

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Yescarta 0,4 – 2×10^8 cellule dispersione per infusione axicabtagene ciloleucel (cellule T CAR-positive vive)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- * Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- * Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- * Il medico le fornirà una scheda di allerta per il paziente. La legga attentamente e segua le istruzioni in essa contenute.
- * Mostri sempre la scheda di allerta per il paziente al medico o all'infermiere durante le visite o se si reca in ospedale.
- *
- * Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Yescarta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Yescarta
3. Come è somministrato Yescarta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Yescarta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Yescarta e a cosa serve

Yescarta è un medicinale di terapia genica utilizzato per il trattamento degli adulti affetti da linfoma aggressivo quali il linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), il linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) e il linfoma follicolare (LF) che colpiscono il tessuto linfatico (parte del sistema immunitario) e altri organi del corpo, interessando un tipo di globuli bianchi noti come linfociti B. I sintomi che può manifestare sono causati dall'accumulo nel tessuto di una quantità eccessiva di questi globuli bianchi anomali.

Questo medicinale viene preparato appositamente per lei e consiste in una singola somministrazione dei suoi globuli bianchi modificati.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Yescarta

Non si sottoponga alla somministrazione di Yescarta:

- se è allergico ad axicabtagene ciloleucel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se non può ricevere il trattamento chiamato chemioterapia linfodepletiva, che riduce il numero di globuli bianchi nel sangue (vedere anche paragrafo 3, Come è somministrato Yescarta).

Avvertenze e precauzioni

Yescarta viene prodotto a partire dai suoi globuli bianchi e deve essere somministrato esclusivamente a lei (uso autologo).

Prima che le venga somministrato Yescarta informi il medico nei seguenti casi:

- ha problemi al sistema nervoso (quali crisi convulsive, ictus o perdita di memoria).
- ha problemi ai reni.
- ha bassi livelli di cellule del sangue (conte ematiche).
- ha subito un trapianto di cellule staminali negli ultimi 4 mesi.
- ha problemi ai polmoni, al cuore o di pressione sanguigna (alta o bassa).
- presenta segni o sintomi di malattia del trapianto contro l'ospite. Questa condizione si verifica quando le cellule trapiantate attaccano il corpo del ricevente, causando sintomi come eruzione cutanea, nausea, vomito, diarrea e sangue nelle feci.
- nota un peggioramento dei sintomi del tumore. Se ha un linfoma, questi possono includere febbre, sensazione di debolezza, sudorazione notturna e calo di peso improvviso.
- ha un'infezione. L'infezione sarà trattata prima dell'infusione di Yescarta.
- ha avuto infezioni da virus dell'epatite B, virus dell'epatite C o virus da immunodeficienza umana (HIV).

Se rientra in uno dei casi sopra riportati (o non ne è completamente sicuro), si rivolga al medico prima che le sia somministrato Yescarta.

Test e controlli**Prima che le venga somministrato Yescarta il medico effettuerà i seguenti controlli:**

- controllo dei polmoni, del cuore e della pressione sanguigna.
- controlli per rilevare la presenza di segni di infezione: ogni infezione sarà trattata prima dell'infusione di Yescarta.
- controlli per rilevare un peggioramento del tumore.
- controllo per rilevare la presenza di segni di malattia del trapianto contro l'ospite, che può verificarsi dopo un trapianto.
- esami del sangue per rilevare la presenza di acido urico e contare quante cellule tumorali ci sono in circolo. Questo serve per vedere se è probabile che lei sviluppi una condizione chiamata sindrome da lisi tumorale. Potrebbero esserle somministrati dei medicinali per aiutare a prevenire tale condizione.
- esami per l'infezione da virus dell'epatite B, virus dell'epatite C o da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).
- controllo se ha ricevuto una vaccinazione nelle 6 settimane precedenti o prevede di riceverne una nei prossimi mesi.

Dopo aver ricevuto l'infusione di Yescarta**Si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere nei seguenti casi:**

- Brividi, estrema stanchezza, debolezza, giramenti di testa, mal di testa, tosse, fiato corto o battito del cuore accelerato, che potrebbero essere sintomi di una condizione chiamata sindrome da rilascio di citochine. Si misuri la temperatura corporea due volte al giorno per 3-4 settimane dopo il trattamento con Yescarta. Se la temperatura è alta, si rechi immediatamente dal medico.
- Crisi convulsive, tremore, difficoltà a parlare o borbottamento, perdita di coscienza o abbassamento del livello di coscienza, confusione e disorientamento, perdita di equilibrio o di coordinazione.
- Febbre, che potrebbe essere sintomo di infezione.
- Estrema stanchezza, debolezza e fiato corto, che potrebbero essere sintomi di una carenza di globuli rossi.
- Sanguina o si procura lividi più facilmente, il che potrebbe essere un sintomo di un abbassamento dei livelli delle cellule del sangue chiamate piastrine.

