

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tecartus 0,4 – 2 × 10⁸ Zellen Infusionsdispersion Brexucabtagen autoleucel (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 Tecartus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Tecartus erhalten?
3. Wie wird Tecartus angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tecartus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tecartus und wofür wird es angewendet?

Tecartus ist ein Gentherapie-Arzneimittel, das zur Behandlung des Mantelzell-Lymphoms und der B-Zell akuten lymphatischen Leukämie bei Erwachsenen angewendet wird. Es wird angewendet, wenn andere Arzneimittel bei Ihnen nicht mehr wirken (rezidierte oder refraktäre Erkrankung). Das Arzneimittel wird speziell für Sie aus Ihren eigenen weißen Blutkörperchen hergestellt, die modifiziert wurden, und wird als Brexucabtagen autoleucel bezeichnet.

Das Mantelzell-Lymphom und die B-Zell akute lymphatische Leukämie sind Krebserkrankungen eines Teils des Immunsystems (das Abwehrsystem des Körpers). Betroffen davon sind bestimmte weiße Blutkörperchen, die sogenannten B-Lymphozyten. Sowohl beim Mantelzell-Lymphom als auch bei der B-Zell akuten lymphatischen Leukämie wachsen die B-Lymphozyten unkontrolliert und sammeln sich im Lymphgewebe, Knochenmark oder Blut an.

Wie Tecartus wirkt

Die weißen Blutkörperchen werden Ihrem Blut entnommen und genetisch modifiziert, damit sie die Krebszellen in Ihrem Körper gezielt angreifen können. Wenn Tecartus als Infusion in Ihr Blut gelangt, töten die modifizierten weißen Blutkörperchen die Krebszellen ab.

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

Sie dürfen Tecartus 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.
- wenn Sie das Arzneimittel zur Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut (*Chemotherapie zur Lymphodepletion*) nicht erhalten können (siehe auch Abschnitt 3, Wie wird Tecartus angewendet?).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Tests und Untersuchungen

Bevor Sie Tecartus erhalten, wird Ihr Arzt:

- Ihre Lunge, Ihr Herz, Ihre Nieren und Ihren Blutdruck untersuchen;
- Sie auf Anzeichen für Infektionen oder Entzündungen untersuchen und entscheiden, ob Sie behandelt werden müssen, bevor Sie Tecartus erhalten;
- prüfen, ob sich Ihre Krebserkrankung verschlechtert;
- Sie auf Anzeichen einer *Graft-versus-Host*-Reaktion untersuchen, die nach einer Transplantation auftreten kann. Dies tritt auf, wenn transplantierte Zellen Ihren Körper angreifen und dadurch Symptome wie Ausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und blutigen Stuhl hervorrufen;
- 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;
- überprüfen, ob Sie zuvor eine Behandlung erhalten haben, die an das Protein mit dem Namen CD19 bindet.

In manchen Fällen ist es unter Umständen nicht möglich, die geplante Behandlung mit Tecartus durchzuführen. Wenn die Tecartus-Infusion um mehr als 2 Wochen, nachdem Sie die Chemotherapie zur Lymphodepletion erhalten haben, verschoben ist, benötigen Sie unter Umständen eine weitere Chemotherapie (siehe auch Abschnitt 3, Wie wird Tecartus angewendet?).

Nachdem Sie Tecartus erhalten haben

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich bzw. begeben Sie sich sofort in notärztliche Behandlung, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

- Schüttelfrost, extreme Müdigkeit, Schwäche, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, starke Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall; dies könnten Symptome eines *Zytokinsturms* sein. Messen Sie Ihre Körpertemperatur zweimal täglich über 3 bis 4 Wochen nach der Behandlung mit Tecartus. 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 (z. B. Körpertemperatur über 38 °C), 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.

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.

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

Sie werden darum gebeten, sich für mindestens 15 Jahre in ein Register aufnehmen zu lassen, um die Langzeiteffekte von Tecartus besser zu verstehen.

Sie dürfen weder Blut, Organe, Gewebe noch Zellen für Transplantationen spenden.

Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene

Tecartus darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren oder jungen Erwachsenen unter 26 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Tecartus 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 Tecartus 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 Tecartus haben können.

