udslæt, kløe, feber, åndenød eller opkastninger, mavesmerter og diarré.
- Smerter.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Lammelse af alle fire lemmer.
- Hævelse i rygmarven, hvilket kan forårsage delvis eller total lammelse af lemmer og overkrop.
- Besvær med at forstå tal.
- Svaghed i benene eller armene.

- Nedbrydelse af muskelvæv, der fører til at muskelfiber kommer ind i blodet.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- En ny kræfttype, der begynder i en type hvide blodlegemer kaldet T-celler (sekundær malignitet af T-celleoprindelse)

Fortæl straks lægen, hvis du oplever nogen af de ovenstående bivirkninger. Forsøg ikke selv at behandle dine symptomer med andre lægemidler.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Nedenstående oplysninger er til læger.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderens etiket og infusionsposen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Skal opbevares nedfrosset i dampfasen af flydende kvælstof ved $\leq -150\text{ }^{\circ}\text{C}$ indtil det optøs til brug. Må ikke nedfryses igen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Yescarta indeholder

- Aktivt stof: axicabtagen-ciloleucel. Hver enkelt patientspecifik infusionspose indeholder en dispersion med anti-CD19 CAR T-celler i cirka 68 ml for en måldosis med 2×10^6 anti-CD19 CAR-positive, levedygtige T-celler/kg.
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): Cryostor CS10 (indeholder DMSO), natriumchlorid, humant albumin. Se pkt. 2 "Yescarta indeholder natrium, dimethylsulphoxid (DMSO) og rester af gentamicin".

Dette lægemiddel indeholder genmodificerede humane blodceller.

Udseende og pakningsstørrelser

Yescarta er en klar til uigennemsigtig, hvid til rød dispersion til infusion, der leveres i en infusionspose individuelt emballeret i en metalkassette. En enkelt infusionspose indeholder cirka 68 ml celledispersion.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Kite Pharma EU B.V.
Tufsteen 1
2132 NT Hoofddorp
Nederlandene

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf.: + 46 (0) 8 5057 1849

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Eesti

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

România

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Latvija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113700

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Det er vigtigt at læse hele indholdet for denne procedure, inden administration af Yescarta.

Sikkerhedsforanstaltninger, der skal træffes, før håndtering og administration af lægemidlet

Yescarta skal transporteres inden for behandlingsstedet i lukkede, brudsikre og lækagesikre beholdere.

Dette lægemiddel indeholder genetisk modificerede humane blodceller. Sundhedspersoner, der håndterer Yescarta, skal træffe passende forholdsregler (bære handsker og øjenværn) for at undgå potentiel overførsel af infektionssygdomme.

Arbejdsflader og -materialer, som kan have været i kontakt med Yescarta skal dekontamineres i henhold til lokale retningslinjer for håndtering af affald fra humant materiale.

Klargøring inden administration

- Kontrollér at patientens identitet (ID) matcher patientens identifikatorer på Yescarta-kassetten.
- Infusionsposen med Yescarta må ikke tages ud af metalkassetten, hvis oplysningerne på den patientspecifikke etiket ikke matcher den tilsigtede patient.
- Når patientens ID er bekræftet, tages infusionsposen med Yescarta ud af metalkassetten.
- Kontrollér at patientens information på etiketten på metalkassetten matcher informationen på etiketten på infusionsposen.
- Efterse infusionsposen for brud inden optøning. Hvis infusionsposen er beskadiget, skal lokale retningslinjer for bortskaffelse af affald fra humant materiale følges (eller kontakt straks Kite).

Optøning

- Anbring infusionsposen i en anden pose.
- Optø Yescarta ved cirka 37 °C enten i et vandbad eller ved brug af en metode til tør optøning, indtil der ikke er mere synligt is i infusionsposen. Omryst forsigtigt infusionsposens indhold for at opløse klumper af cellemateriale. Hvis der stadig er synlige celleklumper, skal infusionsposens indhold forsigtigt omrystes yderligere. Små klumper af cellemateriale skal opløses ved forsigtig manuel omrystning. Yescarta må ikke skylles, centrifugeres og/eller genopløses i nyt medium inden infusion. Optøningen tager cirka 3 til 5 minutter.
- Efter optøning er Yescarta stabil ved stuetemperatur (20 °C - 25 °C) i op til 3 timer.
- Infusion med Yescarta skal imidlertid påbegyndes inden for 30 minutter efter fuldført optøning.

Administration

- Anvend IKKE et lymfocytdepleterende filter.
- Lægemidlet skal administreres på et kvalificeret behandlingssted af en læge(r) med erfaring i behandling af hæmatologiske maligniteter og uddannet i administration og behandling af patienter, der behandles med Yescarta.
- Sørg for, at der er mindst 1 dosis tocilizumab pr. patient og nødudstyr til rådighed før infusion og i restitutionsperioden. Hospitaler skal have adgang til en ekstra dosis tocilizumab inden for 8 timer efter hver tidligere dosis. I det ekstraordinære tilfælde at tocilizumab ikke er tilgængeligt grundet forsyningsvanskeligheder, som er anført i Det Europæiske Lægemiddelagenturs oversigt over forsyningsvanskeligheder, skal passende alternative foranstaltninger til behandling af CRS, i stedet for tocilizumab, være tilgængelige på stedet.
- Patientens identitet skal matche patientens identifikatorer på infusionsposen.
- Yescarta er kun til autolog brug.
- Yescarta skal gives som intravenøs infusion ved hjælp af en latex-fri intravenøs slange uden leukocytdepleterende filter inden for 30 minutter enten ved tyngdekraft eller peristaltisk pumpe.
- Omryst forsigtigt infusionsposen under infusionen med Yescarta for at forhindre sammenklumpning af cellerne. Alt indhold i infusionsposerne skal infunderes.
- Steril natriumkloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) (0,154 mmol natrium pr. ml) til injektion skal anvendes til at prime slangen før infusionen samt til at skylle den bagefter. Når det fulde

volumen af Yescarta er blevet infunderet, skal infusionsposen skylles med 10 til 30 ml natriumkloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) til injektion ved at tilbage-prime for at sikre, at så mange celler som muligt infunderes ind i patienten.

Foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af utilsigtet eksponering

Ved utilsigtet eksponering skal lokale retningslinjer for håndtering af humant materiale følges, hvilket kan omfatte afvaskning af kontamineret hud, fjernelse af kontamineret tøj. Arbejdsflader samt materialer, som potentielt har været i kontakt med Yescarta, skal dekontamineres med passende desinfektionsmiddel.

Foranstaltninger, der skal tages til bortskaffelse af lægemidlet

Ubrugt lægemiddel og alle materialer, der har været i kontakt med Yescarta (fast og flydende affald), skal bortskaffes som potentielt smittefarligt affald i henhold til lokale retningslinjer for håndtering af affald fra humant materiale.