B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tecartus, 0,4 – 2 × 10^8 cellule, dispersione per infusione
brexucabtagene autoleucel (cellule T CAR vitali)

▼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.
- 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 ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- 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 Tecartus e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Tecartus
3. Come è somministrato Tecartus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tecartus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tecartus e a cosa serve

Tecartus è una terapia genica utilizzata per il trattamento del linfoma a cellule mantellari e della leucemia linfoblastica acuta a cellule B negli adulti. Viene utilizzata quando le altre terapie disponibili risultano inefficaci (malattia recidivante o refrattaria). Il medicinale è prodotto appositamente per lei dai suoi stessi globuli bianchi che sono stati modificati ed è conosciuto come brexucabtagene autoleucel.

Il linfoma a cellule mantellari e la leucemia linfoblastica acuta a cellule B sono tipi di tumori che colpiscono parte del sistema immunitario (le difese dell'organismo), interessando un tipo di globuli bianchi noti come linfociti B. Sia nel linfoma a cellule mantellari che nella leucemia linfoblastica acuta a cellule B, i linfociti B aumentano in maniera incontrollata e si accumulano nel tessuto linfatico, nel midollo osseo o nel sangue.

Come agisce Tecartus

I globuli bianchi vengono prelevati dal suo sangue e modificati geneticamente in modo tale che attacchino le cellule tumorali presenti nel corpo. Quando Tecartus viene infuso nel sangue, i globuli bianchi modificati uccidono le cellule tumorali.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Tecartus

Non si sottoponga alla somministrazione di Tecartus
- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se pensa di poter essere allergico, chieda consiglio al medico;

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

– se non può ricevere il medicinale per ridurre il numero di globuli bianchi nel sangue (*chemioterapia linfodepletiva*) (vedere inoltre paragrafo 3, Come è somministrato Tecartus).

Avvertenze e precauzioni

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

Test e controlli

Prima che le venga somministrato Tecartus il medico effettuerà i seguenti controlli:
- controllo dei polmoni, del cuore, dei reni e della pressione sanguigna
- controlli per rilevare la presenza di segni di infezione o infiammazione e decidere se debbano essere trattati prima dell'infusione di Tecartus
- 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. 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
- 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 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
- controllo se ha ricevuto in precedenza un trattamento che si lega alla proteina chiamata CD19.

In alcuni casi, non è possibile procedere al trattamento con Tecartus. Se l'infusione di Tecartus viene posticipata di oltre 2 settimane dal momento in cui si è sottoposto alla chemioterapia linfodepletiva, potrebbe doversi sottoporre nuovamente al trattamento chemioterapico linfodepletivo (vedere paragrafo 3, Come è somministrato Tecartus).

Dopo aver ricevuto l'infusione di Tecartus

Si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere o si rechi al pronto soccorso nei seguenti casi:
- brividi, estrema stanchezza, debolezza, giramenti di testa, mal di testa, tosse, fiato corto o battito del cuore accelerato o irregolare, nausea grave, vomito o diarrea, 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 Tecartus. Se la temperatura è alta, si rechi immediatamente dal medico
- crisi convulsive, tremore, difficoltà a parlare o biascicamento, perdita di coscienza o abbassamento del livello di coscienza, confusione e disorientamento, perdita di equilibrio o di coordinazione
- febbre (es. temperatura superiore a 38 °C), che potrebbe essere sintomo di infezione
- estrema stanchezza, debolezza e fiato corto, che potrebbero essere sintomi di una carenza di globuli rossi
- sanguinamento o facile comparsa di lividi, il che potrebbe essere un sintomo di un abbassamento dei livelli delle cellule del sangue chiamate piastrine.

Se rientra in uno dei casi menzionati (o non ne è completamente sicuro), si rivolga al medico o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Le verrà chiesto di essere iscritto in un registro per almeno 15 anni, per meglio comprendere gli effetti a lungo termine di Tecartus.

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

Bambini, adolescenti e giovani adulti

Tecartus non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni o nei giovani adulti di età inferiore a 26 anni.

Altri medicinali e Tecartus

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

Prima che le venga somministrato Tecartus, 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 Tecartus.