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

- Während 6 Wochen, bevor Sie den kurzen Chemotherapiezyklus zur Lymphodepletion erhalten, um Ihren Körper auf die Tecartus-Zellen vorzubereiten.
- Während der Tecartus-Behandlung.
- Nach der Behandlung, während sich das Immunsystem wieder erholt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Impfung 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 Tecartus bei Schwangeren oder stillenden Frauen nicht bekannt sind und das Arzneimittel Ihrem ungeborenen Kind oder gestillten Kind schaden könnte.

- Wenn Sie nach der Behandlung mit Tecartus 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. Tecartus kann nur gegeben werden, wenn das Ergebnis zeigt, dass Sie nicht schwanger sind.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tecartus kann in den ersten 8 Wochen nach der Verabreichung zu Problemen führen, wie z. B. verändertes oder getrübbtes Bewusstsein, Verwirrtheit und Krampfanfälle (Anfälle).

Sie dürfen nach der Tecartus-Behandlung mindestens 8 Wochen lang oder bis zu dem Zeitpunkt, an dem Ihr Arzt Sie informiert, dass Sie sich vollständig erholt haben, kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen und nicht an Aktivitäten teilnehmen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

Tecartus enthält Natrium, Dimethylsulfoxid (DMSO) und Gentamicin

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. Das Arzneimittel enthält außerdem DMSO und Gentamicin, die schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen können.

3. Wie wird Tecartus angewendet?

Tecartus wird Ihnen immer von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

- Da Tecartus 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 an eine Herstellungsstätte versendet, um Tecartus für Sie herzustellen. In der Regel dauert es etwa 2 bis 3 Wochen, um Tecartus herzustellen, dieser Zeitraum kann jedoch variieren.

Vor der Tecartus-Behandlung gegebene Arzneimittel

Einige Tage bevor Sie Tecartus erhalten, wird Ihnen eine Chemotherapie zur Lymphodepletion verabreicht; diese sorgt dafür, dass sich die modifizierten weißen Blutkörperchen in Tecartus in Ihrem Körper vermehren können, wenn Sie das Arzneimittel erhalten.

In den 30 bis 60 Minuten, bevor Sie Tecartus 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.

Wie Ihnen Tecartus gegeben wird

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

- Tecartus wird als Einzeldosis verabreicht.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen eine einzige Tecartus-Infusion mittels eines Venenkatheters (*intravenöse Infusion*) über ca. 30 Minuten verabreichen.
- Tecartus 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 Tecartus in Berührung gekommen ist, die lokal geltenden Bestimmungen zum Umgang mit Abfallmaterialien humanen Ursprungs einhalten.

Nachdem Sie Tecartus erhalten haben

- Sie müssen sich nach der Tecartus-Behandlung 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 oder dass Sie in den ersten 10 Tagen nach der Tecartus-Behandlung stationär im Krankenhaus bleiben. 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 Ihr Behandlungszentrum 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. Versuchen Sie nicht, Ihre Nebenwirkungen eigenständig zu behandeln.

Tecartus kann Nebenwirkungen haben, die unter Umständen schwerwiegend oder lebensbedrohlich sind. **Begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung**, wenn nach der Tecartus-Infusion eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

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*).
- Verlust des Bewusstseins oder Bewusstseins Einschränkung, Verwirrtheit oder Gedächtnisverlust aufgrund von Störungen der Gehirnfunktion, Sprachstörungen oder verwaschene Sprache, unwillkürliches Zittern (*Tremor*), Anfälle (*Krampfanfälle*), plötzlich auftretende Verwirrtheit mit Unruhe, Orientierungslosigkeit, Halluzinationen oder Reizbarkeit (*Delirium*).
- Fieber, Schüttelfrost; dies können Anzeichen für eine Infektion sein.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend oder ernsthaft werden, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Ungewöhnlich niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, was Ihr Infektionsrisiko erhöhen kann.
- Niedrige Anzahl der Blutplättchen (*Thrombozytopenie*); Symptome können unter anderem starke oder anhaltende Blutungen oder Blutergüsse sein.
- Hoher Blutdruck.
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Zellen, die Sauerstoff transportieren): Symptome können unter anderem extreme Müdigkeit mit Kraftlosigkeit sein.
- Extreme Müdigkeit.
- Schneller oder langsamer Herzschlag.
- Abnahme des Sauerstoffs, der das Körpergewebe erreicht: Symptome können unter anderem eine Veränderung Ihrer Hautfarbe, Verwirrtheit und eine schnelle Atmung sein.
- Kurzatmigkeit, Husten.
- Starke Blutungen.
- Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen.
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen, Schmerzen in den Körperextremitäten.
- Energie- oder Kraftlosigkeit, Muskelschwäche, Schwierigkeiten bei Bewegungen, Muskelkrämpfe.
- Kopfschmerzen.
- Nierenprobleme, wodurch Ihr Körper Flüssigkeit zurückhält, Ansammlung von Flüssigkeiten im Gewebe (*Ödem*), die zu Gewichtszunahme und Atembeschwerden führen kann.
- Hohe Spiegel von Harnsäure und Zucker (*Glukose*), die sich bei Bluttests zeigen.

