

Folheto informativo: Informação para o doente

Yescarta 0,4 – 2×10^8 células dispersão para perfusão axicabtagene ciloleucel (células T-CAR+ viáveis)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de receber este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- O seu médico dar-lhe-á um Cartão de Alerta do Doente. Leia-o com atenção e siga as instruções que nele constam.
- Mostre sempre o Cartão de Alerta do Doente ao médico ou enfermeiro quando os vir ou se for ao hospital.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Yescarta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Yescarta
3. Como é administrado Yescarta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Yescarta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Yescarta e para que é utilizado

Yescarta é um medicamento de terapia génica utilizado para tratar adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB), linfoma de grandes células B primário do mediastino (LGCBPM) e linfoma folicular (LF) agressivos que afetam o tecido linfático (parte do sistema imunitário), nomeadamente um tipo de glóbulos brancos chamados linfócitos B, e outros órgãos do seu corpo. A acumulação de demasiados glóbulos brancos alterados no seu tecido causa os sintomas que pode ter.

O medicamento é produzido especificamente para si na forma de administração única dos seus próprios glóbulos brancos modificados.

Como atua Yescarta

Os glóbulos brancos são retirados do seu sangue e são modificados geneticamente, de modo a poderem atacar as células do cancro no seu organismo. Quando Yescarta é perfundido no seu sangue, os glóbulos brancos modificados vão matar as células do cancro.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Yescarta

Não lhe pode ser administrado Yescarta:

- se tem alergia a axicabtagene ciloleucel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se não pode receber um tratamento, chamado quimioterapia para linfodepleção, que reduz o número de glóbulos brancos no seu sangue (ver também secção 3, Como é administrado Yescarta).

Advertências e precauções

Yescarta é produzido a partir dos seus próprios glóbulos brancos e apenas pode ser administrado a si (utilização autóloga).

Os doentes tratados com Yescarta podem desenvolver novos tipos de cancro. Houve notificações de doentes que desenvolveram cancro com início num tipo de glóbulos brancos denominados células T, após tratamento com Yescarta e medicamentos semelhantes. Fale com o seu médico se sentir algum novo inchaço das glândulas (nódulos linfáticos) ou alterações na pele, tais como novas erupções ou caroços.

Antes de lhe ser administrado Yescarta deve informar o seu médico se:

- tiver problemas do sistema nervoso (tais como convulsões, acidente vascular cerebral ou perda de memória).
- tiver problemas nos rins.
- tiver níveis baixos de células sanguíneas (contagens sanguíneas).
- foi submetido a um transplante de células estaminais nos últimos 4 meses.
- tiver algum problema nos pulmões, de coração ou de tensão arterial (baixa ou alta).
- tiver sinais ou sintomas de doença enxerto contra hospedeiro. Isto ocorre quando as células transplantadas atacam o seu corpo, provocando sintomas como erupção na pele, náuseas, vómitos, diarreia e fezes com sangue.
- sentir que os sintomas do seu cancro estão a piorar. Se tiver um linfoma, isto pode incluir febre, sensação de fraqueza, suores noturnos e perda de peso súbita.
- tiver uma infeção. A infeção será tratada antes da perfusão com Yescarta.
- tiver tido infeção pelo vírus da hepatite B, pelo vírus da hepatite C ou pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH).

Se alguma das situações anteriores se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Yescarta. O seu médico poderá ter de tomar precauções especiais durante o seu tratamento com Yescarta.

Testes e exames

Antes de lhe ser administrado Yescarta o seu médico irá:

- Avaliar os seus pulmões, o coração, os rins e a tensão arterial.
- Procurar sinais de infeção ou inflamação; e decidir se precisa de ser tratado antes de lhe ser administrado Yescarta.
- Avaliar se o seu cancro está a piorar.
- Procurar sinais da doença enxerto contra hospedeiro que podem ocorrer após um transplante. Isto acontece quando as células transplantadas atacam o seu corpo, causando sintomas tais como erupção cutânea, náuseas, vómitos, diarreia e fezes com sangue.
- Analisar o seu sangue para determinar os níveis de ácido úrico e quantas células cancerosas existem no seu sangue. Isto irá mostrar se tem probabilidade de desenvolver uma doença chamada *síndrome de lise tumoral*. Podem ser-lhe administrados medicamentos para ajudar a prevenir esta doença.
- Avaliar se está infetado(a) pelo vírus da hepatite B, vírus da hepatite C ou VIH.
- Avaliar se foi vacinado(a) nas últimas 6 semanas ou se está a planear ser vacinado nos próximos meses.
- Avaliar se recebeu anteriormente um tratamento que se liga à proteína chamada CD19.

