

Folheto informativo: Informação para o doente

Tecartus 0,4 – 2×10^8 células dispersão para perfusão brexucabtagene autoleucel (células T CAR+ viáveis)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de receber este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- O seu médico irá dar-lhe um Cartão de Alerta do Doente. Leia-o com atenção e siga as instruções nele contidas.
- Mostre sempre o Cartão de Alerta do Doente ao médico ou enfermeiro quando os consultar ou se dirigir ao hospital.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tecartus e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Tecartus
3. Como é administrado Tecartus
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tecartus
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tecartus e para que é utilizado

Tecartus é um medicamento de terapia genética usado para tratar o linfoma de células do manto e leucemia linfoblástica aguda de células B em adultos. É usado quando outros medicamentos deixaram de funcionar (doença recidivante ou refratária). O medicamento é produzido especificamente para si, a partir dos seus próprios glóbulos brancos, que foram modificados, e é conhecido como brexucabtagene autoleucel.

O linfoma de células do manto e a leucemia linfoblástica aguda de células B são cancros que afetam uma parte do sistema imunitário (as defesas do organismo). Afetam um tipo de glóbulos brancos chamados linfócitos B. Tanto no linfoma de células do manto como na leucemia linfoblástica aguda de células B, os linfócitos B crescem de forma descontrolada e acumulam-se no tecido linfático, na medula óssea ou no sangue.

Como atua Tecartus

Os glóbulos brancos são retirados do seu sangue e são geneticamente modificados, de modo a poderem atacar as células do cancro no seu organismo. Quando Tecartus é perfundido no seu sangue, os glóbulos brancos modificados vão matar as células do cancro.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Tecartus

Não lhe deve ser administrado Tecartus

- se tem alergia a quaisquer componentes deste medicamento (indicados na secção 6). Se acha que pode ser alérgico(a), peça aconselhamento ao seu médico.

- se não pode receber o medicamento para reduzir o número de glóbulos brancos no seu sangue (*quimioterapia de depleção linfocitária*) (ver também a secção 3, Como é administrado Tecartus).

Advertências e precauções

Tecartus é produzido a partir dos seus próprios glóbulos brancos e apenas pode ser administrado a si (*uso autólogo*).

Testes e exames

Antes de lhe ser administrado Tecartus, o seu médico irá:

- Avaliar os seus pulmões, o coração, os rins e a tensão arterial.
- Procurar sinais de infeção ou inflamação; e decidir se tem de receber tratamento antes de lhe ser administrado Tecartus.
- Avaliar se o seu cancro está a piorar.
- Procurar sinais da doença de enxerto contra hospedeiro que pode ocorrer após um transplante. Isto ocorre quando as células transplantadas atacam o seu corpo, provocando sintomas como erupção na pele, náuseas, vómitos, diarreia e fezes com sangue.
- Analisar o seu sangue para determinar os níveis de ácido úrico e quantas células cancerosas existem no seu sangue. Isto irá mostrar se tem probabilidade de desenvolver uma doença chamada *síndrome de lise tumoral*. Podem ser-lhe administrados medicamentos para ajudar a prevenir esta doença.
- Avaliar se está infetado(a) pelo vírus da hepatite B, vírus da hepatite C ou VIH.
- Avaliar se foi vacinado(a) nas últimas 6 semanas ou se está a planear ser vacinado(a) nos próximos meses.
- Avaliar se recebeu anteriormente um tratamento que se liga à proteína chamada CD19.

Em alguns casos, pode não ser possível avançar com o tratamento com Tecartus conforme planeado. Se a perfusão de Tecartus for adiada por mais de 2 semanas após ter recebido a quimioterapia de depleção linfocitária, pode ter de receber mais quimioterapia (ver também a secção 3, Como é administrado Tecartus).

