

Patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego Yescarta lub Tecartus w tym ulotka informacyjna dla pacjenta i przewodnik edukacyjny dla fachowego personelu medycznego, które można uzyskać, kontaktując się z Działem Informacji Medycznej firmy Kite, spółki Gilead, pod adresem emeamed.info@gilead.com.

Europejskie Towarzystwo Przetaczania Krwi i Transplantacji Szpiku Kostnego (ang. The European Group for Blood and Marrow Transplantation) prowadzi rejestr w celu monitorowania pacjentów, którzy otrzymali produkt Yescarta lub Tecartus. Dodatkowe informacje można uzyskać wysyłając wiadomość na adres: registryhelpdesk@ebmt.org.

Yescarta, logo Yescarta, Tecartus, logo Tecartus, KITE oraz logo KITE są znakami towarowymi firmy Kite Pharma, Inc. GILEAD jest znakiem towarowym firmy Gilead Sciences, Inc.

© 2022 Kite Pharma, Inc. KITE CT EU PAC V2 09-03-2021
[PL-YES-0101, wersja 2, data zatwierdzenia: 12.2022]



WAŻNE INFORMACJE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

- Ten pacjent otrzymał immunoterapię genetycznie zmodyfikowanymi autologicznymi limfocytami T, której stosowanie może powodować ciężki, a nawet prowadzący do zgonu zespół uwalniania cytokin i neurologiczne działania niepożądane. Zespół uwalniania cytokin może dotyczyć któregośkolwiek z układów i narządów.
- **OSTRZEŻENIE:** Zespół uwalniania cytokin i neurologiczne działania niepożądane. Pełne szczegółowe informacje można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

WAŻNE INFORMACJE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO (ciąg dalszy)

- Należy zbadać pacjenta pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych zespołu uwalniania cytokin i neurologicznych działań niepożądanych.
- Jak leczyć zespół uwalniania cytokin i neurologiczne działania niepożądane – patrz Przewodnik edukacyjny dla fachowego personelu medycznego.
- **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem pacjenta w celu uzyskania dalszych informacji.**



Karta informacyjna dla pacjenta

▼NINIEJSZY PRODUKT LECZNICZY BĘDZIE DODATKOWO MONITOROWANY.

Kartę tę należy zabrać ze sobą w przypadku hospitalizacji lub wizyty u innego lekarza niż lekarz prowadzący leczenie.

Pacjent powinien poinformować wszystkich lekarzy, u których odbywa wizyty, że jest leczony immunoterapią genetycznie zmodyfikowanymi autologicznymi limfocytami T ORAZ POKAZAĆ IM TĘ KARTĘ.

DANE KONTAKTOWE MOJEGO LEKARZA PROWADZĄCEGO I DATA INFUZJI

Imię i nazwisko lekarza prowadzącego leczenie:

Numer telefonu w godzinach pracy:

Numer telefonu po godzinach pracy:

Moje imię i nazwisko oraz numer telefonu:

Otrzymany produkt: *[wpisać nazwę produktu]*

Numer serii otrzymanego produktu:

Data infuzji:

WAŻNE PRZYPOMNIENIA DLA PACJENTÓW

- W przypadku silnych nudności, wymiotów, biegunki, zmęczenia lub jakichkolwiek innych nowych objawów, w szczególności którychkolwiek z objawów wymienionych w tej karcie, należy natychmiast powiadomić swojego lekarza, lekarza prowadzącego leczenie lub jakikolwiek dostępny personel medyczny.
- Nie należy przyjmować leków bez recepty ani preparatów ziołowych/suplementów diety w celu leczenia tych objawów bez zgody lekarza prowadzącego leczenie.

WAŻNE PRZYPOMNIENIA DLA PACJENTÓW (ciąg dalszy)

[Wpisać nazwę produktu] może powodować ciężkie działania niepożądane w różnych częściach ciała. Objawy te mogą zagrażać życiu, a nawet prowadzić do zgonu, dlatego należy niezwłocznie podjąć ich leczenie.

Objawy, które wydają się być łagodne, mogą szybko ulec pogorszeniu. Objawy mogą występować z opóźnieniem i mogą pojawić się po kilku tygodniach po infuzji.

Nie należy się wahać lub myśleć, że sprawia się kłopot swojemu lekarzowi.

Należy niezwłocznie skontaktować się telefonicznie z lekarzem prowadzącym leczenie w przypadku wystąpienia następujących objawów

Neurologiczne działania niepożądane

- Splątanie
- Trudności z mówieniem
- Trudności ze zrozumieniem mowy
- Drżenie (rąk lub innych części ciała)
- Pobudzenie
- Wzmoczona senność
- Zawroty głowy

Zespół uwalniania cytokin

- Gorączka (np. temperatura ciała powyżej 38°C)
- Zmęczenie
- Duszności
- Skąpomocz
- Nudności
- Wymioty
- Biegunka
- Nieregularne bicie serca