Em alguns casos, pode não ser possível avançar com o tratamento com Yescarta conforme planeado. Se a perfusão de Yescarta for adiada por mais de 2 semanas após ter recebido a quimioterapia para linfodepleção, pode ter de receber mais quimioterapia (ver também secção 3, Como é administrado Yescarta).

Depois de lhe ter sido administrado Yescarta

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro ou obtenha ajuda de emergência de imediato se:

- Tiver arrepios, cansaço extremo, fraqueza, tonturas, dor de cabeça, tosse, falta de ar ou ritmo cardíaco acelerado, os quais podem ser sintomas de uma condição chamada *síndrome de libertação de citocinas*. Meça a temperatura duas vezes por dia durante 3 a 4 semanas após o tratamento com Yescarta. Se a sua temperatura for alta, consulte o seu médico imediatamente.
- Tiver convulsões, tremores, dificuldade em falar ou fala arrastada, perda de consciência ou diminuição do estado de consciência, confusão ou desorientação, perda de equilíbrio ou coordenação.
- Tiver febre (p. ex. temperatura acima de 38 °C), a qual pode ser sintoma de infeção.
- Tiver cansaço extremo, fraqueza e falta de ar, os quais podem ser sintomas de falta de glóbulos vermelhos.
- Tiver hemorragias ou fizer nódoas negras com facilidade, os quais podem ser sintomas de níveis baixos de umas células no sangue chamadas plaquetas.
- Tiver visão turva, perda de visão ou visão dupla, dificuldade em falar, fraqueza ou descoordenação de um braço ou de uma perna, uma alteração na forma de andar ou problemas de equilíbrio, mudança de personalidade, alterações no pensamento, memória e orientação que levam a confusão. Estes podem ser todos sintomas de uma doença cerebral grave e potencialmente fatal conhecida como leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Estes sintomas podem iniciar-se vários meses após o fim do tratamento e desenvolvem-se, geralmente, de forma lenta e gradual ao longo de semanas ou meses. É importante que os seus familiares ou cuidadores estejam também atentos a estes sintomas, uma vez que estes podem reparar em sintomas dos quais não se aperceba.

Se alguma das situações anteriores se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou enfermeiro.

O seu médico irá avaliar periodicamente as suas contagens sanguíneas, uma vez que o número de células sanguíneas e de outros componentes do sangue podem diminuir.

Poderá ser-lhe pedido que participe num registo durante, pelo menos, 15 anos para se compreender melhor os efeitos a longo prazo de Yescarta.

Não doe sangue, órgãos, tecidos ou células para transplantes.

Crianças e adolescentes

Yescarta não pode ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos porque Yescarta não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Yescarta

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Antes de lhe ser administrado Yescarta, informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar quaisquer medicamentos que enfraqueçam o seu sistema imunitário, tais como corticosteroides, pois estes medicamentos podem interferir com o efeito de Yescarta.

Em particular, não poderá ser vacinado(a) com determinadas vacinas chamadas vacinas vivas:

- Nas 6 semanas antes de lhe ser administrado o ciclo curto de quimioterapia (chamado quimioterapia para linfodepleção) para preparar o seu corpo para as células de Yescarta.
- Durante o tratamento com Yescarta.
- Após o tratamento, enquanto o sistema imunitário está em recuperação.

Fale com o seu médico se precisar de ser vacinado(a).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, peça aconselhamento ao seu médico antes de receber este medicamento. Isto porque os efeitos de Yescarta em mulheres grávidas ou a amamentar são desconhecidos e podem causar danos no feto ou no bebé a ser amamentado.

