Lääketurvatietoa

YESCARTA®

(aksikabtageenisiloleuseeli)
infuusioneste, dispersio

TECARTUS®

(breksukabtageeniautoleuseeli)
infuusioneste, dispersio

Tärkeää turvallisuustietoa terveydenhuollon ammattilaisille seuraavista riskeistä:

- sytokiinioireyhtymä
- vakavat neurologiset haittavaikutukset
- T-soluperäiset sekundaariset syövät

▼ NÄIHIN LÄÄKEVALMISTEISIIN KOHDISTUU LISÄSEURANTA. TÄLLÄ TAVALLA VOIDAAN HAVAITA NOPEASTI TURVALLISUUTTA KOSKEVAA UUTTA TIETOA. TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISIA PYYDETÄÄN ILMOITTAMAAN EPÄILLYISTÄ LÄÄKKEEN HAITTAVAIKUTUKSISTA.

Opas terveydenhuollon ammattilaisille: Kite CT EU CRS/NAR: v9.0 21.4.2026

SISÄLLYSLUETTELO

SISÄLLYSLUETTELO 2

TAULUKOT 2

LYHENTEET JA TERMIEN MÄÄRITELMÄT 3

1. KÄYTTÖAIHEET 4

2. YESCARTA- TAI TECARTUS-VALMISTETTA KOSKEVAN KOULUTUSMATERIAALIN TARKOITUS 5

3. MITÄ YESCARTA TAI TECARTUS ON 5

4. TÄRKEÄÄ TIETOA ENNEN YESCARTA- TAI TECARTUS-VALMISTEEN ANTAMISTA 6

5. SYTOKIINIOIREYHTYMÄN HOITO-OHJEET 7

6. NEUROLOGISTEN HAITTAVAIKUTUSTEN HOITO-OHJEET 9

7. YESCARTA- TAI TECARTUS-INFUUSION JÄLKEINEN SEURANTA 10

8. POTILASNEUVONTA 11

9. SEURANTA T SOLUPERÄISEN SEKUNDAARISEN SYÖVÄN RISKIN VUOKSI 11

10. HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN 12

LUETTELO TAULUKOISTA

Taulukko 1 Sytokiinioireyhtymään liittyvät oireet ja löydökset 7

Taulukko 2 Yescarta-hoitoon liittyvän sytokiinioireyhtymän ilmaantuvuus, aika oireyhtymän ilmaantumiseen ja oireyhtymän kesto 7

Taulukko 3 Tecartus-hoitoon liittyvän sytokiinioireyhtymän ilmaantuvuus, aika oireyhtymän ilmaantumiseen ja oireyhtymän kesto 7

Taulukko 4 Neurologisiin haittavaikutuksiin liittyvät oireet ja löydökset 9

Taulukko 5 Yescarta-hoitoon liittyvät neurologiset haittavaikutukset: ilmaantuvuus, aika haittavaikutuksen ilmaantumiseen ja haittavaikutuksen kesto 9

Taulukko 6 Neurologisten haittavaikutusten ilmaantuvuus, aika haittavaikutuksen ilmaantumiseen ja haittavaikutuksen kesto 9

LYHENTEET JA TERMIEN MÄÄRITELMÄT

ALL	Akuutti lymfoblastinen leukemia
BTK	Brutonin tyrosiinikinaasi
CRS	Sytokiinioireyhtymä
DLBCL	Diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma
FL	Follikulaarinen lymfooma
HGBL	Korkean maligniteettiasteen B-solulymfooma
HLH/MAS	Hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi / makrofagiaktivaatio-oireyhtymä
ICAN-oireyhtymä	Immuunijärjestelmän efektorisoluihin liittyvä neurotoksisuusoireyhtymä
MCL	Manttelisolulymfooma
PMBCL	Primaarinen välikarsinan suurisoluinen B-solulymfooma

1. KÄYTTÖAIHEET

Yescarta (aksikabtageenisiloleuseeli) on tarkoitettu:

- aikuisille potilaille diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman (DLBCL) ja korkean maligniteettiasteen B-solulymfooman (HGBL) hoitoon, kun tauti on uusiutunut 12 kuukauden kuluessa ensilinjan kemoimmunoterapian päättymisestä tai ei reagoi ensilinjan kemoimmunoterapiaan.
- aikuisille potilaille uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman (DLBCL) ja primaarisen välikarsinan suurisoluisen B-solulymfooman (PMBCL) hoitoon kahden tai useamman systeemistä hoitoa sisältäneen hoitolinjan jälkeen.
- aikuisille potilaille uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman follikulaarisen lymfooman (FL) hoitoon kolmen tai useamman systeemistä hoitoa sisältäneen hoitolinjan jälkeen.

