

YESCARTA[®]

(axicabtagen-ciloleucel)
infusionsvæske, dispersion

TECARTUS[®]

(brexucabtagen-autoleucel)
infusionsvæske, dispersion

**Vigtig information til sundhedspersoner
med henblik på risici for:**

- Cytokin release syndrom
- Alvorlige neurologiske bivirkninger
- Sekundære maligniteter af T-celleoprindelse

▼ DISSE LÆGEMIDLER ER UNDERLAGT SUPPLERENDE
OVERVÅGNING. DERMED KAN NYE SIKKERHEDSOPLYSNINGER
HURTIGT TILVEJEBRINGES. SUNDHEDSPERSONER ANMODES
OM AT INDBERETTE ALLE FORMODEDE BIVIRKNINGER.

INDHOLDSFORTEGNELSE

INDHOLDSFORTEGNELSE	2
LISTE OVER TABELLER.....	2
LISTE OVER FORKORTELSER OG TERMINOLOGI.....	3
1. INDIKATIONER.....	4
2. FORMÅLET MED UNDERVISNINGSMATERIALET FOR YESCARTA ELLER TECARTUS.....	5
3. HVAD ER YESCARTA ELLER TECARTUS.....	5
4. VIGTIGE PUNKTER TIL OVERVEJELSE INDEN DU GIVER YESCARTA ELLER TECARTUS	6
5. VEJLEDNING TIL BEDØMMELSE OG BEHANDLING AF CYTOKIN-RELEASE SYNDROM.....	7
6. VEJLEDNING TIL BEDØMMELSE OG BEHANDLING AF NEUROLOGISKE BIVIRKNINGER.....	9
7. MONITORERING EFTER INFUSION AF YESCARTA ELLER TECARTUS	10
8. PATIENTRÅDGIVNING	11
9. OPFØLGNING PÅ RISIKOEN FOR SEKUNDÆRE MALIGNITETER AF T CELLEOPRINDELSE	11
10. INDBERETNING AF BIVIRKNINGER.....	12

LISTE OVER TABELLER

TABEL 1. TEGN OG SYMPTOMER FORBUNDET MED CRS.....	7
TABEL 2. INCIDENS AF CRS, TID TIL DEBUT OG VARIGHED FOR YESCARTA	7
TABEL 3. INCIDENS AF CRS, TID TIL DEBUT OG VARIGHED FOR TECARTUS.....	7
TABEL 4. TEGN OG SYMPTOMER FORBUNDET MED NEUROLOGISKE BIVIRKNINGER.....	9
TABEL 5. NEUROLOGISKE BIVIRKNINGER VED YESCARTA: INCIDENS, TID TIL DEBUT OG VARIGHED	9
TABEL 6. INCIDENS AF NEUROLOGISKE BIVIRKNINGER, TID TIL DEBUT OG VARIGHED.....	9

LISTE OVER FORKORTELSER OG TERMINOLOGI

ALL	Akut Lymfatisk Leukæmi
BTK	Brutons tyrosin kinase
CNS	Centralnervesystemet
CRS	Cytokine-release syndrom
DLBCL	Diffust storcellet B-celle lymfom
FL	Folikulært lymfom
HGBL	High-grade B-celle lymfom
HLH/MAS	Hæmofagocytisk lymfohistiocytose/makrofag aktiveringssyndrom
ICANS	Immunefekter-celleassocieret neurotoksicitetssyndrom
MCL	Mantle celle lymfom
PMBCL	Primært mediastinalt storcellet B-celle lymfom

I. INDIKATIONER

Yescarta (axicabtagen-ciloleucel) er indiceret til behandling af følgende:

- Voksne patienter med diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL) og *high-grade* B-celle lymfom (HGBL), der recidiverer inden for 12 måneder efter gennemførelse af, eller er refraktær til, førstelinje kemo-immunterapi.
- Voksne patienter med recidiveret eller refraktært DLBCL og primært mediastinalt storcellet B-celle lymfom (PMBCL) efter to eller flere linjer systemisk behandling.
- Voksne patienter med recidiveret eller refraktært follikulært lymfom (FL) efter tre eller flere linjer systemisk behandling.

