

Yescarta[®] ▼

(axikabtagén-ciloleucel)

infúzna disperzia

Tecartus[®] ▼

(brexukabtagén-autoleucel)

infúzna disperzia

Dôležité informácie o bezpečnosti pre zdravotníckych pracovníkov ohľadne rizík:

- **Syndróm uvoľnenia cytokínov**
- **Závažné neurologické nežiaduce reakcie**
- **Sekundárne malignity T-bunkového pôvodu**



Tieto lieky sú predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

OBSAH

ZOZNAM TABULIEK..... 2

ZOZNAM SKRATIEK..... 2

1. INDIKÁCIE LIEKU YESCARTA A TECARTUS 3

2. ÚČEL TOHTO EDUKAČNÉHO MATERIÁLU..... 3

3. ČO JE LIEK YESCARTA ALEBO TECARTUS..... 4

4. DÔLEŽITÉ BODY, KTORÉ JE POTREBNÉ ZVÁŽIŤ PRED PODANÍM LIEKU YESCARTA ALEBO TECARTUS 4

5. POKYNY PRE LIEČBU SYNDRÓMU UVOLNENIA CYTOKÍNOV..... 5

6. POKYNY PRE LIEČBU NEUROLOGICKÝCH NEŽIADUCICH REAKCIÍ..... 6

7. SLEDOVANIE PACIENTOV PO PODANÍ INFÚZIE LIEKU YESCARTA ALEBO TECARTUS..... 8

8. POUČENIE PACIENTA 9

9. SLEDOVANIE RIZIKA SEKUNDÁRNYCH MALIGNÍT T-BUNKOVÉHO PÔVODU 9

10. HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE REAKCIE..... 10

ZOZNAM TABULIEK

Tabuľka 1. Prejavy a príznaky spojené s CRS 5

Tabuľka 2. Výskyt, čas do nástupu a trvanie CRS u lieku Yescarta..... 6

Tabuľka 3. Výskyt, čas do nástupu a trvanie CRS u lieku Tecartus..... 6

Tabuľka 4. Prejavy a príznaky spojené s neurologickými nežiaducimi reakciami 7

Tabuľka 5. Výskyt, čas do nástupu a trvanie neurologických nežiaducich reakcií u lieku Yescarta..... 7

Tabuľka 6. Výskyt, čas do nástupu a trvanie neurologických nežiaducich reakcií u lieku Tecartus 7

ZOZNAM SKRATIEK

ALL	Akútna lymfoblastická leukémia
BTK	Brutonova tyrozínkináza
CNS	Centrálny nervový systém
CRS	Syndróm uvoľnenia cytokínov
DLBCL	Difúzny veľkobunkový lymfóm B-pôvodu
FL	Folikulárny lymfóm
HGBL	Lymfóm B-pôvodu vysokého stupňa
HLH	Hemofagocytárna lymfohistiocytóza
ICANS	Syndróm neurotoxicity súvisiacej s imunitnými efektorovými bunkami
MAS	Syndróm aktivácie makrofágov
MCL	Lymfóm z plášťových buniek
PMBCL	Primárny mediastinálny veľkobunkový lymfóm B-pôvodu
TNF	Tumor nekritizujúci faktor

1. INDIKÁCIE LIEKU YESCARTA A TECARTUS

Liek Yescarta (axikabtagén-ciloleucel) je indikovaný na liečbu:

- Dospelých pacientov s difúznym veľkobunkovým lymfómom B-pôvodu (DLBCL) a lymfómom B-pôvodu vysokého stupňa (HGBL), ktorý recidivuje do 12 mesiacov od ukončenia chemoimunoterapie prvej línie alebo je na ňu refraktérny.
- Dospelých pacientov s recidivujúcim alebo refraktérnym DLBCL a primárnym mediastinálnym veľkobunkovým lymfómom B-pôvodu (PMBCL) po dvoch alebo viacerých líniách systémovej liečby.
- Dospelých pacientov s recidivujúcim alebo refraktérnym folikulárnym lymfómom (FL) po troch alebo viacerých líniách systémovej liečby.