Tecartus (breksukabtageeniautoleuseeli) on tarkoitettu:

- aikuisille potilaille uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman manttelisolulymfooman (MCL) hoitoon kahden tai useamman systeemistä hoitoa, mukaan lukien Brutonin tyrosiinikinaasin (BTK) estäjää, sisältäneen hoitolinjan jälkeen
- vähintään 26-vuotiaille aikuisille potilaille uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman prekursori-B-solujen akuutin lymfoblastisen leukemian (ALL) hoitoon.

Euroopan komissio on myöntänyt myyntiluvan Yescarta-valmisteelle sekä Tecartus-valmisteelle ja hyväksynyt niitä koskevia lisätoimenpiteitä riskien minimoimiseksi. Tällä varmistetaan, että hyödyt ovat riskejä suuremmat. Yescarta- ja Tecartus-hoidot voivat aiheuttaa vaikeita, hengenvaarallisia ja kuolemaan johtavia reaktioita, kuten sytokiinioireyhtymän ja vakavia neurologisia haittavaikutuksia, joita kutsutaan myös immuunijärjestelmän efektorisoluihin liittyväksi neurotoksisuusoireyhtymäksi (ICAN-oireyhtymä).

Yescarta ja Tecartus, jäljempänä Kiten soluterapiavalmisteet, toimitetaan vain asianmukaisiin sairaaloihin ja niiden yhteydessä oleviin päteviin hoitokeskuksiin ja vain, jos potilaan hoitoon osallistuvat terveydenhuollon ammattilaiset ovat suorittaneet koulutuksen terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetulla materiaalilla ja hoitopaikassa on välittömästi käytettävissä tosilitsumabia. Poikkeustapauksessa, kun tosilitsumabia ei ole saatavilla Euroopan lääkeviraston sivuilla ilmoitetun saatavuushäiriön vuoksi, on varmistettava, että hoitokeskuksessa on käytettävissä vaihtoehtoisia toimenpiteitä sytokiinioireyhtymän hoitoon.

Näihin kahteen Kiten soluterapiavalmisteeseen liittyvien turvallisuusriskien pienentämiseksi hoitokeskuksen täytyy pätevöityä ennen Yescarta- tai Tecartus-valmisteen tilaamista.

2. YESCARTA- TAI TECARTUS-VALMISTETTA KOSKEVAN KOULUTUSMATERIAALIN TARKOITUS

Oppaan tarkoituksena on kertoa molempiin Kiten soluterapiavalmisteisiin liittyvistä vakavista haittavaikutuksista: sytokiinioireyhtymästä (”*cytokine release syndrome*”, CRS) ja vakavista neurologisista haittavaikutuksista / ICAN-oireyhtymästä ja siitä, kuinka mahdollisista haittavaikutuksista ilmoitetaan. Oppaassa on myös ohjeet sytokiinioireyhtymän ja neurologisten haittavaikutusten tarkkailua varten. Lisäksi potilaille, jotka ovat saaneet jompaakumpaa näistä kahdesta Kiten soluterapiavalmisteesta, saattaa kehittyä sekundaarinen T-soluperäinen syöpä. Tästä syystä potilaat tarvitsevat elinikäistä seurantaa. Tässä oppaassa on tietoa asianmukaisista näytteistä, joita voidaan lähettää lisätutkimuksiin. Näistä näytteistä testataan, johtuuko T-soluperäinen syöpä insertionaalisesta mutageneesistä, jonka syynä on hoito Kiten soluterapiavalmisteella.

