

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Tecartus 0,4 – 2 × 10⁸ κύτταρα διασπορά προς έγχυση brexucabtagene autoleucel (CAR+ βιώσιμα T κύτταρα)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει μία Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς. Διαβάστε την προσεκτικά και ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται σε αυτήν.
- Επιδεικνύετε πάντοτε την Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς στον γιατρό ή τον νοσοκόμο όταν τους βλέπετε ή εάν πάτε στο νοσοκομείο.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Tecartus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Tecartus
3. Πώς χορηγείται το Tecartus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tecartus
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tecartus και ποια είναι η χρήση του

Το Tecartus είναι ένα φάρμακο γονιδιακής θεραπείας που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του λεμφώματος από κύτταρα μανδύα στους ενήλικες και της οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας Β κυττάρων. Χρησιμοποιείται όταν τα υπόλοιπα φάρμακα έχουν πάψει να είναι αποτελεσματικά σε εσάς (υποτροπιάζουσα ή ανθεκτική νόσος). Αυτό το φάρμακο παρασκευάζεται ειδικά για εσάς από τα δικά σας λευκά αιμοσφαίρια, τα οποία έχουν τροποποιηθεί, και είναι γνωστό ως brexucabtagene autoleucel.

Το λέμφωμα από κύτταρα μανδύα και η οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία Β κυττάρων είναι καρκίνοι ενός μέρους του ανοσοποιητικού συστήματος (η άμυνα του οργανισμού). Πλήττουν έναν τύπο λευκοκυττάρων που ονομάζονται Β-λεμφοκύτταρα. Τόσο στο λέμφωμα από κύτταρα μανδύα, όσο και στην οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία Β κυττάρων, τα Β-λεμφοκύτταρα αναπτύσσονται με μη ελεγχόμενο τρόπο και συσσωρεύονται στον λεμφικό ιστό, στον μυελό των οστών ή στο αίμα.

Πώς δρα το Tecartus

Τα λευκά αιμοσφαίρια λαμβάνονται από το αίμα σας και τροποποιούνται γενετικά ώστε να μπορούν να στοχεύουν τα καρκινικά κύτταρα στον οργανισμό σας. Όταν το Tecartus εγχέεται στο αίμα σας, τα τροποποιημένα λευκά αιμοσφαίρια καταστρέφουν τα καρκινικά κύτταρα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Tecartus

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Tecartus

- σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικοί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.
- εάν δεν μπορείτε να λάβετε το φάρμακο για να μειώσετε τον αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας (*χημειοθεραπεία καταστροφής των λεμφοκυττάρων*) (βλ. επίσης παράγραφο 3, Πώς χορηγείται το Tecartus).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Tecartus παρασκευάζεται από τα δικά σας λευκά αιμοσφαίρια και πρέπει να χορηγείται μόνο σε εσάς (*αυτόλογη χρήση*).

Εξετάσεις και έλεγχοι

Πριν σας χορηγηθεί το Tecartus, ο γιατρός σας θα:

- Ελέγξει τους πνεύμονες, την καρδιά, τα νεφρά και την αρτηριακή πίεσή σας.
- Αναζητήσει σημεία λοίμωξης ή φλεγμονής και θα αποφασίσει εάν πρέπει να υποβληθείτε σε θεραπεία πριν σας χορηγηθεί το Tecartus.
- Ελέγξει εάν ο καρκίνος σας επιδεινώνεται.
- Αναζητήσει σημεία της νόσου μοσχεύματος κατά ξενιστή, η οποία ενδέχεται να παρουσιαστεί μετά από μεταμόσχευση. Αυτό συμβαίνει, όταν μεταμοσχευμένα κύτταρα επιτίθενται στον οργανισμό σας, προκαλώντας συμπτώματα όπως εξάνθημα, ναυτία, έμετος, διάρροια και αίμα στα κόπρανα.
- Ελέγξει το αίμα σας για ουρικό οξύ και το πόσα καρκινικά κύτταρα υπάρχουν στο αίμα σας. Αυτό θα δείξει, εάν είναι πιθανό να αναπτύξετε μια πάθηση που καλείται *σύνδρομο λύσης του όγκου*. Ενδέχεται να σας χορηγηθούν φάρμακα που συμβάλλουν στην πρόληψη της πάθησης.
- Ελέγξει για ηπατίτιδα Β, ηπατίτιδα C ή HIV λοίμωξη.
- Ελέγξει αν υποβλήθηκατε σε εμβολιασμό εντός των προηγούμενων 6 εβδομάδων ή σχεδιάζετε να υποβληθείτε εντός των επόμενων λίγων μηνών.
- Ελέγξει αν έχετε λάβει στο παρελθόν θεραπεία που προσκολλάται στην πρωτεΐνη που ονομάζεται CD19.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η χορήγηση της προγραμματισμένης θεραπείας με το Tecartus. Εάν η έγχυση του Tecartus καθυστερήσει για περισσότερες από 2 εβδομάδες αφού λάβετε χημειοθεραπεία καταστροφής των λεμφοκυττάρων, μπορεί να χρειαστεί να υποβληθείτε σε περαιτέρω χημειοθεραπεία (βλ. επίσης παράγραφο 3, Πώς χορηγείται το Tecartus).

