

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Yescarta und wofür wird es angewendet?

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

Das Arzneimittel wird speziell für Sie hergestellt, zur einmaligen Gabe Ihrer eigenen modifizierten weißen Blutkörperchen.

2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Yescarta beachten?

Sie dürfen Yescarta nicht erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen Axicabtagen ciloleucel oder einen anderen der in Abschnitt 6 genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Behandlung, die Chemotherapie zur Lymphozytendepletion genannt wird, bei der die Anzahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut reduziert wird, nicht erhalten können (siehe auch Abschnitt 3 „Wie wird Yescarta angewendet?“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

Tests und Untersuchungen

Bevor Sie Yescarta erhalten, wird Ihr Arzt:

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

Nachdem Sie Yescarta erhalten haben

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

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

- höhere Anfälligkeit für Blutungen oder blaue Flecken; dies können Symptome geringer Konzentrationen von Blutplättchen im Blut sein.
- Verschwommene Sicht, Verlust des Sehvermögens oder Doppeltsehen, Schwierigkeiten beim Sprechen, Schwäche oder Unbeholfenheit eines Arms oder Beins, veränderte Gangart oder Gleichgewichtsprobleme, Persönlichkeitsveränderungen, Veränderungen in Denken, Gedächtnis und Orientierung, was zu Verwirrung führt. Dies können Symptome einer schweren und potenziell tödlichen Hirnerkrankung sein, die als multifokale progressive Leukenzephalopathie (PML) bezeichnet wird. Diese Symptome können mehrere Monate nach Abschluss der Behandlung auftreten und entwickeln sich in der Regel langsam und schrittweise über Wochen und Monate. Es ist wichtig, dass auch Ihre Angehörigen oder Betreuungspersonen diese Symptome kennen, da sie möglicherweise Symptome bemerken, die Sie nicht wahrnehmen.

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

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

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

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

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

Kinder und Jugendliche

Yescarta darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, weil Yescarta in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Yescarta zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

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

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Impfungen benötigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

- Wenn Sie nach der Behandlung mit Yescarta bemerken, dass Sie schwanger sind, oder vermuten, schwanger zu sein, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

- Vor Beginn der Behandlung wird bei Ihnen ein Schwangerschaftstest durchgeführt. Yescarta darf nur gegeben werden, wenn das Ergebnis zeigt, dass Sie nicht schwanger sind.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Yescarta enthält Natrium, Dimethylsulfoxid (DMSO) und Reste von 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.

Dieses Arzneimittel enthält DMSO und Reste von Gentamicin, die zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen führen können.

3. Wie wird Yescarta angewendet?

Yescarta wird Ihnen immer von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Es wird über einen Tropf (Infusion) in eine Vene (intravenös) verabreicht.

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

Vor der Yescarta-Behandlung gegebene andere Arzneimittel

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

- Paracetamol.
- Ein Antihistaminikum wie Diphenhydramin.

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

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

Wie Yescarta gegeben wird

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

- Yescarta wird als Einzeldosis verabreicht.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen eine einzige Yescarta-Infusion mittels eines Venenkatheters (*intravenöse Infusion*) über ca. 30 Minuten verabreichen.

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

Nachdem Yescarta gegeben wurde

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

Wenn Sie einen Behandlungstermin versäumen

Rufen Sie Ihren Arzt oder das qualifizierte Behandlungszentrum so schnell wie möglich an, um einen weiteren Termin zu vereinbaren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Yescarta kann Nebenwirkungen in Bezug auf Ihr Immunsystem oder Ihr Nervensystem haben. Yescarta kann darüber hinaus Ihr Risiko erhöhen, eine Infektion zu bekommen. Diese Nebenwirkungen können unter Umständen schwerwiegend bzw. lebensbedrohlich sein und mitunter zum Tod führen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach dem Erhalt von Yescarta eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, da Sie möglicherweise dringend medizinische Behandlung benötigen:

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Yescarta berichtet.

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

- Fieber, Schüttelfrost, niedriger Blutdruck mit Symptomen wie Schwindelgefühl oder Benommenheit, schneller Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), niedriger Sauerstoffgehalt im Blut, was zu Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen führen kann. Diese Symptome können Anzeichen einer ernsthaften Erkrankung namens „Zytokinsturm“ sein.
- Verlust des Bewusstseins oder Bewusstseins Einschränkung, Verwirrtheit oder unorganisiertes Denken, Gedächtnisverlust, Sprachstörungen oder verwaschene Sprache, Schwierigkeiten beim Sprachverständnis aufgrund von Störungen der Hirnfunktion (Enzephalopathie). Andere Anzeichen umfassen unwillkürliches Zittern (Tremor), plötzliche Verwirrtheit mit Agitation, Desorientierung, Halluzinationen oder Reizbarkeit (Delirium), Mangel an Energie oder Kraft, Muskelschwäche, Schwierigkeiten beim Bewegen (motorische Funktionsstörung).
- Wärmegefühl, Fieber, Schüttelfrost oder Frösteln können Anzeichen einer Infektion sein (einschließlich bakterieller oder viraler Infektionen). Infektionen können auf eine abnormal niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen oder eine niedrige Anzahl von Antikörpern namens „Immunglobuline“ im Blut, die Infektionen bekämpfen, zurückzuführen sein.