Depois de lhe ter sido administrado Tecartus

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro ou obtenha ajuda de emergência de imediato se:

- Tiver arrepios, cansaço extremo, fraqueza, tonturas, dor de cabeça, tosse, falta de ar, ritmo cardíaco acelerado ou irregular, náuseas intensas, vómitos ou diarreia, os quais podem ser sintomas de uma doença chamada *síndrome de libertação de citocinas*. Meça a temperatura duas vezes por dia durante 3 a 4 semanas após o tratamento com Tecartus. Se a sua temperatura for alta, consulte o seu médico imediatamente.
- Tiver convulsões, tremores, dificuldade em falar ou fala arrastada, perda de consciência ou diminuição do estado de consciência, confusão ou desorientação, perda de equilíbrio ou coordenação.
- Tiver febre (p. ex. temperatura acima de 38 °C), a qual pode ser sintoma de infeção.
- Tiver cansaço extremo, fraqueza e falta de ar, os quais podem ser sintomas de falta de glóbulos vermelhos.
- Tiver hemorragias ou fizer nódoas negras com facilidade, os quais podem ser sintomas de níveis baixos de umas células no sangue chamadas plaquetas.

Se alguma das situações anteriores se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou enfermeiro.

O seu médico irá avaliar periodicamente as suas contagens sanguíneas, uma vez que o número de células sanguíneas e de outros componentes do sangue podem diminuir.

Ser-lhe-á pedido que participe num registo durante, pelo menos, 15 anos para se compreender melhor os efeitos a longo prazo de Tecartus.

Não doe sangue, órgãos, tecidos, nem células para transplante.

Crianças, adolescentes e jovens adultos

Tecartus não pode ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, nem em jovens adultos com idade inferior a 26 anos.

Outros medicamentos e Tecartus

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Antes de lhe ser administrado Tecartus, informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar quaisquer medicamentos que enfraqueçam o seu sistema imunitário, tais como corticosteroides, pois estes medicamentos podem interferir com o efeito de Tecartus.

Em particular, não poderá ser vacinado(a) com determinadas vacinas chamadas vacinas vivas:

- Nas 6 semanas antes de lhe ser administrado o ciclo curto de quimioterapia de depleção linfocitária para preparar o seu corpo para receber as células de Tecartus.
- Durante o tratamento com Tecartus.
- Após o tratamento, enquanto o sistema imunitário está em recuperação.

Fale com o seu médico se precisar de ser vacinado(a).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de receber este medicamento. Isto porque os efeitos de Tecartus em mulheres grávidas ou a amamentar são desconhecidos e podem causar danos no feto ou no bebé a ser amamentado.

- Se está grávida ou pensa estar grávida após o tratamento com Tecartus, fale com o seu médico imediatamente.
- Irá realizar um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento. Tecartus apenas pode ser administrado se os resultados mostrarem que não está grávida.

Fale sobre engravidar com o seu médico se lhe tiver sido administrado Tecartus.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tecartus pode causar problemas, tais como alteração ou diminuição do estado de consciência, confusão e convulsões nas 8 semanas após ser administrado.

Não conduza, não utilize máquinas nem participe em atividades em que tenha de estar em alerta durante, pelo menos, 8 semanas após o tratamento com Tecartus ou até que o seu médico lhe diga que recuperou completamente.

Tecartus contém sódio, dimetilsulfóxido (DMSO) e gentamicina

Este medicamento contém 300 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/mesa) em cada saco de perfusão. Isto é equivalente a 15% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Este medicamento também contém DMSO e gentamicina, que podem causar reações de hipersensibilidade graves.

3. Como é administrado Tecartus

Tecartus será sempre administrado por um profissional de saúde.

- Como Tecartus é produzido a partir dos seus próprios glóbulos brancos, as suas células serão colhidas para preparar o seu medicamento. O seu médico irá recolher uma amostra do seu sangue utilizando um cateter colocado na sua veia (um procedimento chamado *leucaferese*). Alguns dos seus glóbulos brancos são separados do seu sangue e o resto do seu sangue é introduzido novamente na sua veia. Este procedimento pode demorar 3 a 6 horas e pode precisar de ser repetido.
- Os seus glóbulos brancos são enviados para um centro de produção para produzir o seu Tecartus. Geralmente demora cerca de 2 a 3 semanas para produzir o Tecartus, mas este período pode variar.

Medicamentos administrados antes do tratamento com Tecartus

Alguns dias antes de receber Tecartus, ser-lhe-á administrada quimioterapia de depleção linfocitária, a qual vai permitir que os glóbulos brancos modificados em Tecartus se multipliquem no seu organismo quando o medicamento lhe for administrado.

