

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tecartus 0,4 – 2×10^8 komórek, dyspersja do infuzji breksukabtagen autoleucel (żywotne limfocyty CAR-T)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Lekarz przekaze pacjentowi kartę informacyjną dla pacjenta. Należy się z nią dokładnie zapoznać i stosować się do instrukcji w niej zawartych.
- Kartę informacyjną dla pacjenta należy zawsze okazać lekarzowi lub pielęgniarce podczas wizyty lub w razie pobytu w szpitalu.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tecartus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Tecartus
3. Jak podawany jest lek Tecartus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tecartus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tecartus i w jakim celu się go stosuje

Tecartus to lek terapii genowej stosowany u dorosłych w leczeniu chłoniaka z komórek płaszczą oraz ostrej białaczki limfoblastycznej z limfocytów B. Jest on stosowany, gdy inne dostępne leki przestały działać (choroba nawrotowa lub oporna na leczenie). Lek ten jest przygotowany specjalnie dla danego pacjenta z własnych białych krwinek pacjenta, które zostały zmodyfikowane i jest zwany breksukabtagenem autoleucel.

Chłoniak z komórek płaszczą oraz ostra białaczka limfoblastyczna z limfocytów B to rodzaje nowotworów układu odpornościowego (układu obronnego). Choroby te wpływają na rodzaj białych krwinek nazywanych limfocytami B. Zarówno w chłoniaku z komórek płaszczą, jak i w ostrej białaczce limfoblastycznej z limfocytów B, limfocyty B mnożą się w niekontrolowany sposób i gromadzą się w tkance limfatycznej, szpiku kostnym lub we krwi.

Jak działa lek Tecartus

Z krwi pacjenta pobierane są białe krwinki, które są następnie modyfikowane genetycznie, tak aby mogły działać na komórki nowotworowe w organizmie pacjenta. Po infuzji leku Tecartus do krwi pacjenta zmodyfikowane białe krwinki zabijają komórki nowotworowe.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Tecartus

Kiedy nie podawać leku Tecartus

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony, powinien zwrócić się do lekarza o poradę.
- jeśli nie można podać pacjentowi leku w celu zmniejszenia liczby białych krwinek we krwi (*chemioterapia limfodeplecyjna*) (patrz także punkt 3 „Jak podawany jest lek Tecartus”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Tecartus jest przygotowywany z własnych krwinek białych pacjenta i wolno go podawać wyłącznie jemu (*stosowanie autologiczne*).

Badania i kontrole

Przed podaniem leku Tecartus lekarz:

- Wykona badanie płuc, serca, nerek oraz zmierzy ciśnienie krwi.
- Zbada pacjenta, czy nie występują u niego objawy zakażenia lub stanu zapalnego, i zdecyduje, czy konieczne jest leczenie przed podaniem leku Tecartus.
- Sprawdzi, czy choroba nowotworowa nie uległa nasileniu.
- Zbada pacjenta pod kątem objawów choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi, która może wystąpić po przeszczepie. Ma to miejsce, gdy przeszczepione komórki atakują organizm pacjenta, powodując takie objawy jak wysypka, nudności, wymioty, biegunka lub krwawe stolce.
- Wykona badanie stężenia kwasu moczowego we krwi oraz liczby komórek nowotworowych we krwi pacjenta. Pozwoli to ocenić możliwość wystąpienia choroby zwanej *zespołem rozpadu guza*. Pacjent może otrzymać leki zapobiegające tej chorobie.
- Wykona badanie na obecność zakażenia wirusem zapaleniem wątroby typu B, C lub HIV.
- Sprawdzi, czy pacjent otrzymał szczepionkę w ciągu ostatnich 6 tygodni lub czy planuje przyjąć szczepionkę w ciągu następujących kilku miesięcy.
- Sprawdzi, czy pacjent uprzednio otrzymał lek łączący się z białkiem o nazwie CD19.

W niektórych przypadkach planowa terapia lekiem Tecartus może nie być możliwa. Jeśli infuzja leku Tecartus jest opóźniona o ponad 2 tygodnie po otrzymaniu przez pacjenta chemioterapii limfodeplecyjnej, pacjent może otrzymać dodatkową chemioterapię (patrz także punkt 3 „Jak podawany jest lek Tecartus”).