Il medico effettuerà regolarmente le conte ematiche, in quanto il numero di globuli rossi e altri componenti del sangue può diminuire.

Non doni sangue, organi, tessuti o cellule per i trapianti.

Se rientra in uno dei casi menzionati (o non ne è completamente sicuro/a), si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Yescarta. Il medico potrebbe doverla seguire con più attenzione durante il trattamento con Yescarta.

In alcuni casi, non è possibile procedere con il trattamento con Yescarta. Per esempio:

- Se l'infusione di Yescarta viene posticipata di oltre 2 settimane dal momento in cui si è sottoposto/a alla chemioterapia preparatoria, potrebbe doversi sottoporre nuovamente al trattamento chemioterapico.

Bambini e adolescenti

Yescarta non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché Yescarta non è stato studiato in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Yescarta

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prima che le venga somministrato Yescarta, informi il medico o l'infermiere se sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario, per esempio corticosteroidi, in quanto questi medicinali potrebbero interferire con l'effetto di Yescarta.

In particolare, non le devono essere somministrati determinati vaccini denominati vaccini vivi:

- nelle 6 settimane precedenti la somministrazione del ciclo breve di chemioterapia (detta chemioterapia linfodepletiva) per preparare il corpo a ricevere le cellule di Yescarta;
- durante il trattamento con Yescarta;
- dopo il trattamento, quando il sistema immunitario sta recuperando.

Parli con il medico se deve sottoporsi a vaccinazioni.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale. Gli effetti di Yescarta nelle donne in gravidanza o che stanno allattando con latte materno non sono noti e potrebbero nuocere al feto o al lattante.

- Se è incinta, o se sospetta una gravidanza dopo il trattamento con Yescarta, ne parli immediatamente con il medico.
- Dovrà effettuare un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento. Yescarta può essere somministrato esclusivamente se i risultati indicano che lei non è incinta.

Discuta con il medico la possibilità di affrontare una gravidanza se lei ha ricevuto l'infusione di Yescarta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcune persone possono manifestare stanchezza, giramenti di testa o tremori dopo la somministrazione di Yescarta. Se manifesta simili reazioni, non guidi e non usi macchinari pesanti almeno per 8 settimane dall'infusione oppure fino a quando il medico non riterrà che la sua ripresa è completa.

Yescarta contiene sodio, dimetilsolfossido (DMSO) e gentamicina residua

Questo medicinale contiene 300 mg di sodio (il componente principale del sale da cucina) in ciascuna sacca per infusione. Questo equivale al 15% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicinale contiene DMSO e gentamicina residua che possono causare gravi reazioni allergiche.

3. Come è somministrato Yescarta

Yescarta le sarà sempre somministrato da un operatore sanitario. Viene somministrato con una flebo (per infusione) in una vena (per via endovenosa).

- Dal momento che Yescarta viene prodotto a partire dai suoi globuli bianchi, per prima cosa le sue cellule saranno prelevate ai fini della preparazione del medicinale. Il medico le preleverà un po' di sangue utilizzando un catetere inserito in una vena (una procedura chiamata leucaferesi). Alcuni dei suoi globuli bianchi vengono separati dal sangue e il resto del sangue le verrà infuso di nuovo nella vena. Questa procedura può richiedere da 3 a 6 ore e potrebbe dover essere ripetuta.
- I globuli bianchi saranno inviati per la produzione di Yescarta. Normalmente trascorrono circa 3-4 settimane prima di ricevere Yescarta, ma la tempistica può variare.

Altri medicinali somministrati prima del trattamento con Yescarta

Da 30 a 60 minuti prima della somministrazione di Yescarta, le potranno essere somministrati altri medicinali per aiutare a prevenire reazioni all'infusione e febbre. Tali medicinali possono includere:

- paracetamolo;
- un antistaminico come la difenidramina.

Prima di ricevere Yescarta, le saranno somministrati altri medicinali, per esempio si sottoporrà a una chemioterapia preparatoria che consentirà ai suoi globuli bianchi modificati contenuti in Yescarta di moltiplicarsi nel suo organismo quando le verrà somministrato il medicinale.

Il medico o l'infermiere controllerà attentamente che il medicinale che riceverà sia quello preparato per lei.