Durante os 30 a 60 minutos antes de lhe ser administrado Tecartus, poderão ser-lhe administrados outros medicamentos. Isto é para ajudar a prevenir as reações à perfusão e a febre. Estes outros medicamentos podem incluir:

- Paracetamol.
- Um anti-histamínico, como a difenidramina.

Como lhe é administrado Tecartus

Tecartus ser-lhe-á sempre administrado por um médico num centro de tratamento qualificado.

- Tecartus é administrado numa dose única.
- O seu médico ou enfermeiro vai administrar-lhe uma única perfusão de Tecartus através de um cateter colocado na sua veia (*perfusão intravenosa*) ao longo de cerca de 30 minutos.
- Tecartus é a versão geneticamente modificada dos seus glóbulos brancos. Os profissionais de saúde que manuseiam Tecartus irão tomar medidas apropriadas (utilização de luvas e óculos), de forma a evitar a potencial transmissão de doenças infecciosas, e seguir as orientações locais para o manuseamento de resíduos de materiais de origem humana para limpar ou eliminar todos os materiais com os quais o medicamento tenha entrado em contacto.

Depois de lhe ser administrado Tecartus

- Tem de permanecer perto do hospital onde foi tratado(a) durante, pelo menos, 4 semanas depois do tratamento com Tecartus. O seu médico irá recomendar que volte ao hospital diariamente durante, pelo menos, 10 dias ou que fique internado(a) no hospital durante os primeiros 10 dias após o tratamento com Tecartus. Isto para que o seu médico possa verificar se o tratamento está a funcionar e ajudá-lo(a) caso tenha algum efeito indesejável.

Se tiver de faltar a uma consulta, informe o seu médico ou o seu centro de tratamento assim que possível para reagendar a sua marcação.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Não tente tratar os seus efeitos indesejáveis por sua própria iniciativa.

Tecartus pode causar efeitos indesejáveis que podem ser graves ou potencialmente fatais. **Obtenha assistência médica urgente** se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis após a perfusão de Tecartus.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Febre, arrepios, tensão arterial baixa que pode causar sintomas tais como tonturas, atordoamento, líquido nos pulmões, que podem ser graves e fatais (todos sintomas de uma doença chamada *síndrome de libertação de citocinas*).
- Perda de consciência ou diminuição do estado de consciência, confusão ou perda de memória devido a perturbações da função cerebral, dificuldade em falar ou fala arrastada, tremores involuntários, convulsões, confusão repentina com agitação, desorientação, alucinações ou irritabilidade (*delírio*).
- Febre, arrepios, que podem ser sinais de uma infeção.

Outros efeitos indesejáveis

Encontram-se indicados abaixo outros efeitos indesejáveis. Se estes efeitos indesejáveis se tornarem intensos ou graves, informe imediatamente o seu médico.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Número anormalmente baixo de glóbulos brancos, o que pode aumentar o seu risco de infeção.
- Níveis baixos das células que ajudam a coagular o sangue (*trombocitopenia*): os sintomas podem incluir hemorragias ou nódoas negras em excesso ou mais prolongadas.
- Tensão arterial alta.
- Diminuição dos níveis de glóbulos vermelhos (células que transportam o oxigénio): os sintomas podem incluir cansaço extremo com perda de energia.
- Cansaço extremo.
- Ritmo cardíaco acelerado ou lento.
- Diminuição dos níveis de oxigénio que chega aos tecidos do seu corpo: os sintomas podem incluir alterações na cor da sua pele, confusão, respiração acelerada.
- Falta de ar, tosse.
- Hemorragia excessiva.
- Náuseas, prisão de ventre (*obstipação*), diarreia, dor abdominal, vómitos.
- Dor muscular, dor nas articulações, dor nos ossos, dor nas extremidades do corpo.
- Falta de energia ou força, fraqueza muscular, dificuldade de movimentação, espasmos musculares.
- Dor de cabeça.
- Problemas de rins que fazem com que o seu organismo retenha fluidos e acumule fluidos nos tecidos (*edema*), o que pode levar a aumento de peso e dificuldade em respirar.
- Níveis altos de ácido úrico e açúcar (*glicose*), detetados nas análises ao sangue.
- Níveis baixos de sódio, magnésio, fosfato, potássio ou cálcio, detetados nas análises ao sangue.
- Diminuição do apetite, boca dorida.
- Dificuldade em dormir, ansiedade.
- Inchaço nos membros, líquido à volta dos pulmões (*derrame pleural*).
- Erupção na pele ou problemas de pele.
- Níveis baixos de imunoglobulinas detetadas nas análises ao sangue, o que pode causar infeções.
- Aumento dos níveis de enzimas do fígado, detetados nas análises ao sangue.
- Dor nos nervos.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Níveis baixos de albumina, detetados nas análises ao sangue.
- Níveis altos de bilirrubina, detetados nas análises ao sangue.
- Ritmo cardíaco irregular (*arritmia*).
- Perda de controlo dos movimentos do corpo.