Po podaniu leku Tecartus

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub pielęgniarkę lub uzyskać natychmiastową pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- dreszcze, skrajne zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy, ból głowy, kaszel, duszności, przyspieszone lub nieregularne tętno, silne nudności, wymioty lub biegunka, które mogą być objawami stanu nazywanego zespołem uwalniania cytokin. Temperaturę należy mierzyć dwa razy dziennie przez 3 do 4 tygodni po podaniu leku Tecartus. Jeśli temperatura jest wysoka, pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza,
- napady drgawek, drżenia lub trudności w mówieniu lub niewyraźna mowa, utrata przytomności lub zaburzenia świadomości, splątanie i dezorientacja, zaburzenia równowagi lub koordynacji,
- gorączka (np. temperatura powyżej 38°C), która może być objawem zakażenia,
- skrajne zmęczenie, osłabienie i duszności, które mogą być objawami braku czerwonych krwinek,
- krwawienia lub zasinienia, które mogą być objawami zmniejszonej liczby komórek krwi nazywanych płytkami krwi.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub nie ma co do tego pewności), należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Lekarz będzie regularnie badał krew pacjenta, ponieważ liczba komórek krwi i innych składników krwi może się zmniejszyć.

Pacjenci zostaną poproszeni o zgodę na włączenie do rejestru przez co najmniej 15 lat w celu lepszego zrozumienia długoterminowego działania leku Tecartus.

Pacjent nie może być dawcą krwi, narządów, tkanek ani komórek do przeszczepienia.

Dzieci, młodzież i młodzi dorośli

Leku Tecartus nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ani u młodych osób dorosłych w wieku poniżej 26 lat.

Lek Tecartus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przed podaniem leku Tecartus należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o przyjmowaniu jakiegokolwiek z leków, które osłabiają układ odpornościowy, takich jak kortykosteroidy, ponieważ leki te mogą mieć wpływ na działanie leku Tecartus.

W szczególności pacjentowi nie wolno przyjmować niektórych szczepionek, zwanych żywymi szczepionkami:

- na 6 tygodni przed otrzymaniem krótkiego cyklu chemioterapii limfodeplecyjnej, która przygotowuje organizm na przyjęcie komórek leku Tecartus,
- w trakcie terapii lekiem Tecartus,
- po leczeniu, gdy układ odpornościowy się regeneruje.

Pacjent powinien porozmawiać z lekarzem w razie konieczności przyjęcia szczepień.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Jest to związane z faktem, że działanie leku Tecartus u kobiet w ciąży lub karmiących piersią nie jest znane i może być szkodliwe dla nienarodzonego dziecka lub dziecka karmionego piersią.

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży po leczeniu lekiem Tecartus, powinna niezwłocznie poradzić się lekarza.
- Przed rozpoczęciem leczenia u pacjentki zostanie przeprowadzony test ciążowy. Lek Tecartus można podać tylko wówczas, gdy wynik będzie wskazywał, że pacjentka nie jest w ciąży.

Pacjentka powinna omówić z lekarzem przebieg ciąży, jeśli otrzymała lek Tecartus.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tecartus może powodować zaburzenia, takie jak zaburzenia lub zmniejszenie poziomu świadomości, splątanie i drgawki (napady drgawek) przez 8 tygodni po podaniu.

Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać czynności wymagających zachowania uwagi przez co najmniej 8 tygodni po leczeniu lekiem Tecartus lub do momentu uzyskania zgody od lekarza.

Lek Tecartus zawiera sód, dimetylosulfotlenek (DMSO) i gentamycynę

Lek zawiera 300 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdym worku do infuzji. Odpowiada to 15% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osoby dorosłej. Lek zawiera również DMSO i gentamycynę, które mogą spowodować ciężkie reakcje nadwrażliwości.

3. Jak podawany jest lek Tecartus

Lek Tecartus będzie zawsze podawany przez fachowy personel medyczny.

- Lek Tecartus jest wytwarzany z własnych białych krwinek pacjenta, dlatego od pacjenta zostaną pobrane komórki w celu przygotowania leku. Lekarz pobierze krew od pacjenta przy użyciu cewnika umieszczonego w żyłę (zabieg zwany *leukaferezą*). Z krwi tej oddzielone zostaną niektóre białe krwinki, a pozostała krew powróci do żyły. Może to potrwać od 3 do 6 godzin i może wymagać powtórzenia.
- Uzyskane białe krwinki pacjenta zostaną wysłane do miejsca wytwarzania w celu przygotowania leku Tecartus. Zazwyczaj musi minąć od 2 do 3 tygodni, zanim pacjent otrzyma terapię lekiem Tecartus, jednakże czas ten może być różny.

Leki podawane przed terapią lekiem Tecartus

Na kilka dni przed otrzymaniem leku Tecartus pacjent otrzyma chemioterapię limfodeplecyjną, która umożliwi namnażanie się w organizmie pacjenta podanych mu z lekiem Tecartus zmodyfikowanych białych krwinek.