- Niedrige Natrium-, Magnesium-, Phosphat-, Kalium- oder Kalziumspiegel, die sich bei Bluttests zeigen.
- Verminderter Appetit, wunder Mund.
- Schlafstörungen, Angst.
- Schwellungen in den Gliedmaßen, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge (*Pleuraerguss*).
- Hautausschlag oder Hautprobleme.
- Niedrige Konzentrationen von Immunglobulinen, die sich bei Bluttests zeigen; dies kann zu Infektionsneigung führen.
- Erhöhung der Leberenzyme, die sich bei Bluttests zeigen.
- Nervenschmerzen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Niedrige Albuminspiegel, die sich bei Bluttests zeigen.
- Hohe Bilirubin-Spiegel, die sich bei Bluttests zeigen.
- Unregelmäßiger Herzschlag (*Arrhythmie*).
- Unkontrollierbare Zuckungen von Körperteilen.
- Mundtrockenheit, mangelnde Flüssigkeitsaufnahme (*Dehydrierung*), Schluckbeschwerden.
- Verminderte Urinausscheidung (aufgrund der oben beschriebenen Nierenprobleme).
- Atemnot (*Respiratorische Insuffizienz*).
- Atembeschwerden, die dazu führen, dass Sie keinen ganzen Satz sprechen können; Husten aufgrund von Flüssigkeit in den Lungen.
- Erhöhung des Drucks in Ihrem Schädel.
- Blutgerinnsel: Symptome können unter anderem Schmerzen in der Brust oder im oberen Rücken, Atembeschwerden, Bluthusten oder krampfartige Schmerzen, Schwellung in einem Bein und warme sowie dunkel gefärbte Haut um den schmerzenden Bereich sein.
- Veränderung der Blutgerinnungsfähigkeit (*Koagulopathie*): Symptome können unter anderem starke oder anhaltende Blutungen oder Blutergüsse sein.
- Veränderungen des Sehvermögens, was das Sehen von Dingen erschwert (*Sehverschlechterung*).
- Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion: Symptome wie Schwindelgefühl oder Ohnmacht, Hitzegefühl, Ausschlag, Juckreiz, Fieber, Kurzatmigkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall.
- Überempfindlichkeit: Symptome wie z. B. Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Schwellungen und Anaphylaxie.

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.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg/Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Tecartus aufzubewahren?

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett des Behältnisses und dem Infusionsbeutel nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Dieses Arzneimittel ist gefroren in der Dampfphase von Flüssigstickstoff bei ≤ -150 °C aufzubewahren, bis es für die Anwendung aufgetaut wird.

Nicht erneut einfrieren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tecartus enthält

Der Wirkstoff ist: Brexucabtagen autoleucel ($0,4 - 2 \times 10^8$ Zellen Infusionsdispersion). Jeder patientenspezifische Einzel-Infusionsbeutel enthält eine Dispersion von Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen in ca. 68 ml für eine Zieldosis von 2×10^6 CAR-positiven, lebensfähigen Anti-CD19-T-Zellen/kg für Patienten mit Mantelzell-Lymphom und eine Zieldosis von 1×10^6 Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen/kg für Patienten mit B-Zell akuter lymphatischer Leukämie.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cryostor CS10 (enthält DMSO), Natriumchlorid, Humanalbumin. Siehe Abschnitt 2, „Tecartus enthält Natrium, Dimethylsulfoxid (DMSO) und Reste von Gentamicin“.