Tecartus (brexucabtagen-autoleucel) er indiceret til behandling af:

- Voksne patienter med recidiveret eller refraktært mantle celle lymfom (MCL), efter de er blevet behandlet med to eller flere linjer systemisk behandling, inklusiv en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hæmmer.
- Voksne patienter på 26 år og derover med recidiveret eller refraktært B-celleprækursor akut lymfatisk leukæmi (ALL).

Europa-Kommissionen godkendte Yescarta og Tecartus med yderligere risikominimeringsforanstaltninger for at sikre, at fordelene opvejer risiciene. Administration af Yescarta og Tecartus kan forårsage alvorlige livstruende og dødelige reaktioner, såsom cytokin-release syndrom (CRS) og alvorlige neurologiske bivirkninger, også kendt som immun effektor-celle associeret neurotoksicitetssyndrom (ICANS).

Yescarta og Tecartus, herefter benævnt Kite lægemidler til celleterapi, må kun udleveres til kvalificerede hospitaler og tilknyttede klinikker og kun hvis sundhedspersoner, der er involveret i behandlingen af en patient, har gennemført uddannelsesprogrammet og har umiddelbar adgang til tocilizumab på stedet. I det ekstraordinære tilfælde at tocilizumab ikke er tilgængeligt grundet forsyningsvanskeligheder, som er anført i Det Europæiske Lægemiddelagenturs oversigt over forsyningsvanskeligheder, skal passende alternative foranstaltninger til behandling af CRS, i stedet for tocilizumab, være tilgængelige.

For at mindske de sikkerhedsmæssige risici, der er forbundet med behandling med disse to Kite lægemidler til celleterapi, skal klinikkerne være specifikt kvalificeret inden bestilling af Yescarta eller Tecartus.

2. FORMÅLET MED UNDERVISNINGSMATERIALET FOR YESCARTA ELLER TECARTUS

Denne vejledning har til formål at give information om indberetning af alvorlige bivirkninger forbundet med CRS og alvorlige neurologiske bivirkninger/ICANS forbundet med brugen af et af disse to Kite lægemidler til celleterapi, herunder vejledning om monitorering for CRS og neurologiske bivirkninger samt indberetning af alle formodede bivirkninger. Yderligere kan patienter behandlet med disse to Kite lægemidler til celleterapi udvikle sekundære maligniteter af T-celleoprindelse og skal derfor monitoreres livslangt. Denne vejledning vil give information om, hvilke relevante prøver, der kan sendes til videre undersøgelse. Disse prøver vil blive brugt til at teste, om T-cellemaligniteterne skyldes insertionel mutagenese som resultat af behandling med Kite lægemidler til celleterapi.

Undervisningsmaterialet vil hjælpe læger og sundhedspersoner med at identificere patienter med CRS og alvorlige neurologiske bivirkninger/ICANS og kan henlede dem til de passende vejledninger i at håndtere disse hændelser. Læger og sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Alle patienter eller deres omsorgsperson vil få udleveret et patientkort af deres læge eller sundhedsperson med henblik på at undervise dem i symptomerne på CRS og alvorlige neurologiske bivirkninger/ICANS samt behovet for straks at rapportere symptomerne til deres behandlende læge. Behandlende læger og sundhedspersoner skal råde deres patienter til altid at have deres patientkort med dem og vise det til alle sundhedspersoner, som skal behandle dem.

Se de fulde produktresuméer og indlægssedler for Yescarta og/eller Tecartus for en mere detaljeret beskrivelse af de andre risici og bivirkninger.

Informationen i denne vejledning er udarbejdet af Kite, en Gilead-virksomhed (i det følgende benævnt Kite), til sundhedspersoner, som er involveret i behandlingen af patienter, som får et af de to Kite lægemidler til celleterapi.

Læs dette uddannelsesmateriale, målrettet sundhedspersoner, inden ordinering af Yescarta og/eller Tecartus. Det vil hjælpe dig til at:

- Identificere patienter med CRS og alvorlige neurologiske bivirkninger/ICANS og lære vigtigheden af at udelukke alternative årsager.
- Huske at uddele patientkortet til patienter.
- Sørge for, at bivirkninger indberettes på passende og korrekt vis.
- Sørge for at patienter bliver monitoreret livslangt for T-cellemaligniteter, og hvis der opstår en malignitet af T-celleoprindelse sikre behovet for at kontakte Kite for at diskutere relevante patientprøver, der skal sendes til yderligere undersøgelse.