Come viene somministrato Yescarta

Yescarta le sarà sempre somministrato da un medico in un centro clinico qualificato.

- Yescarta viene somministrato in una dose singola.
- Il medico o l'infermiere le somministrerà Yescarta mediante infusione singola attraverso un catetere inserito in una vena (infusione endovenosa). L'infusione durerà circa 30 minuti.

Riceverà l'infusione di Yescarta presso una struttura clinica qualificata e sarà dimesso solo quando il medico riterrà che possa tornare a casa in tutta sicurezza.

Il medico potrebbe eseguire degli esami del sangue per verificare eventuali effetti indesiderati.

Dopo che è stato somministrato Yescarta

- Rimanga nei pressi dell'ospedale dove è stato trattato per almeno 4 settimane dopo che le è stato somministrato Yescarta. Il medico le consiglierà di recarsi in ospedale quotidianamente per almeno 10 giorni e valuterà la necessità di un ricovero per i primi 10 giorni dopo l'infusione. In questo modo il medico può controllare se il trattamento sta funzionando e può assisterla se compaiono effetti indesiderati.

Se salta un appuntamento

Chiami il medico o il centro di trattamento il più presto possibile per fissare un altro appuntamento.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Yescarta può causare effetti indesiderati a carico del sistema immunitario o del sistema nervoso. Inoltre, Yescarta può aumentare il rischio di contrarre un'infezione. Questi effetti indesiderati possono essere gravi, potenzialmente letali o possono provocare la morte.

Informi il medico immediatamente se manifesta i seguenti effetti indesiderati dopo la somministrazione di Yescarta, poiché potrebbe necessitare di un trattamento medico urgente:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Febbre, brividi, pressione arteriosa bassa che può causare sintomi come giramenti di testa o sensazione di stordimento, battito del cuore accelerato, battito del cuore irregolare (aritmia), livello di ossigeno nel sangue basso che può causare fiato corto o difficoltà a respirare. Questi potrebbero essere segni di una condizione grave chiamata sindrome da rilascio di citochine.
- Perdita di coscienza o abbassamento del livello di coscienza, confusione o pensiero disorganizzato, perdita di memoria, difficoltà a parlare o linguaggio indistinto (biacicismo), difficoltà a comprendere un discorso a causa di disturbi della funzione cerebrale (encefalopatia). Altri segni includono tremolio involontario (tremore), confusione improvvisa con agitazione, disorientamento, allucinazioni o irritabilità (delirium), mancanza di energie o di forza, debolezza muscolare, difficoltà di movimento (disfunzione motoria).
- Sensazione di calore, febbre, brividi o tremore, che possono essere segni di infezione (inclusa infezione batterica o virale). Le infezioni possono essere dovute ad un numero di globuli bianchi atipicamente basso o da un basso livello di anticorpi chiamati "immunoglobuline" nel sangue, che aiutano a combattere le infezioni.

Altri effetti indesiderati gravi che richiedono assistenza medica immediata sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Crisi convulsive (incluse crisi convulsive che possono essere prolungate e potenzialmente letali).
- Improvvisa e inaspettata interruzione del battito del cuore (arresto cardiaco) o insufficienza cardiaca.
- Coaguli di sangue: i sintomi possono includere dolore al torace o alla parte alta della schiena, difficoltà a respirare, emissione di sangue con la tosse o dolore crampiforme, gonfiore a una gamba, cute calda e scurita intorno alla zona dolorante.
- Incapacità di respirare autonomamente (insufficienza respiratoria).
- Insufficienza renale in presenza della quale il corpo trattiene i liquidi.
- Accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare), che può causare difficoltà a respirare.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione sistemica grave, i cui sintomi possono includere febbre, eruzione cutanea, fegato, milza e linfonodi ingrossati.
- Malfunzionamento di almeno 2 organi (ad es. fegato, polmoni e reni) che richiede un trattamento e/o procedure mediche per ripristinare la normale funzione d'organo.

Altri possibili effetti indesiderati

Con Yescarta sono stati osservati i seguenti altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Diminuzione del numero di globuli rossi (le cellule che trasportano l'ossigeno): i sintomi possono includere estrema stanchezza con perdita di energie.
- Basso numero delle cellule che contribuiscono alla coagulazione del sangue (trombocitopenia): i sintomi possono includere sanguinamento eccessivo o prolungato e formazione di lividi.
- Bassi livelli di sodio o fosfato verificati tramite gli esami del sangue.
- Livelli elevati di acido urico o zucchero (glucosio) verificati tramite gli esami del sangue.
- Appetito ridotto.
- Difficoltà a dormire.