W ciągu 30 do 60 minut przed podaniem leku Tecartus, pacjent może otrzymać inne leki. Ma to zapobiec reakcjom związanym z infuzją oraz gorączce. Do leków tych mogą należeć:

- paracetamol,
- leki przeciwhistaminowe, takie jak difenhydramina.

Sposób podania leku Tecartus

Lek Tecartus będzie zawsze podawany przez lekarza w kwalifikowanym ośrodku leczniczym.

- Lek Tecartus podawany jest w jednorazowej dawce.
- Lekarz lub pielęgniarka poda lek Tecartus w jednorazowej infuzji trwającej około 30 minut za pomocą cewnika umieszczonego w żyłę pacjenta (*wlew dożylny*).
- Lek Tecartus zawiera genetycznie zmodyfikowaną wersję własnych białych krwinek pacjenta. W związku z tym fachowy personel medyczny podający lek Tecartus podejmie odpowiednie środki ostrożności (noszenie rękawic i okularów), aby uniknąć możliwości przeniesienia chorób zakaźnych i będzie przestrzegał lokalnych wytycznych dotyczących postępowania z odpadami materiałów pochodzenia ludzkiego w zakresie czyszczenia lub usuwania wszelkich materiałów, które miały kontakt z tym lekiem.

Po otrzymaniu leku Tecartus

- Należy koniecznie zorganizować pozostanie w pobliżu szpitala, w którym pacjent otrzymał leczenie, przez co najmniej 4 tygodnie po otrzymaniu leczenia lekiem Tecartus. Lekarz zaleci, aby pacjent codziennie zgłaszał się do szpitala przez co najmniej 10 dni lub pozostał w szpitalu przez pierwszych 10 dni po leczeniu lekiem Tecartus. Pozwoli to lekarzowi sprawdzić, czy leczenie działa oraz udzielić pomocy w razie wystąpienia działań niepożądanych.

W przypadku opuszczenia którejkolwiek wizyty należy jak najszybciej skontaktować się telefonicznie z lekarzem lub ośrodkiem, w którym odbywa się leczenie, i wyznaczyć nowy termin wizyty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Nie należy podejmować samodzielnych prób leczenia działań niepożądanych.

Lek Tecartus może powodować działania niepożądane, które mogą być ciężkie lub zagrażać życiu. Jeżeli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych wystąpi po infuzji leku Tecartus, **należy niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.**

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób:

- gorączka, dreszcze, obniżone ciśnienie krwi, które może powodować takie objawy jak zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, obecność płynu w płucach; objawy te mogą być ciężkie i prowadzić do zgonu (wszystkie są objawami stanu zwanego *zespołem uwalniania cytokin*),
- utrata świadomości lub zmniejszenie poziomu świadomości, splątanie lub utrata pamięci z powodu zaburzenia czynności mózgu, trudności w mówieniu lub niewyraźna mowa, mimowolne drżenie (*drżenie mięśni*), napady drgawek (*drgawki*), nagłe splątanie z pobudzeniem, dezorientacja, omamy lub drażliwość (*majaczenie*),
- gorączka, dreszcze, które mogą być objawami zakażenia.

Inne możliwe działania niepożądane

Inne działania niepożądane są wymienione poniżej. Jeżeli którekolwiek z tych działań niepożądanych stanie się ciężkie lub poważne, należy natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób:

- nieprawidłowo mała liczba białych krwinek, co może zwiększać ryzyko zakażenia,
- mała liczba komórek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi (*małopłytkowość*); objawami mogą być: nadmierne lub długotrwałe krwawienie lub zasinienia,
- wysokie ciśnienie krwi,
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (komórek transportujących tlen); objawami mogą być: skrajne zmęczenie z brakiem energii,
- skrajne zmęczenie,
- szybka lub powolna czynność serca,
- zmniejszenie ilości tlenu docierającego do tkanek organizmu; objawami mogą być: zmiana koloru skóry, splątanie, przyspieszony oddech,
- duszność, kaszel,
- nadmierne krwawienie,
- nudności, zaparcia, biegunka, ból brzucha, wymioty,
- ból mięśni, ból stawów, ból kości, ból kończyn,
- brak energii lub siły, osłabienie mięśni, trudności w poruszaniu się, skurcze mięśni,
- ból głowy,
- problemy z nerkami powodujące zatrzymanie płynów w organizmie i gromadzenie się płynów w tkankach (*obrzęk*), co może prowadzić do zwiększenia masy ciała i trudności w oddychaniu,
- zwiększone stężenie kwasu moczowego oraz cukru (*glukozy*) wykazane w badaniach krwi,
- zmniejszone stężenie sodu, magnezu, fosforanów, potasu lub wapnia wykazane w badaniach krwi,
- zmniejszenie apetytu, ból jamy ustnej,
- trudności ze snem, lęk,
- obrzęk kończyn, płyn wokół płuc (*wysiłek opłucnowy*),
- wysypka skórna lub problemy skórne,
- małe stężenie immunoglobulin obserwowane w badaniach krwi, co może prowadzić do wystąpienia zakażeń,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych wykazana w badaniach krwi,
- nerwoból.