Andere schwerwiegende Nebenwirkungen, die unverzügliche medizinische Versorgung erfordern, sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- (Krampf-)Anfälle (Anfälle, einschließlich länger anhaltender und lebensbedrohlicher Anfälle).
- Plötzlicher unerwarteter Herzstillstand oder Herzinsuffizienz.
- Blutgerinnsel: Symptome können Schmerzen im Brustkorb oder im oberen Rücken, Schwierigkeiten beim Atmen, Blut husten oder krampfende Schmerzen, Schwellung in einem Bein sowie warme und dunkle Verfärbung der Haut um den schmerzenden Bereich umfassen.

- Unvermögen, eigenständig zu atmen (respiratorische Insuffizienz).
- Nierenversagen, was dazu führt, dass Ihr Körper Flüssigkeit einlagert.
- Ansammlung von Flüssigkeiten in der Lunge (Lungenödem), was zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Zustand einer schweren systemischen Entzündung; Symptome können Fieber, Ausschlag sowie eine Vergrößerung von Leber, Milz und Lymphknoten umfassen.
- Funktionsstörung von mindestens 2 Organen (z. B. Leber, Lunge und Nieren), die eine medizinische Behandlung und/oder medizinische Eingriffe erfordert, um die normale Organfunktion wiederherzustellen.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden sonstigen Nebenwirkungen wurden unter Yescarta berichtet.

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

- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Zellen, die Sauerstoff transportieren): Symptome können extreme Müdigkeit und Energiemangel umfassen.
- Niedrige Anzahl von Zellen, die dabei helfen, das Blut gerinnen zu lassen (Thrombozytopenie): Symptome können übermäßige oder länger anhaltende Blutungen oder Blutergüsse umfassen.
- Niedrige Konzentrationen von Natrium oder Phosphat, die sich bei Bluttests zeigen.
- Hohe Konzentrationen von Harnsäure oder Zucker (Glukose), die sich bei Bluttests zeigen.
- Verminderter Appetit.
- Schlafstörungen.
- Kopfschmerzen.
- Schwindel.
- Schneller Herzschlag.
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie).
- Niedriger Blutdruck.
- Hoher Blutdruck.
- Husten.
- Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen.
- Erhöhte Leberenzymwerte, die sich bei Bluttests zeigen.
- Hautausschlag oder Hautprobleme.
- Muskel- und Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen.
- Ansammlung von Flüssigkeiten in Gewebe (Ödem), was zu Schwellungen, Gewichtszunahme und verminderter Harnausscheidung führen kann.
- Extreme Müdigkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektion.
- Veränderung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes (Koagulopathie): Symptome können übermäßige oder länger anhaltende Blutungen oder Blutergüsse umfassen.
- Überempfindlichkeit: Symptome wie z. B. Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Schwellungen und Anaphylaxie.
- Niedrige Konzentrationen von Albumin, Kalium oder Kalzium, die sich bei Bluttests zeigen.
- Dehydrierung.
- Gewichtsverlust.
- Angst.
- Affektive Störungen.
- Verlust der Kontrolle über die Bewegungen des Körpers.
- Schwäche oder Unvermögen, eine Seite des Körpers zu bewegen, was die Verrichtung alltäglicher Aktivitäten wie essen oder sich anziehen erschwert.
- Verlust der Bewegungsfähigkeit der Gesichtsmuskeln.
- Schmerzen in den Händen oder Füßen.
- Muskelkrämpfe.

- Veränderungen des Sehvermögens, was das Sehen von Dingen erschwert (Sehverschlechterung).
- Geringe Sauerstoffsättigung im Blut.
- Flüssigkeit im Bereich um die Lungen (Pleuraerguss).
- Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen.
- Nasenentzündung.
- Mundtrockenheit, Schluckbeschwerden.
- Hohe Konzentrationen von Bilirubin, die sich bei Bluttests zeigen.
- Infusionsbedingte Reaktionen: Symptome wie z. B. Schwindelgefühl oder Ohnmacht, Hitzegefühl, Ausschlag, Juckreiz, Fieber, Kurzatmigkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall.
- Schmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Lähmung aller vier Gliedmaßen.
- Schwellung des Rückenmarks, die zu einer teilweisen oder vollständigen Lähmung der Gliedmaßen und des Rumpfes führen kann.
- Schwierigkeiten, Zahlen zu verstehen.
- Schwäche in den Beinen oder Armen.
- Abbau von Muskelgewebe, der zur Freisetzung von Muskelfasern in das Blut führt.