Liek Tecartus (brexukabtagén-autoleucel) je indikovaný na liečbu:

- Dospelých pacientov s recidivujúcim alebo refraktérnym lymfómom z plášťových buniek (MCL) po dvoch alebo viacerých líniách systémovej liečby vrátane inhibítora Brutonovej tyrozínkinázy (BTK)
- Dospelých pacientov vo veku 26 rokov a starších s recidivujúcou alebo refraktérnou akútnou lymfoblastickou leukémiou (ALL) B-bunkových prekursorov.

Európska komisia schválila liek Yescarta a Tecartus spolu s ďalšími opatreniami na minimalizáciu rizík, aby sa zabezpečila prevaha prínosov nad rizikami. Podanie lieku Yescarta alebo Tecartus môže viesť k závažným, život ohrozujúcim, či fatálnym reakciám ako je syndróm uvoľnenia cytokínov (CRS) a závažné neurologické nežiaduce reakcie, taktiež známe ako syndróm neurotoxicity súvisiacej s imunitnými efektorovými bunkami (ICANS).

Yescarta a Tecartus, ďalej označované aj ako lieky na CAR T-bunkovú liečbu, sa budú dodávať len do nemocníc a ich pridružených centier, ktoré sú kvalifikované na takúto liečbu a len v prípade, že zdravotnícki pracovníci zapojení do liečby pacienta boli vyškolení pomocou týchto edukačných materiálov a na pracovisku majú zabezpečený okamžitý prístup k tocilizumabu. Vo výnimočných prípadoch, keď je tocilizumab nedostupný z dôvodu nedostatku, ktorý je uvedený v katalógu nedostatkových liekov Európskej agentúry pre lieky, musia byť pred podaním infúzie k dispozícii vhodné alternatívne opatrenia na liečbu CRS.

Na minimalizáciu rizík spojených s liečbou týmito dvomi liekmi na CAR T-bunkovú liečbu musí dané liečebné centrum pred prvým objednaním lieku Yescarta alebo Tecartus získať špeciálne povolenie na liečbu.

2. ÚČEL TOHTO EDUKAČNÉHO MATERIÁLU

Táto príručka obsahuje informácie o závažných nežiaducich reakciách spojených s podávaním jedného z týchto dvoch liekov na CAR T-bunkovú liečbu, a to CRS a závažné neurologické nežiaduce reakcie/ICANS, ďalej obsahuje usmernenia o sledovaní CRS a neurologických nežiaducich reakcií a usmernenie pre hlásenia akýchkoľvek nežiaducich reakcií. Okrem toho u pacientov liečených jedným z týchto liekov na CAR T-bunkovú liečbu môžu vzniknúť sekundárne malignity T-bunkového pôvodu, a preto je potrebné ich celoživotne monitorovať. Táto príručka Vám poskytne informácie o vhodných vzorkách, ktoré majú byť zaslané na ďalšie otestovanie. Tieto vzorky sa použijú na testovanie, či je T-bunková malignita spôsobená inzerčnou mutagénézou v dôsledku liečby jedným z liekov CAR T-bunkovej liečby.

Tento edukačný materiál má tiež pomôcť zdravotníckym pracovníkom rozpoznať pacientov s CRS a závažnými neurologickými nežiaducimi reakciami/ICANS a nasmerovať ich k príslušným liečebným postupom popisujúcich zvládanie týchto udalostí. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Všetkým pacientom alebo ich opatrovateľom musí poskytnúť zdravotnícky pracovník Kartú pacienta, v ktorej sú uvedené informácie o príznakoch CRS a závažných neurologických nežiaducich reakciách/ICANS a o potrebe okamžite hlásiť tieto príznaky svojmu ošetrojúcemu lekárovi. Ošetrojúci lekári majú tiež pacientov poučiť, aby nosili Kartú pacienta neustále so sebou a ukázali ju všetkým lekárom, ktorí ich budú liečiť.

Podrobnejší popis ďalších rizík a nežiaducich reakcií si prečítate v Súhrne charakteristických vlastností lieku a Písomnej informácii pre používateľa lieku Yescarta a/alebo Tecartus.

