

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.

KITE CT EU PAC: V3 09 Jan 2024, V4 25 Jul 2024, V5 24 Oct 2024
Verzia 2 (Január 2025) SL-UNB-0169

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 infúzii.

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
- Nepravdivý 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 klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
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/>.

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 spoločnosti Kite na nasledujúci e-mail: **Safety_FC@gilead.com** alebo na tel.č.: **+421 232 121 210**.

KONTAKTNÉ ÚDAJE OŠETRUJÚCEHO LEKÁRA A DÁTUM INFÚZIE

Meno ošetrujúceho lekára/názov centra:

Telefón do ambulancie:

Telefón mimo pracovnú dobu:

Moje meno a telefón:

Liek (tu napíšte názov lieku):

Číslo šarže:

Dátum infúzie lieku:

INFORMÁCIA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV:

Prečítajte si, prosím, Súhrn charakteristických vlastností lieku Yescarta[™] a/alebo Tecartus[™], vrátane Písomnej informácie pre používateľa a príručku 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.

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.