Koulutusmateriaali auttaa terveydenhuollon ammattilaisia tunnistamaan potilaat, joilla on sytokiinioireyhtymä tai vakava neurologinen haittavaikutus / ICAN-oireyhtymä. Koulutusmateriaalissa on myös tietoa näiden tapahtumien hoitoa koskevista asianmukaisista suosituksista. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista. Terveydenhuollon ammattilaisten täytyy antaa kaikille potilaille tai heidän hoitajilleen potilaskortti, jossa kerrotaan sytokiinioireyhtymän ja vakavien neurologisten haittavaikutusten / ICAN-oireyhtymän oireista ja siitä, että oireista on ilmoitettava hoitavalle lääkärille välittömästi. Hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen on myös neuvottava potilasta pitämään potilaskortti aina mukanaan ja näyttämään se kaikille häntä mahdollisesti hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille.

Tutustu Yescarta- ja/tai Tecartus-valmisteiden valmisteyhteenvetoihin ja pakkausselosteisiin, joissa muut riskit ja haittavaikutukset on kuvattu tarkemmin.

Kite, joka on Gilead-konserniin kuuluva yritys (jäljempänä Kite), on laatinut tämän oppaan terveydenhuollon ammattilaisille, jotka osallistuvat Kiten soluterapiavalmistetta saavien potilaiden hoitoon.

Lue tämä terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu koulutusmateriaali ennen Yescarta- ja/tai Tecartus-valmisteen määräämistä. Se auttaa sinua

- tunnistamaan potilaat, joilla on sytokiinioireyhtymä tai vakava neurologinen haittavaikutus / ICAN-oireyhtymä, ja ymmärtämään, miksi on tärkeää sulkea pois ilmoitettujen oireiden muut mahdolliset aiheuttajat
- hyödyntämään potilaskorttia potilaiden kanssa
- varmistamaan, että haittavaikutuksista ilmoitetaan riittävällä ja asianmukaisella tavalla.
- Varmista, että potilaita seurataan elinikäisesti T soluperäisten syöpien varalta. Jos potilaalle ilmaantuu T-soluperäinen syöpä, on otettava yhteyttä Kite-yhtiöön ja sovittava siitä, miten potilaalta otetaan asianmukaiset näytteet lisätutkimuksiin lähetettäväksi.

Näihin lääkevalmisteisiin kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan näihin Kiten soluterapiavalmisteisiin liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista Gileadille sähköpostitse Safety_FC@gilead.com tai puhelimitse +46 (0)8 505 718 49 ja/tai Fimeaan: www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

3. MITÄ YESCARTA TAI TECARTUS ON

Yescarta ja Tecartus ovat geneettisesti muunneltuja autologisia T-soluja sisältäviä immuunihoitovalmisteita, jotka sitoutuvat CD19-antigeeniä ilmentäviin syöpäsoluihin ja normaaleihin B-soluihin. Kun kimeerisen CD19 antigeenireseptorin omaavat T-solut tarttuvat CD19-antigeeniä ilmentäviin kohdesoluihin, CD28-kostimulaattoridomeeni ja CD3-zeeta-signalointidomeeni aktivoivat alavirran puoleiset signaalikaskadit, jotka saavat T-solut aktivoitumaan, proliferoitumaan, erilaistumaan efektorisoluiksi ja erittämään tulehdussytokiineja ja kemokiineja. Tämä tapahtumasarja johtaa CD19-antigeeniä ilmentävien kohdesolujen apoptoosiin ja nekroosiin.

