

Přečtěte si prosím souhrn údajů o přípravku pro přípravek YESCARTA®, příbalovou informaci pro pacienta a edukační brožuru pro zdravotnické pracovníky. Všechny tyto dokumenty můžete získat u lokálního zastoupení společnosti Kite (Gilead Sciences s.r.o), medinfo.cz@gilead.com. Dokumenty jsou dostupné na www.sukl.cz v sekcích databáze léků a edukační materiály

Informace o registru pro následné sledování pacientů, kterým byl podán přípravek YESCARTA®, získáte na adrese: registryhelpdesk@ebmt.org.

ONC/CZ/19-03//1108

Červen 2019

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

- Tomuto pacientovi byl podán přípravek YESCARTA®, což je imunoterapeutický přípravek vyrobený z geneticky modifikovaných autologních T-buněk, který může způsobit závažný či dokonce fatální syndrom z uvolnění cytokinů a neurologické nežádoucí účinky. Syndrom z uvolnění cytokinů může postihnout jakýkoli orgánový systém.
- UPOZORNĚNÍ: Syndrom z uvolnění cytokinů a neurologické nežádoucí účinky. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

Červen 2019

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY (pokr.)

- Zvažte, zda se u pacienta nevyskytly známky a příznaky syndromu z uvolnění cytokinů a neurologických nežádoucích účinků.
- Léčba vylučuje možnost dárce krve, orgánů, tkání nebo buněk k transplantaci
- Informace k odhalení a zvládnutí syndromu z uvolnění cytokinů a neurologických nežádoucích účinků najdete v edukační brožuře pro zdravotnické pracovníky (<http://www.sukl.cz/leciva/rok-2019>)
- **Okamžitě se obraťte na ošetřujícího lékaře/centrum tohoto pacienta pro další informace a před zahájením jakékoli léčby**

Červen 2019

YESCARTA® ▼ Disperze pro infuzi (axicabtagenm ciloleucelum)

Karta pacienta

▼ TENTO LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK PODLÉHÁ DALŠÍMU SLEDOVÁNÍ.

Noste tuto kartu vždy při sobě a ukažte ji každému lékaři, který Vás léčí.

Sdělte všem zdravotnickým pracovníkům, které navštívíte, že jste léčen(a) přípravkem YESCARTA®, a UKAŽTE JIM TUTO KARTU.

Červen 2019

KONTAKTNÍ ÚDAJE OŠETŘUJÍCÍHO CENTRA A DATUM INFUZE

Jméno ošetřujícího lékaře/centra:

Telefon do ordinace:

Telefon mimo pracovní dobu:

Jméno a telefon pacienta:

Datum infuze přípravku YESCARTA®:

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ PRO PACIENTY

- Jestliže se u Vás objeví silná nevolnost, zvracení, průjem, únava nebo jakékoli dříve se nevyskytující příznaky, zejména kterýkoli z příznaků uvedených na této kartě, okamžitě vyhledejte svého ošetřujícího lékaře nebo jakéhokoli dostupného lékaře.
- Nelečte žádný z těchto příznaků volně prodejnými léky nebo bylinnými/potravinovými doplňky bez souhlasu svého ošetřujícího lékaře.

Nežádoucí účinky můžete hlásit na <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek> nebo na Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ PRO PACIENTY (pokr.)

Přípravek YESCARTA® může způsobit závažné nežádoucí účinky v různých orgánech. Tyto příznaky mohou být život ohrožující nebo dokonce smrtelné a je třeba je okamžitě řešit.

Mírné příznaky se mohou rychle zhoršit.

Nežádoucí účinky se mohou objevit až několik týdnů po infuzi. Zdržujte se po dobu alespoň 4 týdnů ve vzdálenosti nejvýše 2 hodiny cesty od podávajícího centra.

Neobávejte se hlásit jakékoli nežádoucí účinky svému ošetřujícímu lékaři.

Okamžitě kontaktujte svého ošetřujícího lékaře, jestliže se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků:

Neurologické nežádoucí účinky

- Zmatenost
- Potíže s mluvením
- Potíže s porozuměním řeči
- Třes (třes paží nebo částí těla)
- Agitace (pohybový neklid)
- Zvýšená ospalost
- Závratě

Syndrom z uvolnění cytokinů

- Horečka (např. teplota nad 38 °C)
- Únava
- Dušnost
- Malý objem moči
- Nevolnost
- Zvracení
- Průjem
- Nepravidelný srdeční tep