Informácie v tejto príručke poskytuje spoločnosť Kite (zastúpená spoločnosťou Gilead Sciences Slovakia s.r.o.) pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa podieľajú na liečbe pacientov, ktorí dostávajú jeden z dvoch liekov na CAR T-bunkovú liečbu.

Pred predpísaním lieku Yescarta a/alebo Tecartus si tiež prečítajte tento edukačný materiál pre zdravotníckych pracovníkov. Umožní vám:

- identifikovať pacientov s CRS a závažnými neurologickými nežiaducimi reakciami/ICANS a vedieť vylúčiť alternatívne príčiny,
- používať Kartu pacienta,
- zabezpečiť, aby boli nežiaduce reakcie hlásené adekvátnym spôsobom,
- zabezpečiť, aby boli pacienti po celý život monitorovaní na malignitu T-bunkového pôvodu, a ak sa malignita pochádzajúca z T-buniek vyskytne, kontaktovať spoločnosť Kite a prediskutovať aké vzorky pacientov sa majú poslať na ďalšie testovanie.

Tieto lieky sú predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie 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

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

3. ČO JE LIEK YESCARTA ALEBO TECARTUS

Yescarta a Tecartus sú geneticky modifikované autológne lieky na báze T-buniek, ktoré sa viažu na nádorové bunky a normálne B-bunky exprimujúce CD19. Po interakcii anti-CD19 chimérického antigénového receptora (CAR) T-buniek s cieľovými bunkami exprimujúcimi CD19, CD28 kostimulačná doména a CD3-zeta signálna doména aktivujú následné signálne kaskády, ktoré vedú k aktivácii T-buniek, ich proliferácii, získaniu efektorových funkcií a sekrécii zápalových cytokínov a chemokínov. Táto kaskáda vedie k apoptóze a nekróze cieľových buniek exprimujúcich CD19.

4. DÔLEŽITÉ BODY, KTORÉ JE POTREBNÉ ZVÁŽIŤ PRED PODANÍM LIEKU YESCARTA ALEBO TECARTUS

Ako súčasť opatrení na minimalizáciu bezpečnostných rizík spojených s liečbou týmito dvomi liekmi na CAR T-bunkovú liečbu, musí liečebné centrum pred prvým objednaním lieku Yescarta alebo Tecartus získať špeciálne povolenie na liečbu. Súčasťou procesu na získanie povolenia je vyškolenie zdravotníckych pracovníkov pomocou týchto edukačných materiálov; liečebné centrum je zodpovedné za zabezpečenie vyškolenia príslušných zamestnancov.

Tieto dva lieky na CAR T-bunkovú liečbu sa musia podávať len v kvalifikovaných liečebných centrách. Pred podaním infúzie lieku Yescarta alebo Tecartus musí byť v centre a dostupná na podanie aspoň 1 dávka tocilizumabu, inhibítora receptora interleukínu-6 (IL-6), pre každého pacienta. Kvalifikované liečebné centrum musí mať k dispozícii ďalšiu dávku tocilizumabu do 8 hodín po podaní každej predchádzajúcej dávky. Vo výnimočných

prípadoch, keď je tocilizumab nedostupný z dôvodu nedostatku, ktorý je uvedený v katalógu nedostatkových liekov Európskej agentúry pre lieky, musia mať dané liečebné centrum pred podaním infúzie namiesto tocilizumabu prístup k alternatívnym možnostiam liečby CRS.

Počas prvých 7 dní po podaní infúzie lieku Yescarta alebo Tecartus musia byť pacienti denne monitorovaní z hľadiska potenciálnych prejavov a príznakov CRS, neurologických udalostí a iných toxicít. Ošetrojúci lekári môžu zvážiť hospitalizáciu počas prvých 7 dní alebo pri prvých prejavoch alebo príznakoch CRS a/alebo neurologických udalostí. Po uplynutí prvých 7 dní po podaní infúzie lieku Yescarta alebo Tecartus má byť pacient monitorovaný podľa uváženia ošetrojúceho lekára najmenej ďalších 7 dní.

Pacienti musia zostať v blízkosti kvalifikovaného liečebného centra alebo primerane vyškoleného zdravotníckeho zariadenia najmenej 2 týždne po podaní infúzie.