4. TÄRKEÄÄ TIETOA ENNEN YESCARTA- TAI TECARTUS-VALMISTEEN ANTAMISTA

- Näihin kahteen Kiten soluterapiavalmisteeseen liittyvien turvallisuusriskien pienentämiseksi hoitokeskuksen täytyy pätevöityä ennen Yescarta- tai Tecartus-valmisteen tilaamista. Osana pätevöitymisprosessia terveydenhuollon ammattilaiset perehdytetään koulutusmateriaaleihin; hoitokeskus vastaa asianmukaisen henkilöstön koulutuksen varmistamisesta.
- Nämä Kiten soluterapiavalmisteet on annettava pätevässä hoitokeskuksessa. Ennen Yescarta- tai Tecartus-valmisteen infusointia hoitokeskuksessa on oltava käytettävissä potilasta kohti ainakin 1 annos tosilitsumabia, joka on interleukiini 6 (IL-6) reseptorin estäjä. Pätevällä hoitokeskuksella on oltava käytettävissä lisäannos tosilitsumabia 8 tunnin kuluessa edellisen annoksen antamisesta. Poikkeustapauksessa, kun tosilitsumabia ei ole saatavilla Euroopan lääkeviraston sivuilla ilmoitetun saatavuushäiriön vuoksi, hoitokeskuksella on oltava käytettävissä sopivia vaihtoehtoisia keinoja sytokiinioireyhtymän hoitoon tosilitsumabin sijaan.
- Potilasta on tarkkailtava Yescarta- tai Tecartus-infuusion jälkeen päivittäin ensimmäisten 7 vuorokauden ajan mahdollisen sytokiinioireyhtymän ja mahdollisten neurologisten tapahtumien ja muiden toksisuuksien merkkien ja oireiden varalta. Lääkäri voi harkita sairaalahoidon tarvetta 7 vuorokauden ajaksi tai sytokiinioireyhtymän ja/tai neurologisten tapahtumien ensimmäisten merkkien tai oireiden ilmaantuessa. Yescarta- tai Tecartus-infuusion jälkeisten 7 vuorokauden jälkeen potilasta on tarkkailtava lääkärin harkinnan mukaan lisäksi vielä vähintään 7 vuorokauden ajan.
- Potilaan on pysyteltävä pätevän hoitokeskuksen tai asianmukaisen opastuksen saaneen kliinisen hoitoyksikön läheisyydessä vähintään 2 viikon ajan infuusion jälkeen.
- European Society for Blood and Marrow Transplantation ylläpitää seurantarekisteriä Yescarta- tai Tecartus-valmistetta saaneista potilaista. Lisätietoja voi pyytää osoitteesta **registryhelpdesk@ebmt.org**.
  - Seurantarekisterin tarkoituksena on kerätä pitkän aikavälin tietoa Yescarta- ja Tecartus-valmisteista. Tällainen tieto on tärkeää näiden valmisteiden hyöty-riskisuhteen ymmärtämiseksi.
  - Tietojen lisääminen seurantarekisteriin ei poista velvoitetta ilmoittaa haittavaikutuksista spontaanisti. Ilmoita haittavaikutuksista Gileadille sähköpostitse Safety_FC@gilead.com tai puhelimitse +46 (0)8 505 718 49 ja/tai Fimeaan: www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

Näihin Kiten soluterapiavalmisteisiin liittyvien riskien vuoksi infuusiota on lykättävä, jos potilaalla on jokin seuraavista tiloista:

- korjautumattomat vakavat haittavaikutukset (etenkin keuhkoihin tai sydämeen liittyvät reaktiot tai matala verenpaine), mukaan lukien aiemmista solunsalpaajahoidoista johtuvat
- aktiivinen hallitsematon infektio tai tulehdussairaus
- aktiivinen käänteishyljintä (GVHD).

Yescarta- ja Tecartus-valmistetta ei saa antaa potilaalle ennen kuin nämä tilat ovat parantuneet.

5. SYTOKIINIOIREYHTYMÄN HOITO-OHJEET

Taulukossa 1 kuvataan lyhyesti sytokiinioireyhtymään liittyvät oireet ja löydökset.

Taulukko 1. Sytokiinioireyhtymään liittyvät oireet ja löydökset

SYTOKIINIOIREYHTYMÄ	
Sytokiinioireyhtymä voi vaikuttaa mihin tahansa elimeen. Yleisiä oireita ja löydöksiä ovat:	
Kuume	Vilunväristykset
Uupumus	Munuaisten vajaatoiminta
Sydämen vajaatoiminta	Päänsärky
Takykardia	Huonovointisuus
Rytmihäiriöt	Transaminaasipitoisuuksien suureneminen
Dyspnea	Pahoinvointi
Hypoksia	Ripuli
Hiussuonivuoto-oireyhtymä	Hypotensio
Sydänpysähdys	Takypnea

Yescarta

Jäljempänä kuvatut turvallisuustiedot perustuvat tietoihin yhteensä 397 aikuisesta potilaasta, joita hoidettiin Yescarta-valmisteella kolmessa keskeisessä kliinisessä monikeskustutkimuksessa (ZUMA-1, ZUMA-5 ja ZUMA-7). Taulukossa 2 on yhteenveto Yescarta-hoitoon liittyvän sytokiinioireyhtymän ilmaantuvuudesta, ajasta oireyhtymän ilmaantumiseen ja oireyhtymän kestosta.