In particolare, non le devono essere somministrati determinati vaccini denominati vaccini vivi:
- nelle 6 settimane precedenti la somministrazione del ciclo breve di chemioterapia linfodepletiva per preparare il suo corpo a ricevere le cellule di Tecartus;
- durante il trattamento con Tecartus;
- 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 Tecartus 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 di esserlo dopo il trattamento con Tecartus, ne parli immediatamente con il medico.
- Dovrà effettuare un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento. Tecartus può essere somministrato esclusivamente se i risultati indicano che lei non è incinta.

Discuta con il medico la possibilità di affrontare una gravidanza se ha ricevuto Tecartus.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tecartus può causare problemi come stato mentale alterato o abbassamento del livello di coscienza, confusione e crisi convulsive nelle 8 settimane successive alla somministrazione.

Eviti di guidare, usare macchinari e di prendere parte ad attività che richiedono particolare vigilanza almeno per 8 settimane dopo il trattamento con Tecartus oppure fino a quando il medico non riterrà che la sua ripresa sia completa.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Tecartus contiene sodio, dimetilsolfossido (DMSO) e gentamicina

Questo medicinale contiene 300 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per sacca per infusione. Questo equivale al 15% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Contiene anche DMSO e gentamicina, che possono causare reazioni di ipersensibilità gravi.

3. Come è somministrato Tecartus

Tecartus le sarà sempre somministrato da un operatore sanitario.

- Dal momento che Tecartus viene prodotto a partire dai suoi stessi 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 a un centro di produzione per la produzione di Tecartus. Normalmente trascorrono circa 2-3 settimane prima che Tecartus sia pronto, ma la tempistica può variare.

Medicinali somministrati prima del trattamento con Tecartus

Alcuni giorni prima di ricevere Tecartus si sottoporrà a chemioterapia linfodepletiva che consentirà ai globuli bianchi modificati contenuti in Tecartus di moltiplicarsi nel suo organismo quando le verrà somministrato il medicinale.

Da 30 a 60 minuti prima della somministrazione di Tecartus, le potranno essere somministrati altri medicinali per prevenire reazioni all'infusione e febbre. Tali medicinali possono includere:
- paracetamolo;
- un antistaminico come difenidramina.

Come le verrà somministrato Tecartus

Tecartus le sarà sempre somministrato in un centro clinico.

- Tecartus viene somministrato in una dose singola.
- Il medico o l'infermiere le somministrerà Tecartus mediante infusione singola attraverso un catetere inserito in una vena (*infusione endovenosa*) nell'arco di circa 30 minuti.
- Tecartus è la versione geneticamente modificata dei suoi globuli bianchi. Di conseguenza, l'operatore sanitario che maneggia il trattamento adotterà precauzioni appropriate (indossando guanti e occhiali) al fine di evitare la potenziale trasmissione di malattie infettive e seguirà le linee guida locali relative alla gestione dei rifiuti dei materiali di origine umana per pulire o smaltire tutti i materiali entrati in contatto con Tecartus.

Dopo che ha ricevuto Tecartus

- Rimanga nei pressi dell'ospedale dove è stato trattato per almeno 4 settimane dopo il trattamento con Tecartus. Il medico le consiglierà di recarsi in ospedale quotidianamente per almeno 10 giorni o di rimanere ricoverato per i primi 10 giorni dopo il trattamento con Tecartus. In questo modo il medico può controllare se il trattamento sta funzionando e può assisterla se compaiono effetti indesiderati.

Se non può presentarsi a un appuntamento, contatti il medico o il centro di trattamento il prima possibile per stabilire una nuova data per l'appuntamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Non provi a trattare gli effetti indesiderati da solo.

Tecartus può causare effetti indesiderati, i quali possono essere gravi o potenzialmente letali. **Informi immediatamente il medico** se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati dopo l'infusione di Tecartus.

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

- Febbre, brividi, calo della pressione sanguigna, che possono causare sintomi come giramenti di testa, sensazione di stordimento, liquido nei polmoni. Questi sintomi possono essere gravi e anche causare la morte (sono tutti sintomi di una condizione chiamata *sindrome da rilascio di citochine*).
- Perdita di coscienza o abbassamento del livello di coscienza, confusione o perdita di memoria causati da disturbi del funzionamento del cervello, difficoltà a parlare o biascicamento, tremore involontario, crisi convulsive, confusione improvvisa con agitazione, disorientamento, allucinazioni o irritabilità (*vaneggiamento*).
- Febbre, brividi, che possono essere segni di un'infezione.

