

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Yescarta 0,4 – 2 x 10⁸ Zellen Infusionsdispersion Axicabtagen-Ciloleucel (CAR-positive, lebensfähige T-Zellen)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Ihr Arzt wird Ihnen einen Patientenpass aushändigen. Lesen Sie ihn sorgfältig durch und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen.
- Zeigen Sie den Patientenpass stets beim Arzt oder beim medizinischen Fachpersonal vor, wenn Sie sich in Behandlung begeben oder wenn Sie ins Krankenhaus gehen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Yescarta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Yescarta erhalten?
3. Wie wird Yescarta angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Yescarta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Yescarta und wofür wird es angewendet?

Yescarta ist ein Gentherapie-Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit aggressivem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), primär mediastinalem großzelligem B-Zell-Lymphom (PMBCL) und follikulärem Lymphom (FL), bei denen das Lymphgewebe (Teil des Immunsystems) befallen ist, angewendet wird. Betroffen davon sind bestimmte weiße Blutkörperchen, die sogenannten „B-Lymphozyten“, und andere Organe in Ihrem Körper. Es sammeln sich zu viele von diesen abnormen weißen Blutkörperchen in Ihrem Gewebe an, wodurch die Symptome entstehen, an denen Sie unter Umständen leiden. Yescarta wird angewendet, um diese Erkrankungen zu behandeln, wenn andere verfügbare Arzneimittel bei Ihnen nicht mehr wirken.

Das Arzneimittel wird speziell für Sie hergestellt, zur einmaligen Gabe Ihrer eigenen modifizierten weißen Blutkörperchen. Es wird über einen Tropf (*Infusion*) in eine Vene (*intravenös*) verabreicht.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Yescarta erhalten?

Sie dürfen Yescarta nicht erhalten, wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, allergisch zu sein, bitten Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Yescarta wird aus Ihren eigenen weißen Blutkörperchen hergestellt und darf nur Ihnen gegeben werden (*autologe Anwendung*).

Bevor Sie Yescarta erhalten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie:

- Probleme mit Ihrem Nervensystem haben (wie z. B. Krampfanfälle, Schlaganfall oder Gedächtnisverlust).
- Nierenprobleme haben.
- verminderte Anzahl an Blutkörperchen haben.
- sich in den letzten 4 Monaten einer Stammzelltransplantation unterzogen haben.
- Probleme mit der Lunge, dem Herzen oder dem Blutdruck (niedrig oder erhöht) haben.
- Anzeichen oder Symptome einer *Graft-versus-Host-Reaktion* (Spender-gegen-Empfänger-Reaktion) aufweisen. Dies tritt auf, wenn transplantierte Zellen Ihren Körper angreifen und dadurch Symptome wie Ausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und blutigen Stuhl hervorrufen.
- bemerken, dass sich die Symptome Ihrer Krebserkrankung verschlechtern. Wenn Sie ein Lymphom haben, kann dies Fieber, Schwächegefühl, nächtliches Schwitzen und plötzlichen Gewichtsverlust umfassen.
- eine Infektion haben. Die Infektion wird vor der Yescarta-Infusion behandelt werden.
- eine Hepatitis B, eine Hepatitis C oder eine Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) haben oder hatten.

Wenn einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Yescarta erhalten.

Tests und Untersuchungen

Bevor Sie Yescarta erhalten, wird Ihr Arzt:

- Ihre Lunge, Ihr Herz und Ihren Blutdruck untersuchen.
- Sie auf Anzeichen für Infektionen untersuchen; alle Infektionen werden behandelt, bevor Sie Yescarta erhalten.
- prüfen, ob sich Ihre Krebserkrankung verschlechtert.
- Sie auf Anzeichen einer *Graft-versus-Host-Reaktion* untersuchen, die nach einer Transplantation auftreten kann.
- Ihren Harnsäurewert im Blut untersuchen und prüfen, wie viele Krebszellen in Ihrem Blut vorhanden sind. Daran ist zu erkennen, ob Sie wahrscheinlich eine Erkrankung entwickeln, die Tumorlysesyndrom genannt wird. Möglicherweise erhalten Sie Arzneimittel, um dieser Situation vorzubeugen.
- Tests auf das Vorliegen einer Hepatitis B, einer Hepatitis C oder einer HIV-Infektion durchführen.
- überprüfen, ob Sie in den vorangegangenen 6 Wochen geimpft wurden oder planen, sich in den nächsten Monaten impfen zu lassen.