Αφού σας χορηγηθεί το Tecartus

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας ή λάβετε επείγοντως έκτακτη βοήθεια εάν εμφανίσετε οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- Ρίγη, υπερβολική κόπωση, αδυναμία, ζάλη, κεφαλαλγία, βήχας, λαχάνιασμα, ταχύς ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, σοβαρή ναυτία, έμετος ή διάρροια, που μπορεί να είναι συμπτώματα μιας παθολογικής κατάστασης που είναι γνωστή ως *σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών*. Μετράτε τη θερμοκρασία σας δύο φορές την ημέρα για 3-4 εβδομάδες μετά από τη θεραπεία με το Tecartus. Εάν η θερμοκρασία σας είναι υψηλή, επισκεφτείτε τον γιατρό σας αμέσως.
- Επιληπτικές κρίσεις, τρέμουλο ή δυσκολία στην ομιλία ή δυσκολίες στην άρθρωση του λόγου, απώλεια της συνείδησης ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης, σύγχυση και αποπροσανατολισμός, απώλεια της ισορροπίας ή του συντονισμού.
- Πυρετός (π.χ. θερμοκρασία άνω των 38°C), ο οποίος μπορεί να είναι σύμπτωμα λοίμωξης.
- Υπερβολική κόπωση, αδυναμία και λαχάνιασμα, που μπορεί να είναι συμπτώματα έλλειψης ερυθρών αιμοσφαιρίων.

- Αιμορραγία ή εύκολος μωλωπισμός, που μπορεί να είναι συμπτώματα χαμηλών επιπέδων ενός είδους κυττάρων του αίματος που ονομάζονται αιμοπετάλια.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν έχετε αμφιβολίες), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει τακτικά σε εξετάσεις αίματος, καθώς ο αριθμός αιμοσφαιρίων και άλλων συστατικών του αίματος ενδέχεται να μειωθεί.

Θα σας ζητηθεί να εγγραφείτε σε ένα μητρώο για τουλάχιστον 15 έτη προκειμένου να γίνουν καλύτερα κατανοητές οι μακροχρόνιες επιδράσεις του Tecartus.

Μην δώσετε αίμα, όργανα, ιστούς ή κύτταρα για μεταμοσχεύσεις.

Παιδιά, έφηβοι και νεαροί ενήλικες

Το Tecartus δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών ή νεαρούς ενήλικες ηλικίας κάτω των 26 ετών.

Άλλα φάρμακα και Tecartus

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Πριν σας χορηγηθεί το Tecartus ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε οποιαδήποτε φάρμακα που αποδυναμώνουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα, όπως κορτικοστεροειδή, εφόσον αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του Tecartus.

Ειδικότερα, δεν πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένα εμβόλια που ονομάζονται ζώντα εμβόλια:

- Στις 6 εβδομάδες πριν σας χορηγηθεί ο σύντομος κύκλος χημειοθεραπείας καταστροφής των λεμφοκυττάρων, ώστε ο οργανισμός σας να προετοιμαστεί για τα κύτταρα Tecartus.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Tecartus.
- Μετά από τη θεραπεία, για όσο διάστημα το ανοσοποιητικό σύστημα αναρρώνει.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, εάν χρειάζεται να κάνετε οποιοδήποτε εμβόλιο.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο. Ο λόγος είναι ότι οι δράσεις του Tecartus σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες δεν είναι γνωστές και ενδέχεται να βλάψει το αγέννητο μωρό σας ή το θηλάζον παιδί σας.

- Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος μετά από θεραπεία με το Tecartus, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.
- Θα σας δοθεί ένα τεστ εγκυμοσύνης πριν την έναρξη της θεραπείας. Το Tecartus μπορεί να χορηγηθεί μόνο εάν τα αποτελέσματα δείξουν ότι δεν είστε έγκυος.

Εάν σας έχει χορηγηθεί το Tecartus, συζητήστε το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης με τον γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Tecartus μπορεί να προκαλέσει προβλήματα όπως τροποποιημένο ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης, σύγχυση και επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί) κατά τις 8 εβδομάδες μετά τη χορήγησή του.

Μην οδηγείτε, μην χειρίζεστε μηχανήματα και μην λαμβάνετε μέρος σε δραστηριότητες που απαιτούν να είστε σε εγρήγορση για τουλάχιστον 8 εβδομάδες μετά από τη θεραπεία με το Tecartus ή μέχρι ο γιατρός σας να σας πει ότι έχετε αναρρώσει πλήρως.

Το Tecartus περιέχει νάτριο, διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO) και γενταμικίνη

Το φάρμακο αυτό περιέχει 300 mg νατρίου (το βασικό συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού) σε κάθε σάκο έγχυσης. Η ποσότητα αυτή ισοδυναμεί με το 15% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης νατρίου που ισχύει για τους ενήλικες. Περιέχει επίσης DMSO και γενταμικίνη, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν σοβαρής μορφής αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

3. Πώς χορηγείται το Tecartus

Το Tecartus θα σας χορηγείται πάντοτε από έναν επαγγελματία υγείας.

- Εφόσον το Tecartus παρασκευάζεται από τα δικά σας λευκά αιμοσφαίρια, θα συλλεχθούν κύτταρα από εσάς για την προετοιμασία του φαρμάκου σας. Ο γιατρός σας θα πάρει λίγο από το αίμα σας χρησιμοποιώντας έναν καθετήρα τοποθετημένο στη φλέβα σας (μια διαδικασία που ονομάζεται *λευκαφαίρεση*). Μερικά από τα λευκά σας αιμοσφαίρια διαχωρίζονται από το αίμα σας και το υπόλοιπο του αίματός σας επιστρέφεται στη φλέβα σας. Αυτό μπορεί να απαιτήσει 3 έως 6 ώρες και ενδέχεται να χρειαστεί να επαναληφθεί.
- Τα λευκά σας αιμοσφαίρια αποστέλλονται σε ένα κέντρο παρασκευής, το οποίο θα παρασκευάσει το Tecartus για εσάς. Συνήθως απαιτούνται 2 έως 3 εβδομάδες για την παρασκευή του Tecartus, αλλά ο χρόνος ενδέχεται να κυμαίνεται.

Φάρμακα που χορηγούνται πριν από τη θεραπεία με Tecartus

Λίγες ημέρες πριν λάβετε το Tecartus, θα σας χορηγηθεί χημειοθεραπεία καταστροφής των λεμφοκυττάρων, η οποία θα επιτρέψει στα τροποποιημένα λευκά αιμοσφαίρια που υπάρχουν στο Tecartus να πολλαπλασιαστούν στον οργανισμό σας όταν σας χορηγηθεί το φάρμακο.

Κατά τα 30 έως 60 λεπτά πριν σας χορηγηθεί το Tecartus ενδέχεται να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Αυτό συμβάλλει στην πρόληψη αντιδράσεων στην έγχυση και πυρετού. Αυτά τα άλλα φάρμακα ενδέχεται να περιλαμβάνουν:

- Παρακεταμόλη.
- Ένα αντιισταμινικό όπως η διφαινυδραμίνη.

Πώς σας χορηγείται το Tecartus

Το Tecartus θα σας χορηγείται πάντοτε από έναν γιατρό σε ειδικευμένο κέντρο θεραπείας.