- Se está grávida ou pensa estar grávida após o tratamento com Yescarta, fale com o seu médico imediatamente.
- Irá realizar um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento. Yescarta apenas pode ser administrado se os resultados mostrarem que não está grávida.

Fale sobre engravidar com o seu médico se lhe tiver sido administrado Yescarta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas podem sentir-se cansadas, tontas ou a tremer após a administração de Yescarta. Por conseguinte, não conduza nem utilize maquinaria pesada durante, pelo menos, 8 semanas após a perfusão ou até que o seu médico lhe diga que recuperou completamente.

Yescarta contém sódio, dimetilsulfóxido (DMSO) e gentamicina residual

Este medicamento contém 300 mg de sódio (um dos principais ingredientes de culinária/sal de mesa) em cada saco de perfusão. Isto equivale a 15% da dose diária máxima recomendada de ingestão de sódio para um adulto.

Este medicamento contém DMSO e gentamicina residual que podem causar reações alérgicas graves.

3. Como é administrado Yescarta

Yescarta será sempre administrado por um profissional de saúde. É administrado gota a gota (perfusão) numa veia (via intravenosa).

- Como Yescarta é produzido a partir dos seus próprios glóbulos brancos, as suas células são colhidas para preparar o seu medicamento. O seu médico irá recolher uma amostra do seu sangue utilizando um cateter colocado na sua veia (um procedimento chamado leucaferese). Alguns dos seus glóbulos brancos são separados do seu sangue e o resto do seu sangue é introduzido novamente na sua veia. Este procedimento pode demorar 3 a 6 horas e pode precisar de ser repetido.
- Os seus glóbulos brancos são enviados para produzir o Yescarta. Geralmente demora cerca de 3 a 4 semanas para receber o tratamento com Yescarta, mas este período pode variar.

Outros medicamentos que lhe serão administrados antes de Yescarta

Durante os 30 a 60 minutos antes de lhe ser administrado Yescarta, poderão ser-lhe administrados outros medicamentos. Isto é para ajudar a prevenir as reações à perfusão e a febre. Estes outros medicamentos podem incluir:

- Paracetamol.
- Um anti-histamínico, como a difenidramina.

Antes de receber Yescarta, vai receber outros medicamentos, como quimioterapia para linfodepleção, a qual vai permitir que os seus glóbulos brancos modificados em Yescarta se multipliquem no seu corpo quando o medicamento lhe for administrado.

O seu médico ou enfermeiro vão verificar atentamente se este medicamento é o seu.

Como é administrado Yescarta

Yescarta ser-lhe-á sempre administrado por um médico num centro de tratamento qualificado.

- Yescarta é administrado numa dose única.

- O seu médico ou enfermeiro vai administrar-lhe uma única perfusão de Yescarta através de um cateter colocado na sua veia (perfusão intravenosa) ao longo de cerca de 30 minutos.
- Yescarta é a versão geneticamente modificada dos seus glóbulos brancos. Os profissionais de saúde que manuseiam Yescarta irão tomar medidas apropriadas (utilização de luvas e óculos), de forma a evitar a potencial transmissão de doenças infecciosas, e seguir as orientações locais para o manuseamento de resíduos de materiais de origem humana para limpar ou eliminar todos os materiais com os quais o medicamento tenha entrado em contacto.

Tem de receber a perfusão de Yescarta num centro de tratamento qualificado e receber alta apenas quando o seu médico entender que é seguro ir para casa.

O seu médico pode pedir-lhe para fazer análises ao sangue para verificar se tem efeitos indesejáveis.

Após a administração de Yescarta

- Tem de permanecer perto de um hospital conforme falado com o seu médico durante, pelo menos, 4 semanas depois de lhe ter sido administrado Yescarta. O seu médico irá recomendar que volte ao hospital diariamente durante, pelo menos, 7 dias e irá avaliar se necessita de ficar internado no hospital durante os primeiros 7 dias após a perfusão. Isto para que o seu médico possa verificar se o tratamento está a funcionar e ajudá-lo caso tenha algum efeito indesejável.

