

# Edukační materiál

## YESCARTA<sup>®</sup> ▼ Disperze pro infuzi (axicabtagenum ciloleucelum)

### **Pokyny pro zacházení s přípravkem a způsob podání**

Přípravek YESCARTA je určen pouze k autolognímu použití formou intravenózní infuze.

Přípravek YESCARTA nesmí být ozářen, protože by mohlo dojít k inaktivaci přípravku.

Při podání se nesmí používat leukodepleční filtr.

# OPATŘENÍ, KTERÁ JE NUTNO UČINIT PŘED ZACHÁZENÍM S PŘÍPRAVKEM YESCARTA NEBO PŘED JEHO PODÁNÍM

Přípravek YESCARTA obsahuje lidské krevní buňky. Zdravotničtí pracovníci, kteří zachází s přípravkem YESCARTA, musí přijmout odpovídající opatření (použití rukavic a brýlí), aby se zabránilo potenciálnímu přenosu infekčních onemocnění.



## PŘED PODÁNÍM PŘÍPRAVKU YESCARTA:

- Ověřte, že údaje pacienta (ID) jsou shodné s identifikačními údaji pacienta uvedenými na kazetě s přípravkem YESCARTA.
- Nevyjímejte vak s přípravkem YESCARTA z kazety, pokud identifikační údaje pacienta uvedené na štítku vaku nesouhlasí s údaji příslušného pacienta.
- Po ověření údajů pacienta (ID) vyjměte vak s přípravkem YESCARTA z kazety.
- Zkontrolujte, že identifikační údaje pacienta na štítku kazety odpovídají údajům na štítku vaku.
- Před rozmrazením zkontrolujte, zda není vak s přípravkem poškozený. Jestliže je vak poškozen, přípravek nepoužívejte a dále postupujte podle platných doporučení (nebo okamžitě kontaktujte Kite Konnect).
- Infuzní vak uložte do druhého sterilního vaku.



## ROZMRAZENÍ PŘÍPRAVKU YESCARTA

- Přípravek YESCARTA rozmrazujte při teplotě okolo 37 °C a to buď pomocí vodní lázně, nebo metodou rozmrazení za sucha, až nebude v infuzním vaku viditelný žádný led.
- Obsah infuzního vaku opatrně promíchejte, aby se rozptýlily shluky buněčného materiálu. Pokud v obsahu vaku zůstanou viditelné buněčné shluky, obsah vaku nadále opatrně míchejte.
- Malé shluky buněčného materiálu by se měly rozptýlit opatrným ručním mícháním. Přípravek YESCARTA před infuzí nepromývejte, neodstřeďujte ani nerozptylujte v novém médiu. Rozmrazení by mělo trvat přibližně 3 až 5 minut.
- Po rozmrazení je přípravek YESCARTA stabilní při pokojové teplotě (20 °C - 25 °C) až po dobu 3 hodin. Podávání infuze přípravku YESCARTA se však musí zahájit nejpozději do 30 minut po úplném rozmrazení a celková doba podávání infuze nemá přesáhnout 30 minut.

## PODÁNÍ PŘÍPRAVKU YESCARTA

- Před infuzí a během rekonvalescence pacienta zajistěte přítomnost tocilizumabu a dostupnost jednotky intenzivní péče.
- Nepoužívejte leukodepleční filtr.
- Přípravek YESCARTA aplikujte přes centrální žilní katétr.
- Znovu ověřte, zda údaje pacienta (ID) souhlasí s identifikačními údaji pacienta uvedenými na vaku s přípravkem YESCARTA.
- Před infuzí naplňte hadičky infuzního setu fyziologickým roztokem.
- Celý obsah vaku s přípravkem YESCARTA podejte do 30 minut, buď gravitační infuzí, nebo pomocí peristaltické pumpy. Přípravek YESCARTA je po rozmrazení stabilní při pokojové teplotě až po dobu 3 hodin.
- Vak s přípravkem během infuze jemně protřepávejte, aby se zabránilo shlukování buněk.
- Poté, co se infuzí podá celý obsah vaku, propláchněte hadičky fyziologickým roztokem stejnou infuzní rychlostí, aby se zajistilo podání celého obsahu vaku přípravku YESCARTA.