- Το Tecartus χορηγείται ως εφάπαξ δόση.
- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας χορηγήσουν μία έγχυση του Tecartus μέσω ενός καθετήρα τοποθετημένου στη φλέβα σας (*ενδοφλέβια έγχυση*), για διάστημα διάρκειας περίπου 30 λεπτών.
- Το Tecartus είναι η γενετικά τροποποιημένη έκδοση των λευκών αιμοσφαιρίων σας. Επομένως, ο επαγγελματίας υγείας που χειρίζεται τη θεραπεία θα πρέπει να λαμβάνει τις κατάλληλες προφυλάξεις (να φορά γάντια και γυαλιά) για την αποφυγή της πιθανότητας μετάδοσης λοιμωδών νόσων και θα ακολουθεί τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό απόβλητων υλικών ανθρώπινης προέλευσης για τον καθαρισμό και την απόρριψη τυχόν υλικού με το οποίο έχει έρθει σε επαφή το προϊόν.

Μετά τη χορήγηση του Tecartus

- Πρέπει να παραμείνετε κοντά στο νοσοκομείο όπου σας παρασχέθηκε θεραπεία για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία με το Tecartus. Ο γιατρός σας θα σας συστήσει να επιστρέψετε στο νοσοκομείο καθημερινά για τουλάχιστον 10 ημέρες ή να νοσηλευτείτε στο νοσοκομείο για τις πρώτες 10 ημέρες μετά τη θεραπεία με το Tecartus. Αυτό γίνεται, ώστε ο

γιατρός να μπορεί να ελέγχει εάν η θεραπεία σας λειτουργεί και να σας βοηθήσει, εάν παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν χάσετε κάποιο ραντεβού, καλέστε τον γιατρό σας ή το κέντρο θεραπείας σας το συντομότερο δυνατό για να προγραμματίσετε ένα νέο ραντεβού.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Μην επιχειρήσετε να θεραπεύσετε μόνοι σας τις ανεπιθύμητες ενέργειές σας.

Το Tecartus μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή. **Λάβετε άμεσα ιατρική βοήθεια** εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από την έγχυση του Tecartus.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Πυρετός, ρίγη, μειωμένη αρτηριακή πίεση που μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως ζάλη, ίλιγγο, συλλογή υγρού στους πνεύμονες, τα οποία μπορεί να είναι σοβαρά και θανατηφόρα (όλα αποτελούν συμπτώματα μιας παθολογικής κατάστασης που ονομάζεται *σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών*).
- Απώλεια συνείδησης ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης, σύγχυση ή απώλεια μνήμης λόγω διαταραχών της εγκεφαλικής λειτουργίας, δυσκολία στην ομιλία ή δυσκολίες στην άρθρωση, ακούσιο τρέμουλο (*τρόμος*), σπασμοί (*επιληπτικές κρίσεις*), αιφνίδια σύγχυση με διέγερση, αποπροσανατολισμός, παραισθήσεις ή ευερεθιστότητα (*παραλήρημα*).
- Πυρετός, ρίγη, που μπορεί να είναι σημεία λοίμωξης.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω. Εάν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες γίνουν βαριάς ή σοβαρής μορφής, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Μη φυσιολογικά χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, ο οποίος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης.
- Χαμηλός αριθμός των κυττάρων που βοηθούν στην πήξη του αίματος (*θρομβοπενία*): τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν υπερβολική ή παρατεταμένη αιμορραγία ή μωλωπισμό.
- Υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων (κύτταρα που μεταφέρουν οξυγόνο): τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν υπερβολική κόπωση και απώλεια ενεργητικότητας.
- Υπερβολική κόπωση.
- Γρήγορος ή αργός καρδιακός παλμός.
- Μείωση της κυκλοφορίας του οξυγόνου στους ιστούς του οργανισμού: τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν μεταβολές στο χρώμα του δέρματος, σύγχυση, λαχάνιασμα.
- Λαχάνιασμα, βήχας.
- Υπερβολική αιμορραγία.
- Ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, κοιλιακό άλγος, έμετος.
- Μυαλγία, αρθραλγία, οστικός πόνος, πόνος στα άκρα του σώματος.
- Έλλειψη ενέργειας ή σθένους, μυϊκή αδυναμία, δυσκολία στην κίνηση, μυϊκοί σπασμοί.
- Κεφαλαλγία.
- Νεφρικά προβλήματα που προκαλούν κατακράτηση υγρών από τον οργανισμό σας, συσσώρευση υγρών στον ιστό (*οίδημα*), το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση βάρους και δυσκολία στην αναπνοή.
- Υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος και σακχάρου (*γλυκόζη*) στις αιματολογικές εξετάσεις.