- Mal di testa.
- Giramenti di testa
- Battito del cuore accelerato.
- Battito del cuore irregolare (aritmia).
- Pressione sanguigna bassa.
- Pressione sanguigna elevata.
- Tosse.
- Nausea, stipsi, diarrea, dolore addominale, vomito.
- Aumento degli enzimi epatici verificato tramite gli esami del sangue.
- Eruzione cutanea o problemi cutanei.
- Dolore muscolare e articolare, mal di schiena.
- Accumulo di liquidi nei tessuti (edema) che può causare gonfiore, aumento di peso e riduzione della produzione di urina.
- Estrema stanchezza.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Infezione fungina.
- Alterazione della capacità del sangue di formare coaguli (coagulopatia): i sintomi possono includere sanguinamento eccessivo o prolungato e formazione di lividi.
- Ipersensibilità: i sintomi possono includere eruzione cutanea, orticaria, prurito, gonfiore e anafilassi.
- Bassi livelli di albumina, potassio o calcio verificati tramite gli esami del sangue.
- Disidratazione.
- Perdita di peso.
- Ansia.
- Disturbi dell'umore.
- Perdita del controllo dei movimenti del corpo.
- Debolezza o incapacità di muovere un lato del corpo, con conseguente difficoltà a svolgere le attività quotidiane come mangiare o vestirsi.
- Perdita dei movimenti dei muscoli della faccia.
- Dolore alle mani o ai piedi.
- Spasmi muscolari.
- Alterazioni della visione, che rendono difficile vedere le cose (compromissione della visione).
- Basso livello di ossigeno nel sangue.
- Liquido intorno ai polmoni (versamento pleurico).
- Fiato corto, difficoltà a respirare.
- Infiammazione nasale.
- Bocca secca, difficoltà a deglutire.
- Livelli di bilirubina elevati verificati tramite gli esami del sangue.
- Dolore.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Paralisi di tutti e quattro gli arti.
- Rigonfiamento del midollo spinale che può causare paralisi parziale o totale di arti e tronco.
- Difficoltà a comprendere i numeri.
- Debolezza nelle gambe o nelle braccia.
- Disfacimento del tessuto muscolare che provoca il rilascio di fibre muscolari nel sangue.

Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati sopra. Non tenti di sua iniziativa di trattare i sintomi assumendo altri medicinali.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Yescarta

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del contenitore e sulla sacca per infusione.

Conservare congelato in azoto liquido in fase gassosa a una temperatura inferiore a ≤ -150 °C fino allo scongelamento.

Non ricongelare.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Yescarta

- Il principio attivo è axicabtagene ciloleucel. Ogni singola sacca per infusione specifica per il paziente contiene una dispersione di cellule T CAR anti-CD19 in circa 68 mL per una dose target di 2×10^6 cellule T CAR-positive vive anti-CD19/kg.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono: Cryostor CS10 (contiene DMSO), cloruro di sodio, albumina umana. Vedere il paragrafo 2 "Yescarta contiene sodio, dimetilsolfossido (DMSO) e gentamicina residua".

Questo medicinale contiene cellule ematiche umane geneticamente modificate.

Descrizione dell'aspetto di Yescarta e contenuto della confezione

Yescarta è una dispersione per infusione, da limpida a opaca, di colore da bianco a rosso, fornita in una sacca per infusione confezionata singolarmente in un contenitore metallico. Una singola sacca per infusione contiene circa 68 mL di dispersione cellulare.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Kite Pharma EU B.V.

Tufsteen 1

2132 NT Hoofddorp

Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV

Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България

Gilead Sciences Ireland UC

Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.

Tel: + 420 910 871 986

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB

Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC

Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV

Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC

Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Malta

Gilead Sciences Ireland UC

Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Deutschland

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

Eesti

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

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 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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, www.ema.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

È importante che legga l'intero contenuto di questa procedura prima di somministrare Yescarta.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Yescarta deve essere trasportato all'interno della struttura in contenitori chiusi, infrangibili ed ermetici.

Questo medicinale contiene cellule ematiche umane. Gli operatori sanitari che manipolano Yescarta devono adottare precauzioni appropriate (indossare guanti e una protezione per gli occhi) al fine di evitare la potenziale trasmissione di malattie infettive.

Le superfici di lavoro e i materiali che sono entrati potenzialmente in contatto con Yescarta devono essere decontaminati secondo le linee guida locali relative alla gestione dei rifiuti dei materiali di origine umana.