Se faltar a uma marcação

Contacte o seu médico ou centro de tratamento qualificado o mais rapidamente possível para marcar outra consulta.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Yescarta pode causar efeitos indesejáveis no seu sistema imunitário ou no seu sistema nervoso.

Yescarta também pode aumentar o seu risco de contrair uma infeção. Estes efeitos indesejáveis podem ser graves ou potencialmente fatais, podendo mesmo causar a morte.

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis depois de lhe ser administrado Yescarta, uma vez que poderá precisar de tratamento médico urgente:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Febre, arrepios, tensão arterial baixa que pode causar sintomas tais como tonturas ou atordoamento, batimento cardíaco rápido, batimento cardíaco irregular (arritmia), baixo nível de oxigénio no sangue que pode causar falta de ar ou dificuldade em respirar. Estes poderão ser sinais de uma condição grave chamada síndrome de libertação de citocinas.
- Perda de consciência ou nível diminuído de consciência, confusão ou pensamento desorganizado, perda de memória, dificuldade em falar ou fala arrastada, dificuldade em compreender a fala devido a distúrbios da função do cérebro (encefalopatia). Outros sinais incluem agitação involuntária (tremor), confusão repentina com agitação, desorientação, alucinação ou irritabilidade (delírio), falta de energia ou força, fraqueza muscular, dificuldade em mover-se (disfunção motora).
- Sensação de calor, febre, arrepios ou calafrios que podem ser sinais de infeção (incluindo bacteriana ou viral). As infeções podem ser devidas a um número anormalmente baixo de leucócitos ou nível baixo de anticorpos denominados “imunoglobulinas” no sangue que ajudam a combater infeções.

Outros efeitos indesejáveis graves que exigem cuidados médicos imediatos são:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Convulsões (crises, incluindo crises que podem ser prolongadas e potencialmente fatais).

- Paragem súbita e inesperada do coração (paragem cardíaca) ou insuficiência cardíaca.
- Coágulos de sangue: os sintomas podem incluir dor no peito ou parte superior das costas, dificuldade em respirar, tossir sangue ou dor tipo espasmo, inchaço numa só perna, pele quente e escurecida em torno da área dorida.
- Incapacidade para respirar de forma independente (insuficiência respiratória).
- Insuficiência dos rins que faz com que o seu corpo retenha líquido.
- Acumulação de líquidos nos pulmões (edema pulmonar), o que pode causar dificuldade em respirar.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Condição de inflamação sistémica grave cujos sintomas poderão incluir febre, erupção na pele, aumento do fígado, baço e gânglios linfáticos.
- Funcionamento impróprio de, pelo menos, 2 órgãos (por exemplo, fígado, pulmões e rins), que exige procedimentos e/ou tratamento médico para restaurar a função normal dos órgãos.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Foram notificados ainda os seguintes efeitos indesejáveis com Yescarta.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Diminuição do número de glóbulos vermelhos (células que transportam oxigénio): os sintomas podem incluir cansaço extremo com perda de energia.
- Baixo número de células que ajudam a coagular o sangue (trombocitopenia): os sintomas podem incluir nódoas negras ou hemorragias excessivas ou prolongadas.
- Baixos níveis de sódio ou fosfato observados nas análises ao sangue.
- Níveis altos de ácido úrico ou açúcar (glicose) observados nas análises ao sangue.
- Apetite diminuído.
- Dificuldade em dormir.
- Dor de cabeça.
- Tonturas.
- Batimento cardíaco rápido.
- Batimento cardíaco irregular (arritmia).
- Tensão arterial baixa.
- Tensão arterial alta.
- Tosse.
- Náuseas, prisão de ventre, diarreia, dor abdominal, vómitos.
- Aumento das enzimas hepáticas observado nas análises ao sangue.
- Erupção na pele ou problemas de pele.
- Dor nos músculos e articulações, dor nas costas.
- Acumulação de líquidos nos tecidos (edema), o que pode causar inchaço, aumento de peso e diminuição da produção de urina.
- Cansaço extremo.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Infecção fúngica.
- Alteração da capacidade do sangue para formar coágulos (coagulopatia): os sintomas podem incluir nódoas negras ou hemorragias excessivas ou prolongadas.
- Hipersensibilidade: sintomas como erupção na pele, urticária, comichão, inchaço e anafilaxia.
- Níveis baixos de albumina, potássio ou cálcio observados nas análises ao sangue.
- Desidratação.
- Perda de peso.
- Ansiedade.
- Distúrbios do humor.
- Perda de controlo dos movimentos do corpo.
- Fraqueza ou incapacidade para mover um lado do corpo, o que dificulta a realização das atividades do dia-a-dia como comer ou vestir.
- Perda de movimento nos músculos da face.
- Dor nas mãos ou pés.