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.

• Cieľom tohto registra je zbierať a zhromažďovať dlhodobé údaje o liekoch Yescarta a Tecartus. Tieto údaje sú dôležité pre ďalšie sledovanie pomeru prínosu a rizika týchto liekov.

• Nahlásenie údajov do tohto registra nenahrádza povinnosť spontánne hlásiť nežiaduce účinky prostredníctvom národného systému hlásenia nežiaducich účinkov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

Vzhľadom na riziká súvisiace s liečbou liekmi Yescarta alebo Tecartus, sa musí podanie infúzie oddialiť, ak sa u pacienta vyskytne niektorý z nasledujúcich stavov:

• Pretrvávajúce závažné nežiaduce reakcie (najmä pľúcne reakcie, kardiovaskulárne reakcie alebo hypotenzia), vrátane závažných nežiaducich reakcií z predchádzajúcej chemoterapie.

• Aktívne nekontrolované infekčné alebo zápalové ochorenie.

• Aktívna reakcia štepu proti hostiteľovi.

Lieky Yescarta a Tecartus sa nesmú podávať dovtedy, kým tieto stavy nie sú vyliečené.

5. POKYNY PRE LIEČBU SYNDRÓMU UVOĽNENIA CYTOKÍNŮV

Tabuľka 1 uvádza prejavy a príznaky spojené so syndrómom uvoľnenia cytokínov (CRS).

Tabuľka 1. Prejavy a príznaky spojené s CRS

SYNDRÓM UVOĽNENIA CYTOKÍNŮV	
CRS môže postihovať ktorýkoľvek orgán. Časté prejavy a príznaky sú:	
Horúčka	Zimnica
Únava	Porucha funkcie obličiek
Zlyhanie srdca	Bolesť hlavy
Tachykardia	Malátnosť
Srdcová arytmia	Transaminitída
Dyspnoe	Nevoľnosť
Hypoxia	Hnačka
Syndróm kapilárneho presakovania	Hypotenzia
Zástava srdca	Tachypnoe

Yescarta

Údaje o bezpečnosti opísané v tejto časti pochádzajú od celkovo 397 dospelých pacientov liečených liekom Yescarta v troch multicentrických hlavných klinických štúdiách (ZUMA-1, ZUMA-5 a ZUMA-7). Tabuľka 2 sumarizuje výskyt CRS, čas do nástupu a trvanie pre liek Yescarta.

Tabuľka 2. Výskyt, čas do nástupu a trvanie CRS u lieku Yescarta

Štúdia	Výskyt CRS	Výskyt CRS stupňa 3 alebo vyššieho	Medián času do nástupu	Priemerný čas trvania
ZUMA-1, ZUMA-7	92 %	8 %	3 dni (rozsah: 1 až 12 dní)	7 dní (rozsah: 2 až 58 dní)
ZUMA-5	77 %	6 %	4 dni (rozsah: 1 až 11 dní)	6 dní (rozsah: 1 až 27 dní)

Tecartus

Údaje o bezpečnosti opísané nižšie pochádzajú od celkovo 182 pacientov liečených liekom Tecartus v dvoch multicentrických hlavných klinických štúdiách (ZUMA-2 a ZUMA-3). Tabuľka 3 sumarizuje výskyt CRS, čas do nástupu a trvanie pre liek Tecartus.

Tabuľka 3. Výskyt, čas do nástupu a trvanie CRS u lieku Tecartus

Štúdia	Výskyt CRS	Výskyt CRS stupňa 3 alebo vyššieho	Medián času do nástupu	Priemerný čas trvania
ZUMA-2, ZUMA-3	91 %	20 %	3 dni (rozsah: 1 až 13 dní)	9 dní (rozsah: 1 až 63 dní)

Yescarta a Tecartus

Oba tieto lieky na CAR T-bunkovú liečbu sa nesmú podávať pacientom s aktívnymi neliečenými infekciami alebo zápalovým ochorením až dovtedy, kým tieto stavy neodznejú. Diagnostikovanie CRS vyžaduje vylúčenie alternatívnych príčin systémovej zápalovej odpovede vrátane infekcie. V prípade febrilnej neutropénie je potrebné zvážiť možnosť infekcie a liečiť ju širokospektrálnymi antibiotikami, tekutinami a inou podpornou starostlivosťou, podľa lekárskej indikácie.