Nachdem Sie Yescarta erhalten haben

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

- Schüttelfrost, extreme Müdigkeit, Schwäche, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit oder schneller Herzschlag; dies könnten Symptome eines „Zytokinsturms“ sein. Messen Sie Ihre Körpertemperatur zweimal täglich über 3–4 Wochen nach der Behandlung mit Yescarta. Wenn Ihre Körpertemperatur erhöht ist, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.
- Krampfanfälle, Zittern oder Sprachstörungen oder verwaschene Sprache, Verlust des Bewusstseins oder Bewusstseinsbeschränkung, Verwirrtheit und Orientierungslosigkeit, Gleichgewichts- oder Koordinationsverlust.

- Fieber, welches ein Anzeichen für eine Infektion sein kann.
- extreme Müdigkeit, Schwäche und Kurzatmigkeit; dies können Symptome eines Mangels an roten Blutkörperchen sein.
- höhere Anfälligkeit für Blutungen oder blaue Flecken; dies können Symptome geringer Konzentrationen von Blutplättchen im Blut sein.

Ihr Arzt wird Ihr Blutbild regelmäßig überprüfen, da die Anzahl der Blutkörperchen und anderer Blutbestandteile abnehmen kann.

Spenden Sie kein Blut, keine Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantationen.

Wenn einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Yescarta erhalten. Möglicherweise muss Ihr Arzt Sie während der Behandlung mit Yescarta speziell betreuen.

In manchen Fällen ist es unter Umständen nicht möglich, die geplante Behandlung mit Yescarta durchzuführen. Zum Beispiel:

- Wenn die Yescarta-Infusion um mehr als 2 Wochen, nachdem Sie die vorbereitende Chemotherapie erhalten haben, verschoben ist. Dann benötigen Sie unter Umständen eine weitere vorbereitende Chemotherapie.

Kinder und Jugendliche

Yescarta darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Yescarta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie, bevor Sie Yescarta erhalten, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihr Immunsystem schwächen (wie z. B. Kortikosteroide), da diese Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Yescarta haben können.

Insbesondere dürfen Sie bestimmte Impfstoffe, sogenannte Lebendimpfstoffe, nicht erhalten:

- Während 6 Wochen, bevor Sie den kurzen Chemotherapiezyklus erhalten (der Chemotherapie zur Lymphodepletion genannt wird), um Ihren Körper auf die Yescarta-Zellen vorzubereiten.
- Während der Yescarta-Behandlung.
- Nach der Behandlung, während sich das Immunsystem erholt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Impfungen benötigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten. Dies ist notwendig, weil die Wirkungen von Yescarta bei Schwangeren oder stillenden Frauen nicht bekannt sind und das Arzneimittel Ihrem ungeborenen oder gestillten Kind schaden könnte.

- Wenn Sie nach der Behandlung mit Yescarta bemerken, dass Sie schwanger sind, oder vermuten, schwanger zu sein, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.
- Vor Beginn der Behandlung wird bei Ihnen ein Schwangerschaftstest durchgeführt. Yescarta darf nur gegeben werden, wenn das Ergebnis zeigt, dass Sie nicht schwanger sind.

Besprechen Sie eine Schwangerschaft mit Ihrem Arzt, wenn Sie Yescarta erhalten haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei manchen Personen tritt nach der Behandlung mit Yescarta möglicherweise Müdigkeit, Schwindelgefühl oder leichtes Zittern auf. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie nach der Infusion mindestens 8 Wochen oder bis zu dem Zeitpunkt, an dem Ihr Arzt Sie informiert, dass Sie sich vollständig erholt haben, kein Fahrzeug führen und keine schweren Maschinen bedienen.

Yescarta enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 300 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Infusionsbeutel. Dies entspricht 15 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie wird Yescarta angewendet?