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

Meldung von Nebenwirkungen

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

Deutschland

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

Österreich

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

Belgien

*Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz*

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

*Website: www.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 Yescarta aufzubewahren?

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt.

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

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

Nicht erneut einfrieren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Yescarta enthält

- Der Wirkstoff ist: Axicabtagen ciloleucel. Jeder patientenspezifische Einzel-Infusionsbeutel enthält eine Dispersion von Anti-CD19-CAR-T-Zellen in ca. 68 ml für eine Zieldosis von 2×10^6 Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen/kg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cryostor CS10 (enthält DMSO), Natriumchlorid, Humanalbumin. Siehe Abschnitt 2, „Yescarta enthält Natrium, Dimethylsulfoxid (DMSO) und Reste von Gentamicin“.

Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte menschliche Blutzellen.

Wie Yescarta aussieht und Inhalt der Packung

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

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

Danmark

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

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

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

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

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 Yescarta lesen.

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

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

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

Arbeitsflächen und Materialien, die möglicherweise in Berührung mit Yescarta gekommen sind, müssen mit einem geeigneten Desinfektionsmittel dekontaminiert werden.

Vorbereitung vor der Anwendung

- Verifizieren Sie, dass die Identität (ID) des Patienten mit den Patienten-Identifizierungsmerkmalen auf der Yescarta-Kassette übereinstimmt.
- Der Yescarta-Beutel darf nicht aus der Metallkassette genommen werden, wenn die Informationen auf dem patientenspezifischen Etikett nicht mit dem vorgesehenen Patienten übereinstimmen.
- Nehmen Sie den Yescarta-Beutel, nachdem die Patienten-ID bestätigt wurde, aus der Metallkassette.
- Stellen Sie sicher, dass die Patienteninformationen auf dem Etikett der Metallkassette mit denen auf dem Etikett des Beutels übereinstimmen. Untersuchen Sie den Beutel vor dem Auftauen auf Unversehrtheit. Wenn der Beutel beschädigt ist, halten Sie die lokal geltenden Bestimmungen zum Umgang mit Abfallmaterialien menschlichen Ursprungs ein (oder nehmen Sie direkt Kontakt mit Kite auf).

Auftauen

- Verpacken Sie den Infusionsbeutel in einen zweiten Beutel.
- Tauen Sie Yescarta bei ca. 37 °C unter Verwendung eines Wasserbads oder einer Methode zum trockenen Auftauen auf, bis im Infusionsbeutel kein Eis mehr sichtbar ist. Mischen Sie den Beutelinhalt vorsichtig durch, um Klumpen von Zellmaterial aufzulösen. Wenn weiterhin Zellklumpen sichtbar sind, mischen Sie den Beutelinhalt weiter vorsichtig durch. Kleine Klumpen von Zellmaterial sollten sich durch vorsichtiges manuelles Durchmischen auflösen lassen. Yescarta darf vor der Infusion nicht gewaschen, zentrifugiert und/oder in einem neuen Medium resuspendiert werden. Das Auftauen dauert ca. 3 bis 5 Minuten.
- Nach dem Auftauen ist Yescarta bis zu 3 Stunden bei Raumtemperatur (20 °C–25 °C) stabil. Die Yescarta-Infusion muss jedoch innerhalb von 30 Minuten nach dem vollständigen Auftauen beginnen.

Anwendung

- KEINEN leukozytendepletierenden Filter verwenden.
- Das Arzneimittel muss in einem qualifizierten Behandlungszentrum von einem Arzt angewendet werden, der über Erfahrung in der Behandlung von hämatologischen Neoplasien verfügt und der in der Anwendung und im Management von mit Yescarta behandelten Patienten geschult ist.
- Stellen Sie sicher, dass vor der Infusion und während der Nachbeobachtung mindestens 1 Dosis Tocilizumab pro Patient sowie Notfallausrüstung zur Anwendung bereit stehen. Krankenhäuser müssen innerhalb von 8 Stunden nach jeder vorangegangenen Dosis Zugang zu einer weiteren Dosis Tocilizumab haben. In dem Ausnahmefall, in dem Tocilizumab aufgrund eines Lieferengpasses, der im Lieferengpasskatalog der Europäischen Arzneimittel-Agentur

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

Im Falle einer versehentlichen Exposition zu ergreifende Maßnahmen

Im Falle einer versehentlichen Exposition müssen die lokal geltenden Bestimmungen zum Umgang mit Materialien menschlichen Ursprungs beachtet werden. Arbeitsflächen und Materialien, die möglicherweise in Berührung mit Yescarta gekommen sind, müssen mit einem geeigneten Desinfektionsmittel dekontaminiert werden.

Für die Beseitigung des Arzneimittels zu treffende Vorsichtsmaßnahmen

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