Disse lægemidler er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. For at indberette en bivirkning forbundet med et af disse to Kite lægemidler til celleterapi, bedes du kontakte Gilead via:

- E-mail til Safety_FC@gilead.com eller Telefon + 46 (0) 8 5057 1849 og/eller
- Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1. DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk

3. HVAD ER YESCARTA ELLER TECARTUS

Yescarta og Tecartus er genetisk modificerede autologe lægemidler til T-celle-immunterapi, der binder til kræftceller, som udtrykker CD19, og til normale B-celler. Når anti-CD19 kimær antigenreceptor (CAR) T-cellerne binder til cellerne, som udtrykker CD19, aktiverer de to co stimulerende domæner CD28 og CD3 zeta downstream signaleringsveje, som medfører T-celle-aktivering, proliferation, erhvervelse af effektorfunktioner samt udskillelse af inflammatoriske cytokiner og kemokiner. Denne signaleringskaskade fører til nekrose af celler, som udtrykker CD19.

4. VIGTIGE PUNKTER TIL OVERVEJELSE INDEN DU GIVER YESCARTA ELLER TECARTUS

- For at reducere de sikkerhedsmæssige risici, der er forbundet med behandling med disse to Kite lægemidler til celleterapi, skal hospitalsafdelingen være specifikt kvalificeret inden bestilling af Yescarta eller Tecartus. Som del af kvalificeringsprocessen, skal sundhedspersoner gennemføre uddannelsesprogrammet. Behandlingsstedet bærer ansvaret for at sikre undervisning af relevant sundhedspersoner.
- Disse to Kite lægemidler til celleterapi skal administreres på en kvalificeret hospitalsafdeling. Der skal være mindst én dosis tocilizumab per patient (en interleukin-6 receptorhæmmer) til rådighed til administration inden infusion af Yescarta eller Tecartus. Det kvalificerede behandlingssted skal have adgang til en ekstra dosis tocilizumab inden for 8 timer efter hver tidligere dosis. I det særlige tilfælde hvor tocilizumab ikke er tilgængelig pga. forsyningsvanskeligheder registreret på EMAs (European Medicines Agency) liste over lægemidler i restordre, skal behandlingsstedet have adgang til egnede alternative metoder i stedet for tocilizumab til behandling af CRS.
- I de første 7 dage efter infusion af Yescarta eller Tecartus skal patienterne monitoreres dagligt med henblik på tegn eller symptomer på potentiel CRS, neurologiske hændelser og andre bivirkninger. Læger kan overveje hospitalsindlæggelse de første 7 dage eller ved de første tegn eller symptomer på CRS og/eller neurologiske symptomer. Efter de første 7 dage efter infusion af Yescarta eller Tecartus skal patienten monitoreres efter lægens skøn i mindst 7 dage yderligere.
- Patienter skal være i nærheden af et kvalificeret behandlingssted eller en klinik med korrekt uddannet sundhedspersonale i mindst 2 uger efter infusionen.
- European Society for Blood and Marrow Transplantation fører et register med henblik på opfølgning af patienter, der får Yescarta eller Tecartus. Du kan få yderligere oplysninger fra: registryhelpdesk@ebmt.org.
 - Registerets formål er at indsamle langsigtet data for Yescarta og Tecartus. Denne data er vigtig for yderligere forståelse af benefit/risk-forholdet for disse lægemidler.
 - Det at data inkluderes i registeret erstatter ikke forpligtelsen til spontan indberetning af bivirkninger via:
Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1. DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk

På grund af de risici, der er forbundet med behandling med disse to Kite lægemidler til celleterapi, skal infusionen udskydes, hvis en patient har en af følgende tilstande:

- Vedvarende alvorlige bivirkninger (især lungereaktioner, hjertereaktioner eller hypotension), inklusive fra tidligere kemoterapi.
- Aktiv ukontrolleret infektion eller inflammatorisk sygdom.
- Aktiv graft-versus-host-sygdom.

Yescarta og Tecartus må ikke administreres, før disse tilstande er ophørt.

5. VEJLEDNING TIL BEDØMMELSE OG BEHANDLING AF CYTOKIN-RELEASE SYNDROM

Tabel 1. Tegn og symptomer forbundet med CRS

CRS	
Alle organer kan påvirkes af CRS. Følgende er almindelige tegn og symptomer:	
Feber	Kulderystelser
Træthed	Nedsat nyrefunktion
Hjertesvigt	Hovedpine
Takykardi	Utilpashed
Hjertearytmier	Transaminitis
Dyspnø	Kvalme
Hypoksi	Diarré
Kapillær lækagesyndrom	Hypotension
Hjertestop	Takypnø

Forkortelser: CRS = cytokin release syndrom

Yescarta

De sikkerhedsdata, der er beskrevet nedenfor, stammer fra i alt 397 voksne patienter behandlet med Yescarta i tre pivotale, kliniske studier multicenterstudier (ZUMA-1, ZUMA-5 og ZUMA-7). Tabel 2 opsummerer incidensen af CRS, tid til debut og varighed for Yescarta.

Tabel 2. Incidens af CRS, tid til debut og varighed for Yescarta

Studie	Incidens af CRS	CRS ≥ Grad 3 incidens	Mediantid til debut	Middelvarighed
ZUMA-1 og ZUMA-7	92 %	8 %	3 dage (interval: 1 til 12 dage)	7 dage (interval: 2 til 58 dage)
ZUMA-5	77 %	6 %	4 dage (interval: 1 til 11 dage)	6 dage (interval: 1 til 27 dage)

Tecartus

De sikkerhedsdata, der beskrives nedenfor, stammer fra i alt 182 patienter behandlet med Tecartus i to pivotale kliniske multicenterstudier (ZUMA 2 og ZUMA 3). Tabel 3 opsummerer incidensen af CRS, tid til debut og varighed for Tecartus.

Tabel 3. Incidens af CRS, tid til debut og varighed for Tecartus

Studie	Incidens af CRS	CRS ≥ Grad 3 incidens	Mediantid til debut	Middelvarighed
ZUMA-2 og ZUMA-3	91 %	20 %	3 dage (interval: 1 til 13 dage)	9 dage (interval: 1 til 63 dage)

Yescarta og Tecartus

Infusion af de to Kite lægemidler til celleterapi udskydes hvis en patient har aktive ukontrollerede infektioner eller inflammatorisk sygdom, før disse tilstande er ophørt. Diagnosticering af CRS kræver at andre årsager til systemisk inflammatorisk respons er udelukkede, herunder infektion. I tilfælde af febril neutropeni, skal patienten udredes for infektioner og behandles med bredspektrede antibiotika, væske og anden understøttende behandling, som måtte være medicinsk indiceret.

CRS er ofte forbundet med organpåvirkning (f.eks. lever, nyrer, hjerte og lunger). Endvidere kan forværring af tilgrundliggende sygdom forekomme i forbindelse med CRS. Patienter med signifikant hjertesvigt skal behandles i henhold til standardbehandling for kritisk sygdom, og relevante foranstaltninger som f.eks. ekkokardiografi (EKG) skal overvejes. Udredning for HLH/MAS skal overvejes hos patienter med alvorligt CRS eller CRS, der ikke reagerer på behandling.

Behandlingen af patienter skal udføres baseret på patientens kliniske tilstand og i henhold til gældende lokale institutionelle og/eller nationale eller europæiske/internationale kliniske retningslinjer. Læger rådes til at udøve klinisk dømmekraft i overensstemmelse med disse standarder.

Yescarta og Tecartus fortsætter med at ekspandere og forbliver i blodet efter administration af tocilizumab og kortikosteroider. Tumornekrosefaktor antagonist anbefales ikke til behandling af CRS forårsaget af disse to Kite lægemidler til celleterapi.

6. VEJLEDNING TIL BEDØMMELSE OG BEHANDLING AF NEUROLOGISKE BIVIRKNINGER

Tabel 4. Tegn og symptomer forbundet med neurologiske bivirkninger

NEUROLOGISKE BIVIRKNINGER	
Følgende er almindelige tegn og symptomer:	
Krampeanfald	Ataksi
Døsighed	Hukommelsessvigt
Hovedpine	Ændringer i mental tilstand
Forvirring	Hallucinationer
Ophidselse	Reduceret bevidsthedsniveau
Taleforstyrrelser	Delirium
Rysten	Dysmetri
Encefalopati	

Yescarta

Tabel 5 opsummerer de neurologiske bivirkninger ved Yescarta; de data, der er beskrevet nedenfor, stammer fra i alt 397 voksne patienter behandlet med Yescarta i tre pivotale, kliniske studier multicenterstudier (ZUMA-1, ZUMA-5 og ZUMA-7).

Tabel 5. Neurologiske bivirkninger ved Yescarta: Incidens, tid til debut og varighed

Studie	Incidens af neurologiske bivirkninger	Neurologiske bivirkninger ≥ Grad 3 incidens	Mediantid til debut	Medianvarighed
ZUMA-1 og ZUMA-7	63 %	25 %	6 dage (interval: 1 til 133 dage)	10 dage
ZUMA-5	57 %	16 %	7 dage (interval: 1 til 177 dage)	14 dage

Tecartus

Tabel 6 opsummerer de neurologiske bivirkninger ved Tecartus; Dedata, der er beskrevet nedenfor, stammer fra i alt 182 patienter behandlet med Tecartus i to pivotale kliniske multicenterstudier (ZUMA 2 og ZUMA 3).

Tabel 6. Incidens af neurologiske bivirkninger, tid til debut og varighed

Studie	Incidens af neurologiske bivirkninger	Neurologiske bivirkninger ≥ Grad 3 incidens	Mediantid til debut	Medianvarighed
ZUMA-2 og ZUMA-3	69 %	32 %	7 dage (interval: 1 til 262 dage)	12 dage (interval: 1 til 708 dage)

Yescarta and Tecartus

Der er begrænset erfaring med Yescarta og Tecartus hos patienter med lymfomer i centralnervesystemet (CNS). Patienter med sygdom i CNS i anamnesen, som f.eks. krampeanfald eller cerebrovaskulær iskæmi, kan have øget risiko. Behandlingen af patienter skal udføres baseret på patientens kliniske tilstand og i henhold til gældende lokale institutionelle og/eller nationale eller europæiske/internationale kliniske retningslinjer. Læger rådes til at udøve klinisk dømmekraft i overensstemmelse med disse standarder.

7. MONITORERING EFTER INFUSION AF YESCARTA ELLER TECARTUS

Efter infusion af Yescarta eller Tecartus anbefales det at:

- Patienter skal monitoreres dagligt i de første 7 dage efter infusionen for tegn og symptomer på potentiel CRS, neurologiske hændelser og andre bivirkninger.
- Læger kan overveje hospitalsindlæggelse af patienten i de første 7 dage eller ved de første tegn eller symptomer på CRS og/eller neurologiske hændelser.
- Efter de første 7 dage efter infusionen, skal patienten monitoreres efter lægens skøn i mindst 7 dage yderligere.
- Før udskrivning af patienten, skal lægen give patienten og dennes familie/omsorgsperson tilstrækkelig uddannelse og rådgivning om tegn og symptomer på CRS og neurologiske bivirkninger for at sikre deres evne til straks at identificere disse (se pkt. 8 om patientrådgivning).
- Patienter skal forblive i nærheden af et kvalificeret behandlingssted eller en klinik med korrekt uddannet sundhedspersonale i mindst 2 uger efter infusion, så de kan monitoreres for tegn og symptomer på CRS og neurologiske bivirkninger.
- Patienter instrueres i, at de, hvis de udvikler tegn eller symptomer på CRS eller en neurologisk bivirkning, øjeblikkeligt skal tage hen til den behandlende afdeling (eller nærmeste hospital hvis transport vurderes at være risikabelt) for at blive udredt med henblik på hospitalsindlæggelse og behandling, herunder understøttende behandling og brug af tocilizumab og/eller kortikosteroider.

I tjeklisten herunder er anført nogle af de tegn og symptomer, som sundhedspersoner skal vurdere under de ugentlige telefonkonsultationer med patienten. Denne tjekliste er ikke tiltænkt at være altomfattende. Baseret på svarene nedenfor er det op til den behandlende læge at vurdere om patienten skal indkaldes til undersøgelse.

GENERELT	JA	NEJ
Har du feber?		
Har du kulderystelser?		
Har du kvalme eller opkastning?		
Har du svært ved at sove?		
Har du svært ved at holde dig vågen?		
Er du ør i hovedet eller svimmel?		
Har du hovedpine?		
Har du nedsat balance eller koordination?		
Har du besvær med at tale, eller er din tale sløret?		
Er du forvirret eller desorienteret?		
Har du usædvanlige kropsbevægelser?		
Bliver du svimmel når du rejser dig op?		
Har du svært ved at forstå tal eller lave regnestykker?		
Har du svært ved at skrive?		
Har du åndenød eller hurtig vejrtrækning?		
Har du svært ved at trække vejret?		
Har du hjertebanken?		
Er du mere træt end du var før infusionen af Yescarta eller Tecartus?		

8. PATIENTRÅDGIVNING

Tal med patienten om risikoen for CRS og neurologiske bivirkninger. Tidlig diagnose og relevant behandling af CRS og neurologiske bivirkninger er afgørende for at minimere livstruende komplikationer. Mind patienten om ikke at behandle egne symptomer. Instruér patienter i at kontakte sundhedspersonalet og/eller søge lægehjælp med det samme, hvis de oplever tegn og symptomer forbundet med CRS og/eller neurologiske bivirkninger, som inkluderer:

- Feber (f.eks. temperatur over 38 °C)
- Vejrtrækningsbesvær
- Kuldegysninger eller kulderystelser
- Forvirring
- Nedsat bevidsthedsniveau
- Krampeanfald
- Rysten
- Svimmelhed eller fortumlethed
- Svær kvalme, opkastning eller diarré
- Hurtig eller uregelmæssig puls
- Ekstrem træthed eller svaghed

Udlevér Yescarta og Tecartus patientkortet til patienten eller patientens omsorgsperson. Instruér patienten i altid at have patientkortet på sig og vise det til alle sundhedspersoner, som er involveret i patientens behandling.

Patienter skal være i nærheden af et kvalificeret behandlingssted eller en klinik med korrekt uddannet sundhedspersonale i mindst 2 uger efter infusionen med Yescarta og Tecartus med henblik på monitorering for tegn og symptomer på CRS eller neurologiske bivirkninger.

9. OPFØLGNING PÅ RISIKOEN FOR SEKUNDÆRE MALIGNITETER AF T-CELLEOPRINDELSE

Patienter behandlet med Kite lægemidler til celleterapi kan udvikle sekundære maligniteter af T-celleoprindelse, potentielt på grund af insertionel mutagenese og de skal monitoreres livslangt.

Hvis en malignitet af T-celleoprindelse opstår, skal Kite kontaktes for at få instruktioner om, hvordan patientprøver skal sendes til undersøgelse. Kontakt venligst: nordics.medinfo@gilead.com. Kite vil give dig information og vejledning om patientens informerede samtykke og hvilke oplysninger, du kan blive anmodet om (fx sygehistorie, behandlingsresultat, tidligere og nuværende molekyllære analyser, histopatologi, cytogenetiske og/eller flowcytometriske rapporter).

Patientprøverne kan indeholde følgende:

- blod (mononukleære celler i perifert blod)
- formalin-fikseret paraffinindlejret tumorbiopsi
- knoglemarvsaspirat
- formalin-fikseret paraffinindlejret knoglemarvsbiopsi
- DNA ekstraheret fra blod, tumorbiopsi eller knoglemarvaspirat/biopsier.

Disse prøver vil blive brugt til at undersøge, om T-cellemaligniteten skyldes insertionel mutagenese som resultat af behandling med Kite lægemidler til celleterapi.

10. INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet.

Læger og sundhedspersoner anmodes om, at indberette alle formodede bivirkninger forbundet med Yescarta eller Tecartus til indehaveren af markedsføringstilladelsen Kite Pharma EU B.V. (e-mailadresse til rapportering: Safety_FC@gilead.com), direkte til de nationale myndigheder og til registeret for celleterapi (Cellular Therapy Registry) for ligeledes at registrere data der. Bivirkninger må kun indberettes til indehaveren af markedsføringstilladelsen Kite Pharma EU B.V. eller markedsføringsfirmaet efter patientens samtykke (på grund af GDPR).