Taulukko 2. Yescarta-hoitoon liittyvän sytokiinioireyhtymän ilmaantuvuus, aika oireyhtymän ilmaantumiseen ja oireyhtymän kesto

Tutkimus	Sytokiini-oireyhtymän ilmaantuvuus	Vaikeusasteen ≥ 3 sytokiini-oireyhtymän ilmaantuvuus	Mediaaniaika ilmaantumiseen	Keston keskiarvo
ZUMA-1 ja ZUMA-7	92 %	8 %	3 vuorokautta (vaihteluväli: 1–12 vuorokautta)	7 vuorokautta (vaihteluväli: 2–58 vuorokautta)
ZUMA-5	77 %	6 %	4 vuorokautta (vaihteluväli: 1–11 vuorokautta)	6 vuorokautta (vaihteluväli: 1–27 vuorokautta)

Tecartus

Jäljempänä kuvatut turvallisuustiedot perustuvat tietoihin yhteensä 182 potilaasta, joita hoidettiin. Tecartus-valmisteella kahdessa keskeisessä kliinisessä monikeskustutkimuksessa (ZUMA-2 ja ZUMA-3). Taulukossa 3 on yhteenveto Tecartus-hoitoon liittyvän sytokiinioireyhtymän ilmaantuvuudesta, ajasta oireyhtymän ilmaantumiseen ja oireyhtymän kestosta.

Taulukko 3. Tecartus-hoitoon liittyvän sytokiinioireyhtymän ilmaantuvuus, aika oireyhtymän ilmaantumiseen ja oireyhtymän kesto

Tutkimus	Sytokiini-oireyhtymän ilmaantuvuus	Vaikeusasteen ≥ 3 sytokiini-oireyhtymän ilmaantuvuus	Mediaaniaika ilmaantumiseen	Keston keskiarvo
ZUMA-2 ja ZUMA-3	91 %	20 %	3 vuorokautta (vaihteluväli: 1–13 vuorokautta)	9 vuorokautta (vaihteluväli: 1–63 vuorokautta)

Yescarta ja Tecartus

Näiden kahden Kiten soluterapiavalmisteen infusointia on lykättävä, jos potilaalla on aktiivinen hallitsematon infektio tai tulehdussairaus, kunnes kyseinen sairaus on parantunut. Sytokiinioireyhtymän diagnoosi edellyttää systeemisen tulehdusreaktion vaihtoehtoisten aiheuttajien, kuten infektioiden, poissulkemista. Kuumeisen neutropenian yhteydessä on tehtävä arviointi infektion suhteen ja potilasta on hoidettava laajakirjoisilla antibiooteilla, nesteillä ja muulla tukihoidolla tilan edellyttämällä tavalla.

Sytokiinioireyhtymään tiedetään liittyvän pääte-elinten (kuten maksan, munuaisten, sydämen ja keuhkojen) toimintahäiriöitä. Lisäksi sytokiinioireyhtymän yhteydessä voi esiintyä eri elimiin liittyvien perussairauksien pahenemista. Potilasta, jolla on lääketieteellisesti merkittävä sydämen toimintahäiriö, on hoidettava tehohoitostandardienja -toimenpiteiden mukaisesti. Mm. sydämen kaikukuvausta on harkittava. Hemofagosyyttisen lymfohistiosytoosin / makrofagiaktivaatio-oireyhtymän (HLH/MAS) tutkimista on harkittava potilailla, joilla on vaikea tai hoitoihin reagoimaton sytokiinioireyhtymä.

Potilaita on hoidettava kunkin potilaan kliinisten oireiden perusteella sekä sovellettavien paikallisten hoitolaitoksessa noudatettavien ja/tai kansallisten tai eurooppalaisten/kansainvälisten hoitosuositusten mukaan. Lääkäreitä kehotetaan huomioimaan nämä standardit kliinisessä päätöksenteossaan.