Je známe, že CRS súvisí s dysfunkciou cieľových orgánov (napr. pečenovou, obličkovou, srdcovou a pľúcnou). Okrem toho môže pri CRS dôjsť k zhoršeniu existujúcich patologických stavov orgánov. Pacienti s medicínsky významnou dysfunkciou srdca sa musia liečiť podľa noriem intenzívnej starostlivosti a je potrebné zvážiť určité opatrenia, napríklad echokardiografiu. U pacientov so závažným alebo na liečbu nereagujúcim CRS sa má zvážiť vyšetrenie na hemofagocytárnu lymfohistiocytózu/syndróm aktivácie makrofágov (HLH/MAS).

Stanovenie stupňa závažnosti a liečba CRS má byť vykonávaná na základe aktuálneho klinického obrazu pacienta a podľa platných pokynov kvalifikovaného liečebného centra a/alebo národných alebo európskych/medzinárodných liečebných postupov. Pri liečbe pacienta je vždy nutné sa riadiť v súlade s týmito postupmi.

Yescarta alebo Tecartus po podaní tocilizumabu a kortikosteroidov naďalej expandujú a pretrvávajú. Na liečbu CRS súvisiaceho s týmito dvomi liekmi na CAR T-bunkovú liečbu, sa neodporúča použiť antagonistov tumor nekrotizujúceho faktora (TNF).

6. POKYNY PRE LIEČBU NEUROLOGICKÝCH NEŽIADUCICH REAKCIÍ

Tabuľka 4 uvádza prejavy a príznaky spojené s neurologickými nežiaducimi reakciami.

Tabuľka 4. Prejavy a príznaky spojené s neurologickými nežiaducimi reakciami

NEUROLOGICKÉ NEŽIADUCE REAKCIE	
Časté prejavy a príznaky sú:	
Záchvaty	Ataxia
Somnolencia	Zhoršenie pamäti
Bolesť hlavy	Zmeny duševného stavu
Zmätenosť	Halucinácie
Nepokoj	Znížená úroveň vedomia
Poruchy reči	Delírium
Tras	Dysmetria
Encefalopatia	

Yescarta

Tabuľka 5 sumarizuje neurologické nežiaduce reakcie pre liek Yescarta; údaje opísané nižšie pochádzajú od celkovo 397 dospelých pacientov liečených liekom Yescarta v troch multicentrických hlavných klinických štúdiách (ZUMA-1, ZUMA-5 a ZUMA-7).

Tabuľka 5. Výskyt, čas do nástupu a trvanie neurologických nežiaducich reakcií u lieku Yescarta

Štúdia	Výskyt neurologických nežiaducich reakcií	Výskyt neurologických nežiaducich reakcií stupňa 3 alebo vyššieho	Medián času do nástupu	Medián času trvania
ZUMA-1, ZUMA-7	63 %	25 %	6 dní (rozsah: 1 až 133 dní)	10 dní
ZUMA-5	57 %	16 %	7 dní (rozsah: 1 až 177 dní)	14 dní

Tecartus

Tabuľka 6 sumarizuje neurologické nežiaduce reakcie pre liek Tecartus; údaje opísané nižšie pochádzajú od celkovo 182 dospelých pacientov liečených liekom Tecartus v dvoch multicentrických hlavných klinických štúdiách (ZUMA-2 a ZUMA-3).

Tabuľka 6. Výskyt, čas do nástupu a trvanie neurologických nežiaducich reakcií u lieku Tecartus

Štúdia	Výskyt neurologických nežiaducich reakcií	Výskyt neurologických nežiaducich reakcií stupňa 3 alebo vyššieho	Medián času do nástupu	Medián času trvania
ZUMA-2, ZUMA-3	69 %	32 %	7 dní (rozsah: 1 až 262 dní)	12 dní (rozsah: 1 až 708 dní)

Yescarta a Tecartus

U pacientov s lymfómami centrálného nervového systému (CNS) sú obmedzené skúsenosti s liečbou liekmi Yescarta a Tecartus. U pacientov s anamnézou porúch CNS ako sú záchvaty alebo cerebrovaskulárna ischemia môže existovať zvýšené riziko.