- Χαμηλά επίπεδα νατρίου, μαγνησίου, φωσφόρου, καλίου ή ασβεστίου στις αιματολογικές εξετάσεις.
- Μειωμένη όρεξη, πόνος στο στόμα.
- Δυσκολία στον ύπνο, άγχος.
- Οίδημα των άκρων, συλλογή υγρού γύρω από τους πνεύμονες (*πλευριτική συλλογή*).
- Δερματικό εξάνθημα ή δερματικά προβλήματα.
- Χαμηλά επίπεδα ανοσοσφαιρινών στις αιματολογικές εξετάσεις, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε λοιμώξεις.
- Αύξηση στα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στις αιματολογικές εξετάσεις.
- Νευρικός πόνος.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Χαμηλά επίπεδα λευκωματίνης στις αιματολογικές εξετάσεις.
- Υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης στις αιματολογικές εξετάσεις.
- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (*αρρυθμία*).
- Απώλεια ελέγχου των κινήσεων του σώματος.
- Ξηροστομία, αφυδάτωση, δυσκολία στην κατάποση.
- Μειωμένη παραγωγή ούρων (λόγω των νεφρικών προβλημάτων που αναφέρονται παραπάνω).
- Δύσπνοια (*αναπνευστική ανεπάρκεια*).
- Δυσκολία στην αναπνοή, η οποία δεν σας επιτρέπει να εκφέρετε πλήρεις προτάσεις, βήχας λόγω υγρού στους πνεύμονες.
- Αύξηση της πίεσης στο εσωτερικό του κρανίου.
- Θρόμβοι αίματος: τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στο στήθος ή στο πάνω μέρος της πλάτης, δυσκολία στην αναπνοή, αιμόπτυση ή πόνος από κράμπες, οίδημα του ενός ποδιού, αίσθημα θερμότητας και σκούρο χρώμα στο δέρμα γύρω από την επίπονη περιοχή.
- Αλλοίωση της ικανότητας του αίματος να σχηματίζει θρόμβους (*διαταραχές της πήξης*): τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν υπερβολική ή παρατεταμένη αιμορραγία ή μωλωπισμό.
- Μεταβολές στην όραση που σας δυσκολεύουν να βλέπετε πράγματα (*διαταραχή της όρασης*).
- Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις: συμπτώματα που περιλαμβάνουν ζάλη ή λιποθυμία, εξάψεις, εξάνθημα, κνησμό, πυρετό, δύσπνοια ή έμετο, κοιλιακό άλγος και διάρροια.
- Υπερευαισθησία: συμπτώματα όπως εξάνθημα, κνίδωση, φαγούρα, οίδημα και αναφυλαξία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

*Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>*

Κύπρος

*Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs*

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tecartus

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε ιατρούς.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του περιέκτη και στον σάκο έγχυσης μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ.

Φυλάσσετε στην κατάψυξη, σε ατμόσφαιρα υγρού αζώτου $\leq -150\text{ }^{\circ}\text{C}$ μέχρι την απόψυξη πριν από τη χρήση.
Μην επανακαταψύχετε.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tecartus

Η δραστική ουσία είναι το brexucabtagene autoleucel ($0,4 - 2 \times 10^8$ κύτταρα, διασπορά προς έγχυση). Κάθε ειδικός για τον ασθενή σάκος μονής έγχυσης περιέχει διασπορά αντι-CD19 CAR-θετικών βιώσιμων Τ κυττάρων σε περίπου 68 ml για μια στοχευμένη δόση 2×10^6 αντι-CD19 CAR-θετικών βιώσιμων Τ κυττάρων/kg για τους ασθενείς με λέμφωμα από κύτταρα μανδύα και στοχευμένη δόση 1×10^6 αντι-CD19 CAR-θετικών βιώσιμων Τ κυττάρων/kg για ασθενείς με οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία Β κυττάρων.

Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: Cryostor CS10 (περιέχει DMSO), χλωριούχο νάτριο, ανθρώπινη λευκοματίνη. Βλ. παράγραφο 2 «Το Tecartus περιέχει νάτριο, διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO) και υπολειπόμενη γενταμυκίνη».

Το φάρμακο αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένα ανθρώπινα κύτταρα αίματος.

Εμφάνιση του Tecartus και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Tecartus είναι διαυγής έως αδιαφανής, λευκή έως ερυθρή διασπορά για έγχυση, η οποία παρέχεται σε σάκο έγχυσης, συσκευασμένο σε ξεχωριστή μεταλλική κασέτα. Ένας σάκος μονής έγχυσης περιέχει περίπου 68 ml διασποράς κυττάρων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

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 8998900

Eesti

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

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

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

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

Latvija

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 262 8702

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2023

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Είναι σημαντικό να διαβάσετε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτής της διαδικασίας πριν από τη χορήγηση του Tecartus.

Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Το Tecartus πρέπει να μεταφέρεται εντός της εγκατάστασης σε κλειστούς, αδιάρρηκτους, στεγανούς περιέκτες.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει ανθρώπινα κύτταρα αίματος. Οι επαγγελματίες υγείας που χειρίζονται το Tecartus πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλες προφυλάξεις (φορώντας γάντια και προστατευτικά οφθαλμών) προκειμένου να αποφύγουν πιθανή μετάδοση λοιμωδών νόσων.

Οι επιφάνειες εργασίας και τα υλικά που έχουν έρθει δυναμικά σε επαφή με το Tecartus πρέπει να απολυμαίνονται σύμφωνα με τις κατά τόπους κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού απόβλητων υλικών ανθρώπινης προέλευσης.

Προετοιμασία πριν από την έγχυση

- Επαληθεύστε ότι η ταυτότητα (ID) του ασθενούς αντιστοιχεί στους αναγνωριστικούς κωδικούς ασθενούς που αναγράφονται στη μεταλλική κασέτα Tecartus.
- Ο σάκος έγχυσης του Tecartus δεν πρέπει να αφαιρείται από τη μεταλλική κασέτα, εάν οι πληροφορίες που αναγράφονται στην ειδική για τον ασθενή επισήμανση δεν αντιστοιχούν στον ασθενή για τον οποίο προορίζεται το προϊόν.
- Μόλις επιβεβαιωθεί η ταυτότητα του ασθενούς, αφαιρέστε τον σάκο έγχυσης από τη μεταλλική κασέτα.
- Ελέγξτε ότι οι πληροφορίες ασθενούς στην επισήμανση της μεταλλικής κασέτας ταιριάζουν με αυτές στην επισήμανση του σάκου.
- Επιθεωρήστε τον σάκο έγχυσης για τυχόν παραβιάσεις της ακεραιότητας του περιέκτη πριν από την απόψυξη. Εάν ο σάκος έχει φθορές, ακολουθήστε τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη διαχείριση απόβλητων υλικού ανθρώπινης προέλευσης (ή επικοινωνήστε άμεσα με την Kite).

Απόψυξη

- Τοποθετήστε τον σάκο έγχυσης στο εσωτερικό ενός δεύτερου σάκου.
- Αποψύξτε το Tecartus στους 37 °C περίπου με τη χρήση είτε υδατόλουτρου είτε μεθόδου ξηρής απόψυξης έως ότου να μην υπάρχει ορατός πάγος στον σάκο έγχυσης. Αναμίξτε με ήπιες κινήσεις τα περιεχόμενα του σάκου για τη διασπορά μαζών κυτταρικού υλικού. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατές μάζες κυττάρων, συνεχίστε την ήπια ανάμιξη των περιεχομένων του σάκου. Οι μικρές μάζες κυτταρικού υλικού αναμένεται να διασπαρθούν με την ήπια χειροκίνητη ανάμιξη. Το Tecartus δεν πρέπει να εκπλένεται, να φυγοκεντρείται και/ή να επανεναιωρείται σε νέα μέσα πριν από την έγχυση. Η απόψυξη αναμένεται να διαρκέσει περίπου 3 έως 5 λεπτά.
- Μόλις αποψυχθεί, το Tecartus είναι σταθερό σε θερμοκρασία δωματίου (20 °C – 25 °C) για έως και 3 ώρες. Ωστόσο, η έγχυση πρέπει να ξεκινά εντός 30 λεπτών από την ολοκλήρωση της απόψυξης.