Yescarta ja Tecartus monistuvat ja säilyvät elimistössä tosilitsumabin ja kortikosteroidien annon jälkeen. Tuumorinekroositekijän antagonisteja ei suositella näihin Kiten soluterapiavalmisteisiin liittyvän sytokiinioireyhtymän hoidossa.

6. NEUROLOGISTEN HAITTAVAIKUTUSTEN HOITO-OHJEET

Taulukossa 4 kuvataan lyhyesti neurologisiin haittavaikutuksiin liittyvät oireet ja löydökset.

Taulukko 4. Neurologisiin haittavaikutuksiin liittyvät oireet ja löydökset

NEUROLOGISET HAITTAVAIKUTUKSET	
Yleisiä oireita ja löydöksiä ovat:	
Kouristuskohtaukset	Ataksia
Uneliaisuus	Muistin heikkeneminen
Päänsärky	Mielentilan muutokset
Sekavuus	Hallusinaatiot
Kiihtyneisyys	Alentunut tajunnan taso
Puhehäiriöt	Delirium
Vapina	Dysmetria
Enkefalopatia	

Yescarta

Taulukossa 5 on yhteenveto Yescarta-valmisteeseen liittyvistä neurologista haittavaikutuksista. Jäljempänä kuvatut tiedot perustuvat tietoihin yhteensä 397 aikuisesta potilaasta, joita hoidettiin Yescarta-valmisteella kolmessa keskeisessä kliinisessä monikeskustutkimuksessa (ZUMA-1, ZUMA-5 ja ZUMA-7).

Taulukko 5. Yescarta-hoitoon liittyvät neurologiset haittavaikutukset: ilmaantuvuus, aika haittavaikutuksen ilmaantumiseen ja haittavaikutuksen kesto

Tutkimus	Neurologisten haittavaikutusten ilmaantuvuus	Vaikeusasteen ≥ 3 neurologisten haittavaikutusten ilmaantuvuus	Mediaaniaika ilmaantumiseen	Keston mediaani
ZUMA-1 ja ZUMA-7	63 %	25 %	6 vuorokautta (vaihteluväli: 1–133 vuorokautta)	10 vuorokautta
ZUMA-5	57 %	16 %	7 vuorokautta (vaihteluväli: 1–177 vuorokautta)	14 vuorokautta

Tecartus

Taulukossa 6 on yhteenveto Tecartus-valmisteeseen liittyvistä neurologista haittavaikutuksista. Jäljempänä kuvatut tiedot perustuvat tietoihin yhteensä 182 potilaasta, joita hoidettiin Tecartus-valmisteella kahdessa keskeisessä kliinisessä monikeskustutkimuksessa (ZUMA-2 ja ZUMA-3).

Taulukko 6. Neurologisten haittavaikutusten ilmaantuvuus, aika haittavaikutuksen ilmaantumiseen ja haittavaikutuksen kesto

Tutkimus	Neurologisten tapahtumien ilmaantuvuus	Vaikeusasteen ≥ 3 neurologisten tapahtumien ilmaantuvuus	Mediaaniaika ilmaantumiseen	Keston mediaani
ZUMA-2 ja ZUMA-3	69 %	32 %	7 vuorokautta (vaihteluväli: 1–262 vuorokautta)	12 vuorokautta (vaihteluväli: 1–708 vuorokautta)

Yescarta ja Tecartus

Yescarta- ja Tecartus-valmisteen käytöstä potilaille, joilla on keskushermoston lymfooma, on vain vähän kokemusta. Potilailla, joilla on ollut aiemmin keskushermostoon liittyviä häiriöitä, kuten kouristuskohtauksia tai serebrovaskulaarinen iskemia, saattaa olla kohonnut riski. Potilaita on hoidettava kunkin potilaan kliinisten oireiden perusteella sekä sovellettavien paikallisten hoitolaitoksessa noudatettavien ja/tai kansallisten tai eurooppalaisten/kansainvälisten hoitosuositusten mukaan. Lääkäreitä kehotetaan huomioimaan nämä standardit kliinisessä päätöksenteossaan.

7. YESCARTA- TAI TECARTUS-INFUUSION JÄLKEINEN SEURANTA

Yescarta- tai Tecartus-infuusion jälkeistä seurantaa koskevat suositukset:

- Potilasta on tarkkailtava infuusion jälkeen päivittäin ensimmäisten 7 vuorokauden ajan mahdollisen sytokiinioireyhtymän, ja mahdollisten neurologisten tapahtumien ja muiden toksisuuksien merkkien ja oireiden varalta.
- Lääkäri voi harkita sairaalahoidon tarvetta 7 vuorokauden ajaksi tai sytokiinioireyhtymän ja/tai neurologisten tapahtumien ensimmäisten merkkien tai oireiden ilmaantuessa.
- Infuusion jälkeisten 7 vuorokauden jälkeen potilasta on tarkkailtava lääkärin harkinnan mukaan lisäksi vielä vähintään 7 vuorokauden ajan.
- Ennen potilaan kotiutumista lääkärin on annettava potilaalle ja hänen omaisilleen / häntä hoitaville henkilöille riittävästi opetusta ja neuvontaa sytokiinioireyhtymän ja neurologisten haittavaikutusten oireista ja löydöksistä, jotta potilas, omaiset ja hoitavat henkilöt osaavat varmasti tunnistaa ne nopeasti (ks. potilasneuvontaa koskeva kohta 8).
- Potilaan on pysyteltävä pätevän hoitokeskuksen tai asianmukaisen opastuksen saaneen kliinisen hoitoyksikön läheisyydessä vähintään 2 viikon ajan infuusion jälkeen, jotta häntä voidaan tarkkailla sytokiinioireyhtymän ja neurologisten haittavaikutusten merkkien ja oireiden varalta.
- Jos potilaalla havaitaan sytokiinioireyhtymän tai neurologisten haittavaikutusten merkkejä tai oireita, häntä neuvotaan hakeutumaan välittömästi pätevään hoitokeskukseen (tai lähimpään sairaalaan, jos matkustamista ei pidetä turvallisena), jossa arvioidaan sairaalahoitoon ottamisen ja hoidon tarve, mukaan lukien tukihoidon sekä tosilitsumabi- ja/tai kortikosteroidihoidon tarve.

Seuraavassa muistilistassa on lueteltu joitakin merkkejä ja oireita, joista terveydenhuollon ammattilaisen on kysyttävä potilaalta viikoittaisen puhelun aikana. Muistilistaa ei ole tarkoitettu kattavaksi. Hoitava lääkäri päättää vastausten perusteella harkintansa mukaan potilaan kutsumisesta arviointiin.

YLEISTÄ	KYLLÄ	EI
Onko sinulla kuumetta?		
Onko sinulla vilunväristyksiä?		
Onko sinulla pahoinvointia tai oksentelua?		
Onko sinulla univaikeuksia?		
Onko sinulla vaikeuksia pysyä hereillä?		
Onko sinulla heikotusta tai huimausta?		
Onko sinulla päänsärkyä?		
Onko sinulla tasapaino- tai koordinaatio-ongelmia?		
Onko sinulla puhevaikeuksia tai onko puheesi epäselvää?		
Onko sinulla sekavuutta tai ajan ja paikan tajun hämärtymistä?		
Onko sinulla epätavallisia kehon liikkeitä?		
Onko sinulla huimausta seisomaan noustessa?		
Onko sinulla vaikeuksia ymmärtää numeroita tai laskea?		
Onko sinulla kirjoitusvaikeuksia?		
Oletko hengästynyt tai onko hengityksesi nopeaa?		
Onko sinulla hengitysvaikeuksia?		
Onko sinulla sydämentykytystä?		
Oletko väsyneempi kuin ennen Yescarta- tai Tecartus-infuusiota?		