Stanovenie stupňa závažnosti a liečba neurologických nežiaducich reakcií má byť vykonávaná na základe aktuálneho klinického obrazu pacienta a podľa platných pokynov kvalifikovaného liečebného centra a/alebo národných alebo európskych/medzinárodných liečebných postupov. Pri liečbe pacienta je vždy nutné sa riadiť v súlade s týmito postupmi.

7. SLEDOVANIE PACIENTOV PO PODANÍ INFÚZIE LIEKU YESCARTA ALEBO TECARTUS

Odporúčania po podaní infúzie lieku Yescarta alebo Tecartus:

- Pacienti musia byť počas prvých 7 dní po podaní infúzie denne monitorovaní z hľadiska prejavov a príznakov potenciálneho CRS, neurologických udalostí a iných toxicít.
- Ošetrojúci lekári môžu zvážiť hospitalizáciu počas prvých 7 dní alebo pri prvých prejavoch/príznakoch CRS a/alebo neurologických udalostí najmenej ďalších 7 dní.
- Po prvých 7 dňoch po podaní infúzie má byť pacient monitorovaný podľa uváženia ošetrojúceho lekára.
- Pred prepustením musí ošetrojúci lekár dostatočne poučiť pacienta a jeho rodinu/opatrovateľa o prejavoch a príznakoch CRS a neurologických nežiaducich reakciách, Aby ich vedeli rýchlo rozpoznať (pozri časť 8 o poučení pacienta).
- Pacienti musia zostať v blízkosti kvalifikovaného liečebného centra alebo primerane vyškoleného zdravotníckeho zariadenia najmenej 2 týždne po podaní infúzie, aby mohli byť sledovaní, či sa u nich neobjavia prejavy a príznaky CRS a neurologických nežiaducich reakcií.
- Pacienti majú byť poučení, že ak sa u nich objavia akékoľvek prejavy alebo príznaky CRS alebo neurologických nežiaducich reakcií, majú okamžite prísť do kvalifikovaného liečebného centra (alebo najbližšej nemocnice, ak sa cestovanie nepovažuje za bezpečné) kvôli zhodnoteniu potreby hospitalizácie a liečby, ktorá zahŕňa podpornú starostlivosť a použitie tocilizumabu a/alebo kortikosteroidov.

Nižšie uvedený kontrolný zoznam prejavov a príznakov má ošetrojúcemu lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi podieľajúcemu sa na liečbe pomôcť vyhodnotiť stav pacienta. Tento zoznam nie je úplný. Na základe odpovedí na nižšie uvedené otázky ošetrojúci lekár vyhodnotí, či je potrebné pacienta vyšetriť.

VŠEOBECNÉ	ÁNO	NIE
Máte horúčku?		
Máte zimnicu?		
Trpíte nevoľnosťou alebo vracaním?		
Máte problémy so spánkom?		
Máte problémy zostať v bdelom stave?		
Trpíte závratmi alebo sa vám točí hlava?		
Máte bolesti hlavy?		
Pociťujete stratu rovnováhy alebo koordinácie?		
Máte problémy s rozprávaním alebo je vaša reč nezrozumiteľná?		
Máte stavy zmätenosti alebo dezorientácie?		
Máte nezvyčajné pohyby tela?		
Máte závraty, keď sa postavíte?		
Máte problémy s pochopením čísel alebo s matematikou?		
Máte problémy s písaním?		
Máte dýchavičnosť alebo zrýchlené dýchanie?		
Máte problémy s dýchaním?		
Máte búšenie srdca?		
Cítite sa viac unavený ako ste boli pred podaním infúzie lieku Yescarta alebo Tecartus?		

