

Tutustu Yescarta®- tai Tecartus®-valmisteen valmisteyhteenvedoon, pakkausselosteeseen ja terveydenhuollon ammattilaisten koulutusmateriaaliin, jotka voit tilata ottamalla yhteyttä Gilead-konserniin kuuluvan Kite-yrityksen lääketietopalveluun osoitteessa [nordics.medinfo@gilead.com](mailto:nordics.medinfo@gilead.com).

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

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen:**

Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Yescarta, Tecartus, Yescarta- ja Tecartus-logo, KITE ja KITE-logo ovat Kite Pharma, Inc.:n tavaramerkkejä. GILEAD on Gilead Sciences, Inc.:n tavaramerkki.

©2022 Kite Pharma, Inc. | FI-TEC-0003, hyväksytty 25.10.2022 (KITE CT EU PAC: V2 09-Mar-2021)



## **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.**



## **Potilaan varoituskortti**

▼ Tähän lääkevalmisteseen 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 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)

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