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób:

- zmniejszone stężenie albumin wykazane w badaniach krwi,
- zwiększone stężenie bilirubiny wykazane w badaniach krwi,
- nieregularna czynność serca (*arytmia*),
- utrata kontroli ruchowej,
- suchość w jamie ustnej, odwodnienie, trudności w przełykaniu,
- zmniejszenie wydalania moczu (z powodu problemów z nerkami opisanych powyżej),
- duszność (*niewydolność oddechowa*),
- trudności w oddychaniu, uniemożliwiające wypowiedzenie pełnego zdania bez przerwy, kaszel z powodu płynu w płucach,
- zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego,
- zakrzepy krwi; objawami mogą być: ból w klatce piersiowej lub w górnej części pleców, trudności w oddychaniu, kaszel z krwią lub bolesne skurcze, obrzęk jednej nogi, ciepła i pociemniała skóra wokół bolesnego obszaru,
- zaburzenia zdolności krwi do krzepnięcia (*koagulopatia*): objawami mogą być nadmierne lub przedłużone krwawienie lub zasinienie,
- zmiany widzenia, które utrudniają widzenie przedmiotów (*zaburzenia widzenia*),
- nadwrażliwość: objawy, takie jak wysypka, pokrzywka, swędzenie, obrzęk oraz anafilaksja.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tecartus

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla lekarzy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie kasety i na worku do infuzji po „EXP”.

Przechowywać w stanie zamrożonym w warunkach fazy gazowej ciekłego azotu ($\leq -150^{\circ}\text{C}$) do momentu rozmrożenia przed zastosowaniem.

Nie zamrażać ponownie.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tecartus

Substancją czynną leku jest breksukabtagen autoleucel ($0,4 - 2 \times 10^8$ komórek dyspersji do infuzji). Każdy worek do infuzji przeznaczony dla określonego pacjenta zawiera dyspersję żywotnych limfocytów CAR-T anty-CD19 w ilości około 68 ml, co zapewnia docelową dawkę wynoszącą 2×10^6 żywotnych limfocytów CAR-T anty-CD19/kg w przypadku pacjentów z chłoniakiem z komórek płaszczka oraz docelową dawkę wynoszącą 1×10^6 żywotnych limfocytów CAR-T anty-CD19/kg w przypadku pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną z limfocytów B. Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: Cryostor CS10 (zawiera DMSO), sodu chlorek, albumina ludzka. Patrz punkt 2 „Lek Tecartus zawiera sól, dimetylosulfotlenek (DMSO) i pozostałości gentamycyny”.

Ten lek zawiera genetycznie zmodyfikowane ludzkie komórki krwi.

Jak wygląda lek Tecartus i co zawiera opakowanie

Lek Tecartus ma postać klarownej do nieprzezroczystej dyspersji do infuzji o barwie od białej do czerwonej. Jest dostarczany w worku do infuzji zapakowanym pojedynczo w metalowej kasecie. Jeden worek do infuzji zawiera około 68 ml dyspersji komórek.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

<----->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Ważne jest przeczytanie całej treści niniejszej instrukcji przed podaniem produktu Tecartus.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Produkt Tecartus musi być transportowany na terenie placówki w zamkniętych, odpornych na uszkodzenia, szczelnych pojemnikach.

Ten produkt leczniczy zawiera komórki krwi ludzkiej. Fachowy personel medyczny przygotowujący produkt Tecartus musi stosować odpowiednie środki ostrożności (nosić rękawice i okulary), aby uniknąć potencjalnego przeniesienia chorób zakaźnych.