- Espasmo muscular.
- Alterações na visão, o que dificulta ver as coisas (insuficiência visual).
- Baixo nível de oxigénio do sangue.
- Líquido à volta dos pulmões (derrame pleural).
- Falta de ar, dificuldade em respirar.
- Inflamação nasal.
- Boca seca, dificuldade em engolir.
- Níveis altos de bilirrubina observados nas análises ao sangue.
- Reações relacionadas com a perfusão: sintomas como tonturas ou desmaio, afrontamento, erupção na pele, comichão, febre, falta de ar ou vômitos, dor abdominal e diarreia.
- Dor.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Paralisia de todos os quatro membros.
- Inchaço da medula espinal que pode causar paralisia parcial ou total dos membros e do tronco.
- Dificuldade em compreender números.
- Fraqueza nos braços ou nas pernas.
- Decomposição do tecido muscular que provoca a libertação de fibra muscular para o sangue.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Um novo tipo de cancro com início num tipo de glóbulos brancos denominados células T (neoplasia maligna secundária com origem em células T).

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos efeitos indesejáveis acima indicados. Não tente tratar os seus sintomas com outros medicamentos por sua própria iniciativa.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação:

*Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)*

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Yescarta

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do recipiente e no saco de perfusão após “VAL”.

Conservar congelado em azoto líquido na fase de vapor a ≤ -150 °C até descongelar para utilizar. Não congelar novamente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Yescarta

- A substância ativa é axicabtagene ciloleucel. Cada saco de perfusão único, específico do doente contém uma dispersão de células T-CAR anti-CD19 em aproximadamente 68 ml para uma dose alvo de 2×10^6 células T-CAR anti-CD19 positivas viáveis/kg.
- Os outros componentes (excipientes) são: Cryostor CS10 (contém DMSO), cloreto de sódio, albumina humana. Consultar a secção 2 “Yescarta contém sódio, dimetilsulfóxido (DMSO) e gentamicina residual”.

Este medicamento contém células sanguíneas humanas geneticamente modificadas.

Qual o aspeto de Yescarta e conteúdo da embalagem

Yescarta é uma dispersão para perfusão de cor branca a vermelha, transparente a opaca, fornecida num saco de perfusão acondicionado individualmente numa cassete metálica. Um único saco de perfusão contém aproximadamente 68 ml de dispersão celular.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Kite Pharma EU B.V.
Tufsteen 1
2132 NT Hoofddorp
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2024

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem *links* para outros sítios da Internet sobre doenças raras e tratamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

É importante que leia na íntegra o conteúdo deste procedimento antes de administrar Yescarta.

Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento

Yescarta tem de ser transportado dentro das instalações em contentores fechados, inquebráveis e à prova de derrames.

Este medicamento contém células sanguíneas humanas. Os profissionais de saúde que manuseiam Yescarta devem tomar as precauções adequadas (usar luvas e óculos de proteção) para evitar a possível transmissão de doenças infecciosas.

As superfícies de trabalho e os materiais que possam ter estado em contacto com Yescarta têm de ser descontaminados de acordo com as orientações locais para o manuseamento de resíduos de materiais de origem humana.

