

Tutustu Yescarta®- tai Tecartus®-valmisteen valmisteyhteenvedoon, pakkausselosteeseen ja terveydenhuollon ammattilaisten koulutusmateriaaliin.

European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) ylläpitää seurantarekisteriä Yescarta®- tai Tecartus®-valmistetta saaneista potilaista. Lisätietoja osoitteesta registryhelpdesk@ebmt.org.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen:

Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. www.fimea.fi
Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös osoitteeseen: Safety_FC@gilead.com

YESCARTA, TECARTUS, YESCARTA- ja TECARTUS-logo, KITE ja KITE-logo ovat Kite Pharma, Inc.:n tavaramerkkejä. GILEAD on Gilead Sciences, Inc.:n tavaramerkki. ©2024 Kite Pharma, Inc. FI-TEC-0006, hyväksytty 19.12.2024 (KITE CT EU PAC: V5 24-Oct-2024)



TÄRKEÄÄ TIETOA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

- Tämä potilas on saanut geenimuunneltuja autologisia T-soluja sisältävää immuunihoitovalmistetta, joka voi aiheuttaa vaikean tai kuolemaan johtavan sytokiinien vapautumisoireyhtymän ja neurologisia haittavaikutuksia. Sytokiinien vapautumisoireyhtymä voi ilmetä missä tahansa elinjärjestelmässä.
- **VAROITUS:** Sytokiinien vapautumisoireyhtymä ja neurologiset haittavaikutukset. Ks. tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta.

TÄRKEÄÄ TIETOA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE (jatkuu)

- Tutki potilas sytokiinien vapautumisoireyhtymän ja neurologisten haittavaikutusten oireiden ja löydösten varalta.
- Ks. terveydenhuollon ammattilaisten koulutusmateriaalista ohjeet sytokiinien vapautumisoireyhtymän ja neurologisten haittavaikutusten hoitoon.
- **Ota heti yhteyttä potilaan lääkäriin saadaksesi lisätietoja.**

YESCARTA®
(aksikabtagenisiloleuseeli)

TECARTUS®
(breksukabtageniautoleuseeli)

Potilaan varoituskortti

- ▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Ota tämä kortti mukaan, jos menet sairaalaan tai käyt muun kuin hoitavan lääkärin vastaanotolla.

Muista aina kertoa terveydenhuollon ammattilaisille, että olet saanut autologisia T-soluja sisältävää immuunihoitovalmistetta, ja NÄYTÄ HEILLE TÄMÄ KORTTI.

HOITAVAN LÄÄKÄRIN YHTEYSTIEDOT JA INFUUSION PÄIVÄMÄÄRÄ

Hoitavan lääkärin nimi:

Työpuhelinnumero:

Puhelinnumero muina aikoina:

Oma nimi ja puhelinnumero:

Infuusiona annetun valmisteiden nimi:

Valmisteiden nimi

Valmisteiden eränumero:

Infuusion päivämäärä:

TÄRKEÄÄ MUISTETTAVAA POTILAILLE

- Jos sinulla ilmenee voimakasta pahoinvointia, oksentelua, ripulia, väsymystä tai äskettäin ilmaantuneita oireita, erityisesti tässä kortissa mainittuja oireita, kerro niistä heti lääkärille, sinua hoitavalle terveydenhuollon ammattilaiselle tai kenelle tahansa terveydenhuollon ammattilaiselle.
- Älä hoida näitä oireita itsehoitolääkkeillä tai rohdosvalmisteilla tai ravintolisillä ilman sinua hoitavan lääkärin lupaa.

TÄRKEÄÄ MUISTETTAVAA POTILAILLE (jatkuu)

Kirjoita infuusiona annetun valmisteiden nimi voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia eri puolilla elimistöä. Nämä oireet voivat olla hengenvaarallisia tai johtaa jopa kuolemaan, joten niihin pitää reagoida välittömästi.

Lieviltä vaikuttavat oireet voivat pahentua nopeasti.

Oireet voivat ilmetä viiveellä, joskus vasta viikkoja infuusion jälkeen.

Oireita ei tarvitse hävetä, eikä niistä ilmoittaminen aiheuta vaivaa lääkärille.

Soita heti hoitavalle lääkärille, jos sinulla on jokin näistä oireista

Neurologiset haittavaikutukset

- Sekavuus
- Puhevaikeudet
- Vaikeus ymmärtää puhetta
- Vapina (vapisevat käsivarret tai muut kehon osat)
- Kiihtyneisyys
- Lisääntynyt uneliaisuus
- Heitehuimaus

Sytokiinien vapautumisoireyhtymä

- Kuume (esim. lämpö yli 38 °C)
- Väsymys
- Hengenahdistus
- Vähäinen virtsaneritys
- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Ripuli
- Epäsäännöllinen sydämen syke