Preparazione prima della somministrazione

- Controllare che l'identità del paziente corrisponda agli identificatori del paziente riportati sul contenitore metallico di Yescarta.
- La sacca contenente il prodotto Yescarta non deve essere rimossa dal contenitore metallico se le informazioni sull'etichetta specifica per il paziente non corrispondono al paziente desiderato.
- Una volta verificata l'identità del paziente, rimuovere la sacca del prodotto Yescarta dal contenitore metallico.
- Controllare che le informazioni del paziente sull'etichetta del contenitore metallico corrispondano alle informazioni riportate sull'etichetta della sacca.
- Ispezionare la sacca del prodotto visivamente per rilevare eventuali danni all'integrità del contenitore prima dello scongelamento. Se la sacca risulta danneggiata, seguire le linee guida locali relative alla gestione dei rifiuti dei materiali di origine umana (oppure contattare immediatamente il titolare dell'AIC Kite).

Scongelamento

- Posizionare la sacca per infusione in una seconda sacca.
- Scongelare Yescarta a circa 37 °C mediante un bagno ad acqua o un metodo di scongelamento a secco, fino a far scomparire qualsiasi traccia visibile di ghiaccio nella sacca per infusione. Miscelare delicatamente il contenuto della sacca per rimuovere eventuali aggregati di materiale cellulare. Se nella sacca sono ancora visibili aggregati di cellule, continuare a miscelare delicatamente il contenuto. I piccoli aggregati di materiale cellulare dovrebbero disperdersi se il contenuto della sacca viene agitato manualmente con delicatezza. Yescarta non deve essere sottoposto a lavaggio, centrifugazione e/o risospensione in un altro liquido prima dell'infusione. Lo scongelamento dovrebbe richiedere circa 3-5 minuti.
- Una volta scongelato, Yescarta è stabile a temperatura ambiente (tra 20 °C e 25 °C) per un massimo di 3 ore. In ogni caso, l'infusione di Yescarta deve iniziare entro 30 minuti dal termine dello scongelamento.

Somministrazione

- NON utilizzare un filtro per leucodeplezione.
- Il medicinale deve essere somministrato in un centro clinico qualificato da un medico esperto nel trattamento dei tumori maligni ematologici e istruiti in merito alla somministrazione e gestione di pazienti trattati con Yescarta.
- Accertarsi che siano disponibili dispositivi di emergenza ed almeno 1 dose di tocilizumab per ciascun paziente prima dell'infusione e durante il periodo di recupero. Gli ospedali devono avere accesso ad una dose supplementare di tocilizumab entro 8 ore dalla somministrazione di ciascuna dose precedente. Nel caso eccezionale in cui tocilizumab non fosse disponibile a causa di una carenza riportata nell'elenco dei farmaci carenti dell'Agenzia europea per i medicinali,

prima dell'infusione devono essere disponibili misure adeguate alternative a tocilizumab per trattare la CRS.

- L'identità del paziente deve corrispondere agli identificativi del paziente riportati sulla sacca per infusione.
- Yescarta è solo per uso autologo.
- Yescarta deve essere somministrato mediante infusione endovenosa attraverso una linea endovenosa priva di lattice senza un filtro per leucodeplezione entro 30 minuti per gravità o mediante una pompa peristaltica.
- Agitare delicatamente la sacca durante l'infusione di Yescarta per evitare la formazione di aggregati cellulari. Deve essere infuso l'intero contenuto delle sacche per infusione.
- Lavare le linee d'infusione con soluzione fisiologica sterile 9 mg/mL (0,9%) (0,154 mmol di sodio per mL) prima e dopo l'infusione. Terminata l'infusione dell'intero volume di Yescarta, lavare la sacca d'infusione con 10-30 mL di soluzione fisiologica sterile 9 mg/mL (0,9%) utilizzando la tecnica del "back priming", per garantire che al paziente venga infuso il maggior numero di cellule possibile.

Misure da adottare in caso di esposizione accidentale

In caso di esposizione accidentale occorre seguire le linee guida locali relative alla gestione dei materiali di origine umana. Le superfici di lavoro e i materiali che sono entrati potenzialmente in contatto con Yescarta devono essere decontaminati utilizzando un disinfettante appropriato.

Precauzioni che devono essere prese per lo smaltimento del medicinale

Il medicinale non utilizzato e tutti i materiali che sono entrati in contatto con Yescarta (rifiuti solidi e liquidi) devono essere maneggiati e smaltiti come rifiuti potenzialmente infettivi secondo le linee guida locali relative alla gestione dei rifiuti dei materiali di origine umana.