Altri possibili effetti indesiderati

Di seguito sono elencati altri effetti indesiderati. Se questi effetti indesiderati diventano gravi o seri, informi immediatamente il medico.

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

- Numero basso anormale dei globuli bianchi, che può aumentare il rischio di infezione.
- Basso numero di cellule che contribuiscono alla coagulazione del sangue *(trombocitopenia*): i sintomi possono includere sanguinamento eccessivo o prolungato oppure lividi.
- Pressione sanguigna elevata.
- Diminuzione del numero di globuli rossi (le cellule che trasportano l'ossigeno nel sangue): i sintomi possono includere estrema stanchezza e perdita di energie.
- Estrema stanchezza.
- Battito del cuore accelerato o rallentato.
- Diminuzione della quantità di ossigeno che arriva ai tessuti del corpo: i sintomi possono includere cambiamenti del colore della pelle, confusione e respiro accelerato.
- Fiato corto, tosse.
- Eccessivo sanguinamento.
- Nausea, stitichezza, diarrea, dolore addominale, vomito.
- Dolore muscolare, articolare e osseo, dolore degli arti.
- Mancanza di energia o di forza, debolezza muscolare, difficoltà a muoversi, spasmo muscolare.
- Mal di testa.
- Problemi ai reni che causano la ritenzione di liquidi da parte del corpo, l'accumulo di liquidi nei tessuti *(edema)*, che può provocare aumento di peso e difficoltà a respirare.
- Livelli elevati di acido urico e zucchero (*glucosio*), verificati tramite gli esami del sangue.
- Diminuzione dei livelli di sodio, magnesio, fosfato, potassio o calcio, verificata tramite gli esami del sangue.
- Appetito ridotto, bocca dolorante.
- Difficoltà a dormire, ansia.
- Gonfiore degli arti, liquido attorno ai polmoni *(versamento della pleura)*.
- Eruzione cutanea o problemi alla pelle.
- Abbassamento dei livelli delle immunoglobuline, verificato tramite gli esami del sangue, che potrebbe causare infezioni.
- Aumento degli enzimi del fegato, verificato tramite gli esami del sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

– Dolore ai nervi.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

– Bassi livelli di albumina, verificati tramite gli esami del sangue.
– Livelli di bilirubina elevati verificati tramite gli esami del sangue.
– Battito del cuore irregolare *(aritmia)*.
– Incapacità di controllare i movimenti del corpo.
– Bocca secca, disidratazione, difficoltà a deglutire.
– Diminuzione della produzione di urina (a causa dei problemi renali precedentemente indicati).
– Respiro corto *(insufficienza respiratoria)*.
– Difficoltà a respirare che rende difficile pronunciare una frase completa, tosse dovuta alla presenza di liquido nei polmoni.
– Aumento della pressione all'interno del cranio.
– Coaguli di sangue: i sintomi possono includere dolore toracico o dorsale alto, difficoltà a respirare, tosse con emissione di sangue o crampi dolorosi, gonfiore di una sola gamba, pelle calda e scurita intorno all'area dolorante.
– Alterazione della capacità del sangue di formare coaguli (*coagulopatia*): i sintomi possono includere sanguinamento eccessivo o prolungato oppure lividi.
– Alterazioni della vista, che rendono difficoltoso vedere le cose.
– Reazioni correlate all'infusione: i sintomi includono capogiro o svenimento, rossore, eruzione cutanea, prurito, febbre, fiato corto o vomito, dolore addominale e diarrea.
– Ipersensibilità: i sintomi possono includere eruzione cutanea, orticaria, prurito, gonfiore e anafilassi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 Tecartus

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici.