Yescarta wird Ihnen immer von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

- Da Yescarta aus Ihren eigenen weißen Blutkörperchen hergestellt wird, werden Ihnen Zellen entnommen, um Ihr Arzneimittel herzustellen. Ihr Arzt wird Ihnen mittels eines Venenkatheters Blut abnehmen (dieses Verfahren wird Leukapherese genannt). Ein Teil Ihrer weißen Blutkörperchen wird von Ihrem Blut getrennt, und der Rest Ihres Blutes wird Ihrer Vene wieder zugeführt. Dies kann 3 bis 6 Stunden dauern und muss unter Umständen wiederholt werden.
- Ihre weißen Blutkörperchen werden versendet, um Yescarta herzustellen. In der Regel dauert es 3 bis 4 Wochen, bis Sie Ihre Yescarta-Therapie erhalten, dieser Zeitraum kann jedoch variieren.

Vor der Yescarta-Behandlung gegebene Arzneimittel

In den 30 bis 60 Minuten, bevor Sie Yescarta erhalten, werden Ihnen möglicherweise weitere Arzneimittel gegeben. Damit soll Infusionsreaktionen und Fieber vorgebeugt werden. Diese weiteren Arzneimittel können unter anderem sein:

- Paracetamol.
- Ein Antihistaminikum wie Diphenhydramin.

Bevor Sie Yescarta erhalten, werden Ihnen andere Arzneimittel gegeben, wie z. B. eine vorbereitende Chemotherapie; diese sorgt dafür, dass sich Ihre modifizierten weißen Blutkörperchen in Yescarta in Ihrem Körper vermehren können, wenn Sie das Arzneimittel erhalten.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden sorgfältig überprüfen, dass es sich um Ihr Arzneimittel handelt.

Wie Ihnen Yescarta gegeben wird

Yescarta wird Ihnen immer von einem Arzt in einem qualifizierten Behandlungszentrum verabreicht.

- Yescarta wird als Einzeldosis verabreicht.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen eine einzige Yescarta-Infusion mittels eines Venenkatheters (*intravenöse Infusion*) über ca. 30 Minuten verabreichen.
- Yescarta ist die genetisch modifizierte Version Ihrer weißen Blutkörperchen. Ihre medizinischen Fachkräfte, die das Arzneimittel handhaben, werden daher angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen (Handschuhe und Schutzbrille tragen), um eine mögliche Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden. Zudem werden sie bei der Reinigung oder Beseitigung von Material, das mit Yescarta in Berührung gekommen ist, die lokal geltenden Bestimmungen zum Umgang mit Abfallmaterialien humanen Ursprungs einhalten.

Sie müssen die Yescarta-Infusion in einer qualifizierten klinischen Einrichtung erhalten und dürfen erst entlassen werden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass es sicher für Sie ist, nach Hause zu gehen.

Möglicherweise führt Ihr Arzt Bluttests durch, um Sie auf Nebenwirkungen zu untersuchen.