MHN χρησιμοποιείτε φίλτρο λευκαφαίρεσης.

Χορήγηση

- Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε ειδικευμένο κέντρο θεραπείας από ιατρό(ους) με εμπειρία στη θεραπεία αιματολογικών κακοηθειών και καταρτισμένο(ους) στη χορήγηση και τη διαχείριση ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με το Tecartus.
- Διασφαλίστε ότι υπάρχει διαθέσιμη τουλάχιστον 1 δόση τοσιλιζουμάμπης ανά ασθενή και εξοπλισμός έκτακτης ανάγκης πριν από την έγχυση και κατά τη διάρκεια της περιόδου ανάρρωσης. Τα νοσοκομεία και τα συσχετιζόμενα κέντρα θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε μια επιπλέον δόση τοσιλιζουμάμπης σε διάστημα 8 ωρών από κάθε προηγούμενη δόση. Στην εξαιρετική περίπτωση όπου η τοσιλιζουμάμπη δεν είναι διαθέσιμη λόγω έλλειψης, η οποία είναι καταγεγραμμένη στον κατάλογο ελλείψεων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, διασφαλίστε ότι είναι διαθέσιμα επιτόπου κατάλληλα εναλλακτικά μέτρα για την αντιμετώπιση του CRS, αντί της τοσιλιζουμάμπης.
- Η ταυτότητα του ασθενούς πρέπει να αντιστοιχεί στα αναγνωριστικά του ασθενούς στον σάκο της έγχυσης.
- Το Tecartus προορίζεται μόνο για αυτόλογη χρήση.
- Το Tecartus πρέπει να χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση είτε με τη χρήση ενδοφλέβιας γραμμής ελεύθερης λάτεξ, χωρίς φίλτρο λευκαφαίρεσης εντός 30 λεπτών είτε υπό την επίδραση της βαρύτητας είτε με τη χρήση περισταλτικής αντλίας.
- Ανακινείτε ελαφρά τον σάκο κατά τη διάρκεια της έγχυσης για την αποφυγή σχηματισμού συγκολλημένων μαζών κυττάρων. Πρέπει να χορηγηθεί με έγχυση το σύνολο του περιεχομένου του σάκου έγχυσης.
- Πριν από την έγχυση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ενέσιμο διάλυμα στείρου χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) (0,154 mmol νατρίου ανά ml) για την πλήρωση της γραμμής καθώς και για την έκπλυσή της στη συνέχεια. Όταν εγχυθεί ο συνολικός όγκος του Tecartus, ο σάκος της έγχυσης πρέπει να εκπλυθεί με 10 έως 30 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) με πλήρωση επιστροφής για να διασφαλιστεί η έγχυση του μεγαλύτερου δυνατού αριθμού κυττάρων στον ασθενή.

Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για την απόρριψη του φαρμακευτικού προϊόντος

Τυχόν μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν και τυχόν απόβλητο υλικό που έχει έρθει σε επαφή με το Tecartus (στερεά και υγρά απόβλητα) πρέπει να αντιμετωπίζεται και να απορρίπτεται ως δυνητικά μολυσματικά απόβλητα σύμφωνα με τις κατά τόπους κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού απόβλητων υλικών ανθρώπινης προέλευσης.

Τυχαία έκθεση

Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης, πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού υλικού ανθρώπινης προέλευσης, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν πλύση του μολυσμένου δέρματος, αφαίρεση των μολυσμένων ρούχων. Οι επιφάνειες εργασίας και τα υλικά που

έχουν έρθει δυνητικά σε επαφή με το Tecartus πρέπει να απολυμαίνονται με κατάλληλο απολυμαντικό.