Przygotowanie przed podaniem

- Zweryfikować zgodność tożsamości pacjenta (ang. *identity*, ID) z oznaczeniami na metalowej kasecie z produktem Tecartus.
- Nie wolno wyjmować worka do infuzji z produktem Tecartus z metalowej kasety, gdy brak zgodności informacji na etykiecie dotyczącej danego pacjenta z danymi pacjenta, dla którego przeznaczony jest ten produkt.
- Po potwierdzeniu ID pacjenta wyjąć worek do infuzji z metalowej kasety.
- Sprawdzić, czy dane pacjenta na etykiecie metalowej kasety są zgodne z danymi na etykiecie worka.
- Przed rozmrożeniem sprawdzić, czy worek do infuzji nie ma jakichkolwiek uszkodzeń. W razie uszkodzenia worka postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi postępowania z odpadami materiałów pochodzenia ludzkiego (lub niezwłocznie skontaktować się z firmą Kite).

Rozmrażanie

- Umieścić worek do infuzji w drugim worku.
- Rozmrozić produkt Tecartus w temperaturze wynoszącej około 37°C w kąpeli wodnej lub metodą suchego rozmrażania do momentu, gdy w worku do infuzji nie będzie widocznego lodu. Delikatnie wymieszać zawartość worka, aby rozproszyc grudki materiału komórkowego. Jeśli nadal widoczne są grudki materiału komórkowego, kontynuować delikatne mieszanie zawartości worka. Delikatne ręczne mieszanie powinno doprowadzić do rozproszenia małych grudek materiału komórkowego. Produktu Tecartus nie wolno myć, wirować ani powtórnie odtwarzać zawiesiny w nowych nośnikach przed infuzją. Rozmrażanie powinno trwać około 3 do 5 minut.
- Po rozmrożeniu produkt Tecartus zachowuje trwałość w temperaturze pokojowej (od 20°C do 25°C) do 3 godzin. Jednakże infuzja musi być rozpoczęta w ciągu 30 minut od zakończenia rozmrażania.

NIE używać filtra do deplecji leukocytów.

Podawanie

- Produkt leczniczy musi być podawany w kwalifikowanym ośrodku leczniczym przez lekarza (lekarzy), mającego doświadczenie w leczeniu złośliwych nowotworów krwi oraz przeszkolonego w zakresie podawania i leczenia pacjentów produktem Tecartus.
- Należy upewnić się, że dla każdego pacjenta dostępna jest co najmniej 1 dawka tocilizumabu i sprzęt ratunkowy przed infuzją i podczas rekonwalescencji. Szpitale i powiązane z nimi ośrodki powinny mieć zapewniony dostęp do dodatkowej dawki tocilizumabu w ciągu 8 godzin od podania każdej poprzedniej dawki. W wyjątkowej sytuacji braku dostępności tocilizumabu uwzględnionym w wykazie produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności Europejskiej Agencji Leków, w ośrodku muszą być dostępne odpowiednie, alternatywne leki do leczenia CRS zamiast tocilizumabu.
- Tożsamość pacjenta musi być zgodna z danymi identyfikacyjnymi pacjenta umieszczonymi na worku do infuzji.
- Produkt Tecartus przeznaczony jest wyłącznie do stosowania autologicznego.
- Produkt Tecartus trzeba podać w ciągu trwającej 30 minut infuzji dożylną metodą grawitacyjną lub przy użyciu objętościowej pompy infuzyjnej, korzystając z zestawu do infuzji niezawierającego lateksu, bez filtra do deplecji leukocytów.
- Delikatnie masować worek podczas infuzji, aby zapobiec tworzeniu się grudek materiału komórkowego. Należy koniecznie podać całą zawartość worka do infuzji.
- Zestaw do infuzji trzeba przepłukać przed infuzją i po infuzji jałowym roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) (0,154 mmol sodu/ml). Po infuzji całej objętości produktu Tecartus worek do infuzji trzeba przepłukać od 10 do 30 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) poprzez tzw. back priming (podłączenie drugiego

zestawu, otwarcie zacisku i grawitacyjne opróżnienie całej zawartości pierwszego zestawu), aby upewnić się, że pacjentowi podano jak największą liczbę komórek.

Środki ostrożności, które należy podjąć przy usuwaniu produktu leczniczego

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego oraz odpady, które miały kontakt z produktem Tecartus (odpady stałe i ciekłe), muszą być przetwarzane i usuwane jako odpady potencjalnie zakaźne, zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi postępowania z materiałami pochodzenia ludzkiego.

Przypadkowy kontakt

W razie przypadkowego kontaktu trzeba stosować się do lokalnych wytycznych dotyczących postępowania z materiałami pochodzenia ludzkiego, które mogą obejmować umycie skażonej skóry i zdjęcie skażonej odzieży. Powierzchnie robocze i materiały, które mogły mieć kontakt z produktem Tecartus, muszą być odkażone odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym.