

## KONTAKTNÉ ÚDAJE OŠETRUJÚCEHO LEKÁRA A DÁTUM PODANIA INFÚZIE

Meno ošetrujúceho lekára/názov centra:

Telefón do ambulancie: \_\_\_\_\_  
Telefón mimo pracovnú dobu: \_\_\_\_\_

Moje meno a telefón: \_\_\_\_\_

Názov lieku: \_\_\_\_\_

Číslo šarže: \_\_\_\_\_ Dátum podania infúzie: \_\_\_\_\_

## INFORMÁCIA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Prečítajte si, prosím, Súhrn charakteristických vlastností lieku Yescarta<sup>™</sup> alebo Tecartus<sup>™</sup>, vrátane písomnej informácie pre používateľa a Príručky pre zdravotníckych pracovníkov.

Európska organizácia pre transplantáciu krvi a kostnej drene (*European Group for Blood and Marrow Transplantation*, EBMT) vedie register pre následné sledovanie pacientov, ktorí dostali liek Yescarta alebo Tecartus. Ďalšie informácie môžete získať na: [registryhelpdesk@ebmt.org](mailto:registryhelpdesk@ebmt.org).

## DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Tomuto pacientovi bol podaný geneticky modifikovaný autológny imunoterapeutický liek na báze T-buniek, ktorý môže spôsobiť závažný či dokonca fatálny syndróm uvoľnenia cytokínov a neurologické nežiaduce reakcie. Syndróm uvoľnenia cytokínov môže postihnúť akýkoľvek orgánový systém.

UPOZORNENIE: Syndróm uvoľnenia cytokínov a neurologické nežiaduce reakcie. Ďalšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku Yescarta alebo Tecartus.

## DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV (pokr.)

Posúďte, či sa u pacienta nevyskytli prejavy a príznaky syndrómu uvoľnenia cytokínov a neurologických nežiaducich reakcií.

Usmernenia pre liečbu syndrómu uvoľnenia cytokínov a neurologických nežiaducich reakcií nájdete v Príručke pre zdravotníckych pracovníkov.

**Okamžite sa obráťte na ošetrujúceho lekára tohto pacienta pre ďalšie informácie.**

## Karta pacienta

▼ Lieky Yescarta a Tecartus sú predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Noste túto kartu vždy pri sebe, ak idete do nemocnice alebo k akémukoľvek inému lekárovi.

**Oznámte všetkým zdravotníckym pracovníkom, ktorých navštívite, že ste liečený(á) geneticky modifikovaným autológny imunoterapeutickým liekom na báze T-buniek, a UKÁŽTE IM TÚTO KARTU.**

## DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE PRE PACIENTOV

Ak sa u Vás objaví silná nevoľnosť, vracanie, hnačka, únava alebo akékoľvek predtým sa nevyskytujúce príznaky, najmä ktorýkoľvek z príznakov uvedených na tejto karte, okamžite vyhľadajte svojho ošetrojúceho lekára alebo akéhokoľvek dostupného lekára.

Neliečte žiadny z týchto príznakov voľnopredajnými liekmi vrátane rastlinných alebo výživových doplnkov bez súhlasu Vášho ošetrojúceho lekára.

SL-UNB-0221  
Verzia 3 • jún 2026  
KITE CT EU PAC: v6 21-04-2026

## DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE PRE PACIENTOV (pokr.)

Liek \_\_\_\_\_ (tu napíšte názov lieku) môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky v rôznych častiach Vášho tela. Závažné vedľajšie účinky môžu byť život ohrozujúce alebo dokonca smrteľné a je potrebné ich okamžite riešiť.

- **Mierne vedľajšie účinky sa môžu rýchlo zhoršiť.**
- **Vedľajšie účinky môžu byť oneskorené a môžu sa objaviť aj niekoľko týždňov po podaní infúzie.**
- **Nemajte obavy hlásiť akékoľvek vedľajšie účinky svojmu ošetrojúcemu lekárovi.**

**Okamžite kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára, ak sa u Vás objaví ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov:**

### Neurologické vedľajšie účinky

- Zmätenosť
- Problémy s rozprávaním
- Problémy s porozumením reči
- Tras (tras rúk alebo častí tela)
- Agitácia (telesný nepokoj)
- Zvýšená ospalosť
- Závraty

### Syndróm uvoľnenia cytokínov

- Horúčka (napr. teplota nad 38 °C)
- Únava
- Dýchavičnosť
- Znížený výdaj moču
- Nevoľnosť
- Vracanie
- Hnačka
- Nepravidelný srdcový tep

## Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u Vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

### Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá Vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj zástupcovi spoločnosti Kite na e-mail: [Safety\\_FC@gilead.com](mailto:Safety_FC@gilead.com).