Kontakt Gilead via e-mail til Safety_FC@gilead.com eller via telefon + 46 (0) 8 5057 1849.

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1. DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk

Se produktresuméet for Yescarta® eller Tecartus®, herunder indlægssedlen og undervisningsmaterialet til sundhedspersoner.

Den europæiske forening for blod og knoglemarvstransplantation (EBMT) fører et register med henblik på opfølgning af patienter, der får Yescarta® eller Tecartus®. Du kan få yderligere oplysninger fra: **registryhelpdesk@ebmt.org**.

Yescarta, Yescarta logoet, Tecartus, Tecartus logoet, KITE og KITE logoet er varemærker, der tilhører Kite Pharma, Inc. GILEAD er et varemærke, der tilhører Gilead Sciences, Inc.

DK-TEC-0003 Revised: Jun 2026 (KITE CT EU PC: V6.0 21 april 2026)



VIGTIG INFORMATION TIL LÆGER OG SUNDHEDSPERSONER

- Denne patient er blevet behandlet med et genetisk modificeret autologt lægemiddel til T-celleimmunterapi, der kan medføre alvorlig og endda dødelig cytokin release syndrom samt neurologiske bivirkninger. Cytokin release syndrom kan involvere alle organsystemer.
- **ADVARSEL:** Cytokin release syndrom og neurologiske bivirkninger. Se produktresuméet for flere detaljer.

VIGTIG INFORMATION TIL LÆGER OG SUNDHEDSPERSONER (fortsat)

- Vurdér patienten for tegn og symptomer på cytokin release syndrom samt neurologiske bivirkninger.
- Se undervisningsmaterialet til sundhedspersoner vedrørende behandling af cytokin release syndrom samt neurologiske bivirkninger.
- **Kontakt straks patientens læge for yderligere oplysninger.**

YESCARTA®
(axicabtagen-ciloleucel)
infusionsvæske, dispersion

TECARTUS®
(brexucabtagen-autoleucel)
infusionsvæske, dispersion

Patientkort

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Medbring dette kort, hvis du tager på sygehuset eller går til en anden sundhedsperson end den behandlende læge.

Sørg for at fortælle alle sundhedspersoner, at du bliver behandlet med et autologt lægemiddel til T-celleimmunterapi og VIS DEM DETTE KORT.

KONTAKTOPLYSNINGER TIL MIN BEHANDLENDE LÆGE & INFUSIONSDATO

Navn på behandlende læge:

Tlf.:

Produkt indgivet:

Anfør navn på indgivet produkt

Tlf. (uden for åbningstiden):

Produktets batch nummer:

Mit navn og telefonnummer:

Infusionsdato:

VIGTIGE PÅMINDELSER TIL PATIENTER

- Hvis du oplever alvorlig kvalme, opkastning, diarré, træthed eller nye symptomer, særligt de symptomer, der står på dette kort, skal du straks fortælle det til din læge, den behandlende læge eller andre tilgængelige sundhedspersoner.
- Behandl ikke nogen af disse symptomer med håndkøbsmedicin eller naturmedicin/kosttilskud uden godkendelse fra den behandlende læge.

VIGTIGE PÅMINDELSER TIL PATIENTER (fortsat)

Anfør navn på indgivet produkt kan forårsage alvorlige bivirkninger i forskellige dele af din krop. Disse symptomer kan være livstruende eller endda dødelige og skal behandles omgående.

Symptomer, som virker milde, kan hurtigt forværres.

Symptomer kan være forsinkede og kan opstå uger efter din infusion.

Du skal ikke være flov, eller føle at du er til ulejlighed for lægen/sundhedspersonalet.

Ring til den behandlende læge med det samme, hvis du har nogle af disse symptomer

Neurologiske bivirkninger

- Forvirring
- Talebesvær
- Besvær med at forstå tale
- Rysten (rystende arme eller andre kropsdele)
- Ophidselse
- Øget søvnighed
- Svimmelhed

Cytokin release syndrom

- Feber (f.eks. temperatur over 38 °C)
- Træthed
- Åndenød
- Lav urinproduktion
- Kvalme
- Opkastning
- Diarré
- Uregelmæssig puls

Du kan indberette bivirkninger til følgende e-mail: Safety_FC@gilead.com