Preparação antes da administração

- Confirme que a identidade (ID) do doente corresponde aos identificadores do doente indicados na cassete de Yescarta.
- O saco de perfusão de Yescarta não pode ser removido da cassete metálica se as informações específicas do doente no rótulo não corresponderem ao doente pretendido.
- Após a confirmação da ID do doente, remova o saco de perfusão de Yescarta da cassete metálica.
- Confirme que as informações do doente no rótulo da cassete metálica coincidem com as do rótulo do saco de perfusão.
- Inspeccione o saco de perfusão para confirmar que a integridade deste não está danificada antes de descongelar. Se o saco de perfusão estiver danificado, devem ser seguidas as orientações locais para o manuseamento de resíduos de materiais de origem humana (ou deve contactar imediatamente a *Kite*).

Descongelação

- Coloque o saco de perfusão dentro de um segundo saco.
- Descongele Yescarta a uma temperatura de aproximadamente 37 °C utilizando um banho de água ou um método de descongelação a seco até que não seja visível gelo no saco de perfusão. Misture suavemente o conteúdo do saco de perfusão para dispersar aglomerados de material celular. Se permanecerem visíveis aglomerados celulares, continue a misturar suavemente o conteúdo do saco de perfusão. Os pequenos aglomerados de material celular devem dispersar-se através de uma mistura manual suave. Yescarta não pode ser lavado, centrifugado e/ou ressuspenso em novo meio antes da perfusão. A descongelação demora aproximadamente 3 a 5 minutos.
- Uma vez descongelado, Yescarta é estável à temperatura ambiente (20 °C a 25 °C) até 3 horas. Contudo, a perfusão de Yescarta tem de ser iniciada no período de 30 minutos após o final da descongelação.

Administração

- NÃO utilize um filtro com leucodepleção.
- O medicamento tem de ser administrado num centro de tratamento qualificado por um médico com experiência no tratamento de doenças hematológicas malignas e com formação em administração e no controlo de doentes tratados com Yescarta.
- Certifique-se que está disponível equipamento de emergência e, pelo menos, uma dose de tocilizumab antes da perfusão e durante o período de recuperação. Os hospitais devem ter acesso a uma dose adicional de tocilizumab no prazo de 8 horas após cada dose anterior. No caso excepcional em que tocilizumab não se encontre disponível devido a uma rutura de *stock* descrita no catálogo de ruturas de *stock* da Agência Europeia de Medicamentos, certifique-se que estão disponíveis medidas alternativas apropriadas para o tratamento de SLC no centro.

- A identidade do doente tem de corresponder aos identificadores do doente indicados no saco de perfusão.
- Yescarta destina-se apenas para utilização autóloga.
- Yescarta tem de ser administrado por perfusão intravenosa utilizando uma linha intravenosa sem látex e sem filtro de leucodepleção num período de 30 minutos, por ação da gravidade ou bomba peristáltica.
- Agite suavemente o saco de perfusão durante a perfusão de Yescarta para impedir a aglutinação de células. Tem de ser perfundida a totalidade do saco de perfusão.
- Tem de ser utilizada uma solução para perfusão de cloreto de sódio estéril a 9 mg/ml (0,9%) (0,154 mmol de sódio por ml) para preparar a linha antes da perfusão, bem como para a lavar depois da perfusão. Quando a totalidade do volume de Yescarta tiver sido perfundida, o saco de perfusão tem de ser lavado, por injeção reversa, com 10 a 30 ml de solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), para assegurar a perfusão do maior número possível de células no doente.

Medidas a tomar em caso de exposição acidental

Em caso de exposição acidental, devem seguir-se as orientações locais sobre manuseamento de material de origem humana, que podem incluir a lavagem da pele contaminada e a remoção de roupa contaminada. As superfícies e os materiais de trabalho que possivelmente tenham estado em contacto com Yescarta devem ser descontaminados com um desinfetante apropriado.

Precauções a ter em conta para a eliminação do medicamento

O medicamento não utilizado e todo o material que esteve em contacto com Yescarta (resíduos sólidos e líquidos) devem ser manuseados e eliminados como resíduos potencialmente infecciosos, de acordo com as orientações locais sobre o manuseamento de material de origem humana.