Nachdem Sie Yescarta erhalten haben

- Planen Sie so, dass Sie sich nach der Behandlung mit Yescarta mindestens 4 Wochen lang in der Nähe des Krankenhauses aufhalten, in dem Sie behandelt wurden. Ihr Arzt wird empfehlen, dass Sie mindestens 10 Tage lang täglich wieder ins Krankenhaus kommen, und wird abwägen, ob Sie in den ersten 10 Tagen nach der Infusion stationär im Krankenhaus bleiben müssen. Dies erfolgt, damit Ihr Arzt prüfen kann, ob Ihre Behandlung wirkt, und Ihnen helfen kann, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie Arzttermine versäumen, rufen Sie Ihren Arzt oder die qualifizierte klinische Einrichtung so schnell wie möglich an, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Yescarta kann Nebenwirkungen in Bezug auf Ihr Immunsystem haben, die unter Umständen schwerwiegend bzw. lebensbedrohlich sind und mitunter zum Tod führen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Yescarta berichtet.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Fieber, Schüttelfrost, verringerter Blutdruck mit Symptomen wie Schwindelgefühl und Benommenheit oder Flüssigkeit in den Lungen; diese Symptome können schwerwiegender Natur sein und tödlich verlaufen (bei allen handelt es sich um Symptome einer Erkrankung mit der Bezeichnung „Zytokinsturm“)
- abnorm niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, was Ihr Infektionsrisiko erhöhen kann.
- Verlust des Bewusstseins oder Bewusstseinseinschränkung, Verwirrtheit oder Gedächtnisverlust aufgrund von Störungen der Hirnfunktion, unwillkürliches Zittern (*Tremor*), plötzliche Verwirrtheit mit Agitation, Desorientierung, Halluzinationen oder Reizbarkeit (*Delirium*)
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (*Zellen, die Sauerstoff transportieren*): Symptome können extreme Müdigkeit und Energiemangel umfassen
- extreme Müdigkeit
- niedrige Anzahl von Zellen, die dabei helfen, das Blut gerinnen zu lassen (*Thrombozytopenie*): Symptome können übermäßige oder länger anhaltende Blutungen oder Blutergüsse umfassen
- Muskel- und Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen
- Fieber oder Schüttelfrost; diese können Anzeichen einer Infektion sein
- Kopfschmerzen
- hohe Konzentrationen von Harnsäure oder Magnesium, die sich bei Bluttests zeigen. Niedrige Konzentrationen von Natrium oder Phosphat, die sich bei Bluttests zeigen
- Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen
- verminderter Appetit, Gewichtsverlust
- niedriger Blutdruck, Schwindelgefühl
- Kurzatmigkeit, Husten
- schneller oder langsamer Herzschlag
- unregelmäßiger Herzschlag (*Arrhythmie*)
- niedrige Konzentrationen von Immunglobulinen, die sich bei Bluttests zeigen, was zu Infektionen führen kann
- Nierenprobleme, die dazu führen, dass ihr Körper Flüssigkeit einlagert, Ansammlung von Flüssigkeiten in Gewebe (*Ödem*), was zu Gewichtszunahme und Atemnot führen kann, verminderte Harnausscheidung
- Mangel an Energie oder Kraft, Muskelschwäche, Schwierigkeiten beim Bewegen, Muskelkrämpfe

- Hautausschlag oder Hautprobleme
- Schlafstörungen
- hoher Blutdruck
- Blutgerinnsel: Symptome können Schmerzen im Brustkorb oder im oberen Rücken, Atemnot, Blut husten oder krampfende Schmerzen, Schwellung in einem Bein sowie warme und dunkle Verfärbung der Haut um den schmerzenden Bereich umfassen
- Erhöhte Leberenzymwerte, die sich bei Bluttests zeigen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Mundtrockenheit, Dehydrierung, Schluckbeschwerden
- Schmerzen in den Händen oder Füßen
- hohe Konzentrationen von Bilirubin, die sich bei Bluttests zeigen. Niedrige Konzentrationen von Albumin, Kalium oder Kalzium, die sich bei Bluttests zeigen
- niedrige Sauerstoffkonzentration im Blut
- Nierenversagen, was dazu führt, dass ihr Körper Flüssigkeit einlagert, was ernst oder lebensbedrohlich sein kann
- Anschwellen der Gliedmaßen, Flüssigkeit im Bereich um die Lungen (*Pleuraerguss*)
- Lungeninfektion
- Veränderung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes (*Koagulopathie*): Symptome können übermäßige oder länger anhaltende Blutungen oder Blutergüsse umfassen
- Veränderungen des Sehvermögens, was das Sehen von Dingen erschwert (*Sehverschlechterung*)
- Schmerzen
- plötzlicher unerwarteter Herzstillstand; dies ist ernst und lebensbedrohlich
- Herzinsuffizienz
- (Krampf-)Anfälle (*Anfälle, einschließlich länger anhaltender und lebensbedrohlicher Anfälle*)
- Unvermögen, eine Seite des Körpers zu bewegen
- Überempfindlichkeit: Symptome wie z. B. Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Schwellungen und Anaphylaxie
- Störungen des Gemütszustands
- Nasenentzündung
- Schwäche oder Unvermögen, eine Seite des Körpers zu bewegen, was die Verrichtung alltäglicher Aktivitäten wie essen oder sich anziehen erschwert
- Verlust der Kontrolle über die Bewegungen des Körpers

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwierigkeiten, Zahlen zu verstehen, Gedächtnisverlust, (Krampf-)Anfälle
- Abbau von Muskelgewebe, der zur Freisetzung von Muskelfasern in das Blut führt
- Funktionsstörung von mindestens 2 Organen (z. B. Leber, Lungen und Nieren), die eine medizinische Behandlung und/oder medizinische Eingriffe erfordert, um die normale Organfunktion wiederherzustellen
- Entzündung und Schwellung des Rückenmarks, die zu einer teilweisen oder vollständigen Lähmung der Gliedmaßen und des Rumpfes führen kann
- Lähmung aller vier Gliedmaßen
- Zustand einer schweren systemischen Entzündung
- Unvermögen, eigenständig zu atmen

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten. Versuchen Sie nicht, Ihre Symptome eigenständig mit anderen Arzneimitteln zu behandeln.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

<i>Avenue Galilée – Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL</i>	<i>Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou</i>
---	---

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Yescarta aufzubewahren?

