

Yescarta[®] 0,4 – 2 x 10⁸ Zellen Infusionsdispersion

Wirkstoffe: Axicabtagen ciloleucel. **Zusammensetzung:** Jeder patientenspezifische Yescarta-Infusionsbeutel enthält Axicabtagen ciloleucel in einer chargenabhängigen Konzentration autologer T-Zellen, die genetisch modifiziert wurden, um einen gegen CD19 gerichteten chimären Antigenrezeptor zu exprimieren (CAR-positive lebensfähige T-Zellen). Das Arzneimittel ist in einem Infusionsbeutel abgepackt, der insgesamt eine Zell-Infusionsdispersion mit einer Zieldosis von 2×10^6 Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen pro kg Körpergewicht (Spanne: $1 \times 10^6 - 2 \times 10^6$ Zellen/kg), mit maximal 2×10^8 Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen, die in einer Lösung zur Kryokonservierung suspendiert sind, enthält. Sonstige Bestandteile: Cryostor CS10 (enthält DMSO), Natriumchlorid, Humanalbumin.

Anwendungsgebiet: Yescarta wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) und hochmalignem B-Zell-Lymphom (HGBL), das innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer Erstlinien-Chemoimmuntherapie rezidiert oder gegenüber dieser refraktär ist. Yescarta wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiertem oder refraktärem (r/r) DLBCL und primär mediastinalem großzelligem B-Zell-Lymphom (PMBCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapien. Yescarta wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit r/r folliculärem Lymphom (FL) nach drei oder mehr systemischen Therapien. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile oder gegen Gentamicin (ein möglicherweise im Spurenbereich vorhandener Rückstand). Die Kontraindikationen der Chemotherapie zur Lymphozytendepletion müssen berücksichtigt werden. **Nebenwirkungen: Sehr häufig ($\geq 1/10$):** Infektionen mit nicht spezifizierten Erregern, Virusinfektion, bakterielle Infektion, febrile Neutropenie, Neutropenie, Lymphopenie, Leukopenie, Anämie, Thrombozytopenie, Zytokin-Freisetzungssyndrom, erniedrigte Immunglobuline, Hyponatriämie, Hypophosphatämie, Hyperurikämie, Hyperglykämie, verminderter Appetit, Delirium, Insomnie, Enzephalopathie, Tremor, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Tachykardie, Arrhythmie, Hypotonie, Hypertonie, Husten, Erbrechen, Diarrhoe, Verstopfung, Abdominalschmerzen, Übelkeit, erhöhte Transaminasen, Ausschlag, motorische Funktionsstörung, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Fieber, Ödem, Müdigkeit, Schüttelfrost. **Häufig ($\geq 1/100, < 1/10$):** Pilzinfektion, Koagulopathie, Überempfindlichkeit, Hypokaliämie, Hypokalzämie, Hypoalbuminämie, Dehydration, Gewichtsverlust, Angst, Affekterkrankung, Ataxie, Krampfanfälle, einschließlich Status epilepticus, Hemiparese, Gesichtslähmung, periphere Neuropathie, Myoklonus, Herzstillstand, Herzinsuffizienz, Thrombose, respiratorische Insuffizienz, Hypoxie, Pleuraerguss, Lungenödem, Dyspnoe, Nasenentzündung, Dysphagie, Mundtrockenheit, Hyperbilirubinämie, Nierenfunktionsstörung, Infusionsbedingte Reaktionen, Schmerzen, Sehverschlechterung. **Gelegentlich ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$):** Hämophagozytische Lymphohistiozytose, Tetraplegie, Rückenmarködem, Myelitis, Dyskalkulie, Rhabdomyolyse, Multiorganversagen. **Warnhinweise:** Nur zur autologen Anwendung. Nicht bestrahlen. Nur zur intravenösen Anwendung. Den Inhalt des Beutels während des Auftauens vorsichtig durchmischen. KEINEN leukozytendepletierenden Filter verwenden. Patienten-ID vor der Infusion bestätigen. Gefroren in der Dampfphase von Flüssigstickstoff bei ≤ -150 °C aufbewahren. Nicht erneut einfrieren. Enthält 300 mg Natrium pro Infusionsbeutel. **Darreichungsform und Packungsgrößen:** Infusionsdispersion, ein Infusionsbeutel. Inhalt: Ca. 68 ml Zelldispersion. Verschreibungspflichtig. **Stand:** Januar 2024. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Kite Pharma EU B.V., Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Niederlande. **Repräsentant in Deutschland:** GILEAD Sciences GmbH, D-82152 Martinsried b. München.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu Yescarta ist zu melden an die Gilead Sciences GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit, Fax-Nr.: 089/899890-96, E-Mail: Safety_FC@gilead.com, und/oder an das 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.