- Boca seca, desidratação, dificuldade em engolir.
- Diminuição da produção de urina (devido a problemas de rins, tal como descrito acima).
- Falta de ar (*insuficiência respiratória*).
- Dificuldade em respirar, o que faz com não consiga dizer uma frase completa, tosse devido a fluido nos pulmões.
- Aumento da pressão no interior do crânio.
- Coágulos no sangue: os sintomas podem incluir dor no peito ou na parte superior das costas, dificuldade em respirar, tosse com sangue ou câibras dolorosas, inchaço numa única perna, pele quente e mais escura à volta da área com dor.
- Alteração da capacidade do sangue para formar coágulos (*coagulopatia*): os sintomas podem incluir hemorragias ou nódoas negras em excesso ou prolongadas.
- Alterações na visão que tornam difícil ver as coisas (*insuficiência visual*).
- Hipersensibilidade: sintomas como erupção na pele, urticária, comichão, inchaço e anafilaxia.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tecartus

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do recipiente e no saco de perfusão após VAL.

Conservar congelado na fase de vapor de azoto líquido a ≤ -150 °C até descongelar para utilizar. Não congelar novamente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tecartus

A substância ativa é brexucabtagene autoleucel ($0,4 - 2 \times 10^8$ células em dispersão para perfusão). Cada saco de perfusão único, específico do doente, contém uma dispersão de células T CAR anti-CD19 positivas viáveis em aproximadamente 68 ml para uma dose alvo de 2×10^6 células T CAR anti-CD19 positivas viáveis/kg para os doentes com linfoma de células do manto e uma dose alvo de 1×10^6 células T CAR anti-CD19 positivas viáveis/kg para doentes com leucemia linfoblástica aguda de células B.

Os outros componentes (excipientes) são: Cryostor CS10 (contém DMSO), cloreto de sódio, albumina humana. Consultar a secção 2 “Tecartus contém sódio, dimetilsulfóxido (DMSO) e gentamicina residual”.

Este medicamento contém células sanguíneas humanas geneticamente modificadas.

Qual o aspeto de Tecartus e conteúdo da embalagem

Tecartus é uma dispersão para perfusão de cor branca a vermelha, transparente a opaca, fornecida num saco de perfusão acondicionado individualmente numa cassete metálica. Um único saco de perfusão contém aproximadamente 68 ml de dispersão celular.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Kite Pharma EU B.V.
Tufsteen 1
2132 NT Hoofddorp
Países Baixos

Fabricante

Kite Pharma EU B.V.
Tufsteen 1
2132 NT Hoofddorp
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél : + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Lietuva

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel.: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Latvija

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento. A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem *links* para outros sítios da Internet sobre doenças raras e tratamentos.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos.

<----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

É importante que leia na íntegra o conteúdo deste procedimento antes de administrar Tecartus.

Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento

Tecartus tem de ser transportado dentro das instalações em contentores fechados, inquebráveis e à prova de derrames.

Este medicamento contém células de sangue humano. Os profissionais de saúde que manuseiam Tecartus têm de tomar medidas apropriadas (utilização de luvas e óculos de proteção), de forma a evitar a potencial transmissão de doenças infecciosas.

As superfícies e os materiais de trabalho que possam ter estado em contacto com Tecartus têm de ser descontaminados em conformidade com as orientações locais sobre o manuseamento de resíduos de materiais de origem humana.