Dieses Arzneimittel enthält genetisch modifizierte humane Blutzellen.

Wie Tecartus aussieht und Inhalt der Packung

Tecartus 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

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

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

Hrvatska

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

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

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 April 2024.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen.

Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

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.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

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

Tecartus muss innerhalb der Einrichtung in geschlossenen, bruch- und auslaufsicheren Behältern transportiert werden.

Dieses Arzneimittel enthält humane Blutzellen. Medizinisches Fachpersonal, das Tecartus handhabt, muss geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen (Handschuhe und Schutzbrille tragen), um eine potenzielle Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

Arbeitsflächen, die möglicherweise mit Tecartus in Berührung gekommen sind, müssen entsprechend den lokal geltenden Bestimmungen zum Umgang mit Abfallmaterialien humanen Ursprungs dekontaminiert werden.

Vorbereitung vor der Verabreichung

- Verifizieren Sie, dass die Identität (ID) des Patienten mit den Patienten-Identifizierungsmerkmalen auf der Tecartus-Metallkassette übereinstimmt.
- Der Tecartus-Infusionsbeutel darf nicht aus der Metallkassette genommen werden, wenn die Informationen auf dem patientenspezifischen Etikett nicht mit dem vorgesehenen Patienten übereinstimmen.
- Nehmen Sie den Infusionsbeutel, 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 Infusionsbeutel 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).

Auftauen

- Verpacken Sie den Infusionsbeutel in einen zweiten Beutel.
- Tauen Sie Tecartus 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. Tecartus darf vor der Infusion nicht gewaschen, zentrifugiert und/oder in einem neuen Medium resuspendiert werden. Das Auftauen sollte ca. 3 bis 5 Minuten dauern.
- Nach dem Auftauen ist Tecartus bis zu 3 Stunden bei Raumtemperatur (20 °C – 25 °C) stabil. Die Infusion muss jedoch innerhalb von 30 Minuten nach vollständigem 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 Tecartus und dem Management von Patienten, die mit Tecartus 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 bereitstehen. Krankenhäuser und assoziierte Zentren 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 geeignete alternative Maßnahmen zur Behandlung eines CRS vor Ort zur Verfügung stehen.
- Die Identität des Patienten muss mit den Patienten-Identifizierungsmerkmalen auf dem Infusionsbeutel abgeglichen werden.
- Tecartus ist nur zur autologen Anwendung bestimmt.
- Tecartus 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 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 Tecartus 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.

Für die Beseitigung von Tecartus zu treffende Vorsichtsmaßnahmen

Nicht verwendetes Arzneimittel und alle Abfallmaterialien, die mit Tecartus in Berührung gekommen sind (feste und flüssige Abfallmaterialien), müssen als potenziell infektiöses Abfallmaterial entsprechend den lokal geltenden Bestimmungen zum Umgang mit Abfallmaterialien humanen Ursprungs gehandhabt und beseitigt werden.

Versehentliche Exposition

Im Falle einer versehentlichen Exposition müssen die lokal geltenden Bestimmungen zum Umgang mit Materialien humanen Ursprungs beachtet werden. Dazu gehören u. a. das Waschen des kontaminierten Hautbereichs und das Entfernen der kontaminierten Kleidung. Arbeitsflächen und Materialien, die möglicherweise in Berührung mit Tecartus gekommen sind, müssen mit einem geeigneten Desinfektionsmittel dekontaminiert werden.

ANHANG IV

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND GRÜNDE FÜR DIE ÄNDERUNG DER BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG(EN) FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) ist unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Brexucabtagen autoleucel zu den folgenden wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gelangt:

In Anbetracht der verfügbaren Daten zum Immuneffektorzell-assoziierten Neurotoxizitätssyndrom (ICANS) aus klinischen Prüfungen, der Literatur und Spontanmeldungen ist der PRAC der Auffassung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Brexucabtagen autoleucel und ICANS zumindest eine plausible Möglichkeit darstellt. Der PRAC gelangte zu dem Schluss, dass die Produktinformation von Arzneimitteln, die Brexucabtagen autoleucel enthalten, entsprechend geändert werden sollte.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Der CHMP ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Brexucabtagen autoleucel der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Brexucabtagen autoleucel enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformation, unverändert ist.

Der CHMP empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.