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett des Behältnisses und dem Infusionsbeutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Dieses Arzneimittel ist gefroren in der Dampfphase von Flüssigstickstoff bei $\leq -150\text{ °C}$ aufzubewahren, bis es für die Anwendung aufgetaut wird.
Nicht erneut einfrieren.

Dieses Arzneimittel enthält genetisch modifizierte humane Blutzellen. Für nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien müssen die lokal geltenden Bestimmungen zum Umgang mit Abfallmaterialien humanen Ursprungs beachtet werden.
Da dieses Arzneimittel von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verabreicht wird, ist dieses für dessen richtige Entsorgung verantwortlich. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Yescarta enthält

Der Wirkstoff ist: Axicabtagen-Ciloleucel. Jeder patientenspezifische Einzel-Infusionsbeutel enthält eine Dispersion von Anti-CD19-CAR-T-Zellen in ca. 68 ml für eine Zieldosis von 2×10^6 Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen/kg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cryostor CS10, Natriumchlorid, Humanalbumin. Siehe Abschnitt 2, „Yescarta enthält Natrium“.

Wie Yescarta aussieht und Inhalt der Packung

Yescarta ist eine klare bis opake, weiße bis rote Infusionsdispersion, die in einem Infusionsbeutel geliefert wird, der einzeln in einer Metallkassette verpackt ist. Ein einzelner Infusionsbeutel enthält ca. 68 ml Zelldispersion.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

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

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es ist wichtig, dass Sie den gesamten Inhalt dieses Verfahrens vor der Verabreichung von Yescarta lesen.

Vorsichtsmaßnahmen vor / bei der Handhabung bzw. vor / während der Anwendung des Arzneimittels

- Yescarta enthält genetisch modifizierte humane Blutzellen. Die für solche Produkte lokal geltenden Bestimmungen zum Umgang mit Abfallmaterialien humanen Ursprungs müssen beachtet werden.
- Innerhalb der Einrichtung muss Yescarta in geschlossenen, bruch- und auslaufsicheren Behältern transportiert werden.
- Yescarta wird aus autologem Blut des Patienten hergestellt, das mittels Leukapherese gewonnen wird. Das vom Patienten stammende Leukapheresat und Yescarta können ein Risiko zur Übertragung infektiöser Viren auf das medizinische Fachpersonal, das das Produkt handhabt, bergen. Dementsprechend muss medizinisches Fachpersonal bei der Handhabung des Leukapheresats oder von Yescarta geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen (Handschuhe und Schutzbrille tragen), um eine potenzielle Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden.
- Arbeitsflächen und Materialien, die möglicherweise in Berührung mit Yescarta gekommen sind, müssen mit einem geeigneten Desinfektionsmittel dekontaminiert werden.