8. POTILASNEUVONTA

Kerro potilaalle sytokiinioireyhtymän ja neurologisten haittavaikutusten riskistä. Sytokiinioireyhtymän ja neurologisten haittavaikutusten varhaisella diagnoosilla ja asianmukaisella hoidolla on keskeinen merkitys hengenvaarallisten komplikaatioiden minimoimisessa. Muistuta potilasta, että hän ei saa itse hoitaa oireitaan. Kehota potilasta ottamaan yhteyttä terveydenhuoltoon ja/tai hakeutumaan välittömästi hoitoon, jos hän havaitsee jonkin sytokiinioireyhtymään ja/tai neurologisiin haittavaikutuksiin liittyvän merkin tai oireen. Tällaisia merkkejä ja oireita ovat

- kuume (esim. lämpö yli 38 °C)
- hengitysvaikeudet
- vilunväristykset tai tärinä
- sekavuus
- alentunut tajunnantaso
- kouristuskohtaukset
- vapina
- huimaus tai heikotuksen tunne
- voimakas pahoinvointi, oksentelu tai ripuli
- nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke
- voimakas uupumus tai heikotus.

Anna potilaalle tai potilaan hoitajalle Yescarta- ja Tecartus-valmisteita koskeva potilaskortti. Neuvo potilasta aina pitämään kortti mukanaan ja näyttämään se terveydenhuollon ammattilaisille, jotka osallistuvat potilaan hoitoon.

Yescarta- tai Tecartus-infuusion jälkeen potilaan on pysyteltävä pätevän hoitokeskuksen tai asianmukaisen opastuksen saaneen kliinisen hoitoyksikön läheisyydessä vähintään 2 viikon ajan, jotta häntä voidaan tarkkailla sytokiinioireyhtymän tai neurologisten haittavaikutusten merkkien ja oireiden varalta.

9. SEURANTA T-SOLUPERÄISEN SEKUNDAARISEN SYÖVÄN RISKIN VUOKSI

Potilaille, jotka ovat saaneet Kiten soluterapiavalmistetta, saattaa kehittyä sekundaarinen T-soluperäinen syöpä, mahdollisesti insertionaalisen mutageneesin vuoksi. Potilaat tarvitsevatkin elinikäistä seurantaa.

Jos T-soluperäinen syöpä todetaan, on otettava yhteys Kiteen ja pyydettävä ohjeita siitä, miten potilaalta otettuja näytteitä tulee lähettää tutkittavaksi. Ota yhteyttä Kiten lääketietopalveluun osoitteessa nordics.medinfo@gilead.com.

Kite antaa tietoa ja neuvoja, jotka koskevat potilaalta tarvittavaa tietoon perustuvaa suostumusta ja sitä, millaisia tietoja sinulta terveydenhuollon ammattilaisena voidaan pyytää (esim. anamneesi, hoitotulos, aiemmat ja ajankohtaiset molekyylianalyysit, histopatologian, sytogenetiikan ja/tai virtaussytometrian lausunnot).

Potilaalta otettaviin näytteisiin voi kuulua esimerkiksi seuraavia:

- veri (ääreisveren mononukleaarisolut)
- formaliiniin kiinnitetty, parafiiniin valettu biopsianäyte kasvaimesta
- luuydinaspiraatti
- formaliiniin kiinnitetty, parafiiniin valettu biopsianäyte luuytimestä
- verestä, kasvaimen biopsianäytteestä tai luuydinaspiraatista / luuytimen biopsianäytteestä eristetty DNA.

Näistä näytteistä testataan, johtuuko T-soluperäinen syöpä insertionaalisesta mutageneesistä, jonka syynä on hoito Kiten soluterapiavalmisteella.

10. HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin.

Soluterapiarekisteriin rekisteröityjen tietojen lisäksi terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä Yescarta- tai Tecartus-valmisteisiin liittyvistä haittavaikutuksista myyntiluvan haltijalle Kite Pharma EU B.V.:lle (sähköpostiosoite ilmoituksia varten: Safety_FC@gilead.com) tai Fimeaan.

Ota yhteyttä Kiteen/Gileadiin sähköpostitse Safety_FC@gilead.com tai puhelimitse +46 (0)8 505 718 49 ja/tai Fimeaan: www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

Yescarta, Tecartus, KITE ja KITE-logo ovat Kite Pharma, Inc.:n tavaramerkkejä.
GILEAD on Gilead Sciences, Inc.:n tavaramerkki. | FI-TEC-0001, hyväksytty 17.6.2026,
Kite viite: Kite CT EU CRS/NAR: v9.0 21.4.2026

Kite
A GILEAD Company