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

Conservare congelato in azoto liquido in fase gassosa a temperatura ≤ −150 °C fino allo scongelamento.
Non ricongelare.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tecartus

Il principio attivo è brexucabtagene autoleucel (dispersione per infusione da 0,4 – 2 × 10^8 cellule)
Ogni singola sacca per infusione specifica per il paziente contiene una dispersione di cellule T CAR-positive vitali anti-CD19 in circa 68 mL per una dose target di 2 × 10^6 cellule T CAR-positive vitali anti-CD19/kg per i pazienti con linfoma a cellule mantellari e una dose target di 1 × 10^6 cellule T CAR-positive vitali anti-CD19/kg per i pazienti con leucemia linfoblastica acuta a cellule B.
Gli altri componenti (eccipienti) sono: Cryostor CS10 (contiene DMSO), cloruro di sodio, albumina umana. Vedere il paragrafo 2 "Tecartus contiene sodio, dimetilsolfossido (DMSO) e gentamicina residua".

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale contiene cellule del sangue umano geneticamente modificate.

Descrizione dell'aspetto di Tecartus e contenuto della confezione

Tecartus 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
Kite Pharma EU B.V.
Tufsteen 1
2132 NT Hoofddorp
Paesi Bassi

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

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 M.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni".
Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati in futuro su questo medicinale.
L'Agenzia europea per i medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d'informazioni

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

<----------->

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

È importante che legga l'intero contenuto della procedura prima di somministrare Tecartus.

<u>Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale</u>

- Tecartus deve essere trasportato all'interno della struttura in contenitori chiusi, infrangibili ed ermetici.
- Questo medicinale contiene cellule del sangue umano. Gli operatori sanitari che maneggiano Tecartus devono adottare precauzioni appropriate (indossare guanti e una protezione per gli occhi) al fine di evitare la potenziale trasmissione di malattie infettive.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le superfici di lavoro e i materiali che sono entrati potenzialmente in contatto con Tecartus 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 Tecartus.
- La sacca per infusione contenente il prodotto Tecartus non deve essere rimossa dal contenitore metallico se le informazioni sull'etichetta specifica per il paziente non corrispondono al paziente desiderato.
- Una volta confermata l'identità del paziente, rimuovere la sacca per infusione 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 per infusione 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 Kite).

Scongelamento

- Posizionare la sacca per infusione in una seconda sacca.
- Scongelare Tecartus 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 miscelarne delicatamente il contenuto. I piccoli aggregati di materiale cellulare dovrebbero disperdersi se il contenuto della sacca viene agitato manualmente con delicatezza. Tecartus 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, Tecartus è stabile a temperatura ambiente (20 °C - 25 °C) per un massimo di 3 ore. Tuttavia, è necessario che l'infusione abbia inizio entro 30 minuti dal termine dello scongelamento.

NON utilizzare un filtro per leucodeplezione.

Somministrazione

- Il medicinale deve essere somministrato in un centro clinico qualificato da medici esperti nel trattamento dei tumori maligni ematologici e istruiti in merito alla somministrazione e gestione di pazienti trattati con Tecartus.
- 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 e i centri associati 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.
- Tecartus è solo per uso autologo.
- Tecartus deve essere somministrato mediante infusione endovenosa attraverso una linea endovenosa priva di lattice senza filtro per leucodeplezione entro 30 minuti per gravità o mediante una pompa peristaltica.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Agitare delicatamente la sacca durante l'infusione per evitare la formazione di aggregati cellulari. Deve essere infuso l'intero contenuto della sacca 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 Tecartus, 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.

Precauzioni che devono essere adottate per lo smaltimento del medicinale
Il medicinale inutilizzato e i rifiuti che sono entrati in contatto con Tecartus (rifiuti solidi e liquidi) devono essere manipolati e smaltiti come rifiuti potenzialmente infetti secondo le linee guida locali relative alla gestione dei materiali di origine umana.

Esposizione accidentale
In caso di esposizione accidentale occorre seguire le linee guida locali relative alla gestione dei materiali di origine umana, che possono includere il lavaggio della cute contaminata e la rimozione degli indumenti contaminati. Le superfici di lavoro e i materiali che sono entrati potenzialmente in contatto con Tecartus devono essere decontaminati utilizzando un disinfettante appropriato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE/DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per brexucabtagene autoleucel, le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulla sindrome di tossicità associata a cellule effettrici immunitarie (ICANS) emersi dagli studi clinici, dalla letteratura e dalle segnalazioni spontanee, il PRAC ritiene che l'esistenza di un rapporto causale tra brexucabtagene autoleucel e l'ICANS rappresentialmeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti brexucabtagene autoleucel debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su brexucabtagene autoleucel il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i brexucabtagene autoleucel sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).