8. POUČENIE PACIENTA

Informujte pacienta o riziku CRS a neurologických nežiaducich reakcií. Včasná diagnostika a náležitá liečba CRS a neurologických nežiaducich reakcií sú nevyhnutné pre minimalizáciu život ohrozujúcich komplikácií. Pacientovi pripomeňte, aby si neriečil žiadny z týchto príznakov sám. Poučte pacientov, aby kontaktovali svojho ošetrojúceho lekára a/alebo vyhľadali okamžitú zdravotnú pomoc, ak sa u nich objavia akékoľvek prejavy a príznaky spojené s CRS a/alebo neurologickými nežiaducimi reakciami, ktoré zahŕňajú:

- horúčku (napr. telesná teplota vyššia ako 38 °C),
- ťažkosti s dýchaním,
- zimnicu alebo triašku,
- zmätenosť,
- zníženú úroveň vedomia,
- záchvaty,
- tras,
- závraty alebo točenie hlavy,
- silnú nevoľnosť, vracanie alebo hnačku,
- rýchly alebo nepravidelný tep srdca,
- silnú únavu alebo slabosť.

Poskytnite pacientovi alebo jeho ošetrovateľovi Kartu pacienta pre liek Yescarta alebo Tecartus. Poučte pacienta, aby nosil Kartu pacienta neustále pri sebe a ukázal ju všetkým zdravotníckym pracovníkom, ktorí sa podieľajú na jeho liečbe.

Po podaní infúzie lieku Yescarta alebo Tecartus musia pacienti zostať v blízkosti kvalifikovaného liečebného centra alebo primerane vyškoleného zdravotníckeho zariadenia najmenej 2 týždne po podaní infúzie, aby ich bolo možné sledovať z hľadiska prejavov a príznakov CRS alebo neurologických nežiaducich reakcií.

9. SLEDOVANIE RIZIKA SEKUNDÁRNYCH MALIGNÍT T-BUNKOVÉHO PÔVODU

U pacientov liečených jedným z liekov CAR T-bunkovej liečby môžu vzniknúť sekundárne malignity T-bunkového pôvodu, potenciálne v dôsledku inzerčnej mutagenézy, a preto je nutné pacientov celoživotne monitorovať.

Ak sa u pacienta vyskytne sekundárna malignita T-bunkového pôvodu, prosím kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii Kite Pharma EU B.V., spoločnosť Gilead Sciences Slovakia s.r.o., e-mail: medinfo.cz@gilead.com, ktorá Vám poskytne pokyny, ako majú byť vzorky od pacientov odoslané na testovanie.

Spoločnosť Gilead Sciences Slovakia s.r.o. Vám ďalej poskytne informácie a pokyny týkajúce sa informovaného súhlasu pacienta a toho, aké údaje pacienta môžu byť od Vás požadované (napr. anamnéza, výsledky liečby, predchádzajúce a súčasné laboratórne vyšetrenia, histopatologické, cytogenetické výsledky a/alebo výsledky prietokovej cytometrie).

Vzorky od pacientov môžu zahŕňať nasledovné:

- krv (mononukleárne bunky periférnej krvi),
- biopsia tumoru fixovaná vo formaldehyde a zaliata v parafíne,
- aspirát kostnej drene,
- biopsia kostnej drene fixovaná vo formaldehyde a zaliata v parafíne,
- DNA extrahovaná zo vzoriek krvi, tumoru alebo kostnej drene.

Tieto vzorky sa použijú na testovanie, či je malignita T-buniek spôsobená inzerčnou mutagenézou v dôsledku liečby liekmi CAR T-bunkovej liečby.

10. HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE REAKCIE

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku.

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie 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

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii v Slovenskej republike, spoločnosti Gilead Sciences Slovakia s.r.o, Laurinská 18, 811 01 Bratislava, e-mail: Safety_FC@gilead.com.

V záujme hodnotenia prínosov a rizík bunkovej liečby a následného poregistračného sledovania vyzývame odborníkov na zaznamenávanie akýchkoľvek nežiaducich udalostí do príslušných registrov bunkovej liečby (pozri časť 4).

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa prosím na zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii v Slovenskej republike, spoločnosť Gilead Sciences Slovakia s.r.o, e-mail: medinfo.cz@gilead.com, telefónne číslo: +421 232 121 210 alebo +420 910 870 870.

Poznámky