Vorbereitung für die Infusion

- Verifizieren Sie, dass die Identität (ID) des Patienten mit den Patienten-Identifizierungsmerkmalen auf der Yescarta-Kassette übereinstimmt.
- Der Yescarta-Beutel darf nicht aus der Metallkassette genommen werden, wenn die Informationen auf dem patientenspezifischen Etikett nicht mit dem vorgesehenen Patienten übereinstimmen.
- Nehmen Sie den Yescarta-Beutel, nachdem die Patienten-ID bestätigt wurde, aus der Metallkassette.
- Stellen Sie sicher, dass die Patienteninformationen auf dem Etikett der Metallkassette mit denen auf dem Etikett des Beutels übereinstimmen. Untersuchen Sie den Beutel vor dem Auftauen auf Unversehrtheit. Wenn der Beutel beschädigt ist, halten Sie die lokal geltenden Bestimmungen zum Umgang mit Abfallmaterialien humanen Ursprungs ein (oder nehmen Sie direkt Kontakt mit Kite auf).
- Verpacken Sie den Infusionsbeutel in einen zweiten Beutel.
- Tauen Sie Yescarta bei ca. 37 °C unter Verwendung eines Wasserbads oder einer Methode zum trockenen Auftauen auf, bis im Infusionsbeutel kein Eis mehr sichtbar ist. Mischen Sie den Beutelinhalt vorsichtig durch, um Klumpen von Zellmaterial aufzulösen. Wenn weiterhin Zellklumpen sichtbar sind, mischen Sie den Beutelinhalt weiter vorsichtig durch. Kleine Klumpen von Zellmaterial sollten sich durch vorsichtiges manuelles Durchmischen auflösen lassen. Yescarta darf vor der Infusion nicht gewaschen, zentrifugiert und/oder in einem neuen Medium resuspendiert werden. Das Auftauen dauert ca. 3 bis 5 Minuten.
- Nach dem Auftauen ist Yescarta bis zu 3 Stunden bei Raumtemperatur (20 °C–25 °C) stabil.
- Die Yescarta-Infusion muss jedoch innerhalb von 30 Minuten nach dem vollständigen Auftauen beginnen.

KEINEN leukozytendepletierenden Filter verwenden.

Verabreichung

- Das Arzneimittel muss in einem qualifizierten Behandlungszentrum von einem Arzt verabreicht werden, der in der Behandlung von hämatologischen Neoplasien erfahren ist und der in der Verabreichung von Yescarta und dem Management von Patienten, die mit Yescarta behandelt werden, geschult ist.
- Stellen Sie sicher, dass vor der Infusion und während der Nachbeobachtung mindestens 1 Dosis Tocilizumab pro Patient sowie Notfallausrüstung zur Anwendung bereit stehen. Krankenhäuser müssen innerhalb von 8 Stunden nach jeder vorangegangenen Dosis Zugang zu einer weiteren Dosis Tocilizumab haben. In dem Ausnahmefall, in dem Tocilizumab aufgrund eines

Lieferengpasses, der im Lieferengpasskatalog der Europäischen Arzneimittel-Agentur aufgeführt ist, nicht verfügbar ist, stellen Sie sicher, dass in der Klinik geeignete alternative Maßnahmen zur Behandlung eines CRS zur Verfügung stehen.

- Die Identität des Patienten muss mit den Patienten-Identifizierungsmerkmalen auf dem Infusionsbeutel abgeglichen werden.
- Yescarta ist nur zur autologen Anwendung bestimmt.
- Yescarta muss als intravenöse Infusion durch einen latexfreien Infusionsschlauch ohne leukozytendepletierenden Filter innerhalb von 30 Minuten entweder mittels Schwerkraft oder über eine peristaltische Pumpe verabreicht werden.
- Schütteln Sie den Beutel sanft während der Yescarta-Infusion, um ein Verklumpen der Zellen zu vermeiden. Der gesamte Inhalt des Infusionsbeutels muss infundiert werden.
- Sterile Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) (0,154 mmol Natrium pro ml) muss zum Spülen der Schläuche vor der Infusion sowie zum Spülen danach verwendet werden. Nach der Infusion des gesamten Volumens von Yescarta muss der Infusionsbeutel mit 10 bis 30 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) nachgespült werden (*back priming*), um sicherzustellen, dass dem Patienten so viele Zellen wie möglich infundiert werden.

Beseitigung von Yescarta

- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien, die mit Yescarta in Berührung gekommen sind (feste und flüssige Abfallmaterialien), müssen entsprechend den lokal geltenden Bestimmungen zum Umgang mit Abfallmaterialien humanen Ursprungs gehandhabt und beseitigt werden. Arbeitsflächen und Materialien, die möglicherweise in Berührung mit Yescarta gekommen sind, müssen mit einem geeigneten Desinfektionsmittel dekontaminiert werden.

Versehentliche Exposition

- Eine versehentliche Exposition gegenüber Yescarta muss vermieden werden. Im Falle einer versehentlichen Exposition müssen die lokal geltenden Bestimmungen zum Umgang mit Abfallmaterialien humanen Ursprungs beachtet werden. Dazu gehören u. a. das Waschen des kontaminierten Hautbereichs und das Entfernen der kontaminierten Kleidung.