

# PATIËNTENBROCHURE

Informatiegids voor patiënten die worden behandeld  
met Yescarta® (axicabtagene ciloleucel) ▼

## Belangrijkste contactgegevens behandelcentrum:

Naam arts: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer overdag: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer 's avonds en 's nachts: \_\_\_\_\_

Naam verpleegkundige: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer overdag: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

Draag altijd uw Yescarta SOS-kaart bij u en laat deze aan alle zorgverleners zien.

De informatie in deze gids is bedoeld als aanvulling op de adviezen die door uw arts en/of verpleegkundige worden gegeven. Meer informatie vindt u in de bijsluiter van Yescarta.

## Inhoud:

<b>Vorbereiding op de behandeling</b> .....	<b>4</b>
Wat houdt de therapie in?.....	5
Overzicht van de therapie .....	6-7
Vorbereiding op de therapie .....	8-9
De rol van uw mantelzorgger .....	10-11
Steun voor de mantelzorgger .....	12-13
Wat moet u bespreken met uw zorgteam? .....	14-15
<b>Tijdens het behandelproces</b> .....	<b>16</b>
Het behandelproces.....	17-23
Stap 1: Leukaferese .....	18
Stap 2: Vervaardiging van de cellen .....	19
Stap 3: Vorbereidende chemotherapie .....	20
Stap 4: Infusie .....	22
Stap 5: Controle .....	23
Stap 6: Follow-up.....	23
Bijwerkingen .....	24-29
Omgaan met bijwerkingen .....	30-31
Wat moet u bespreken met uw zorgteam? .....	32-33
<b>Nazorg</b> .....	
Voor uzelf zorgen na de behandeling.....	34-35
Omgaan met medicatie.....	36-37
Voeding en beweging .....	38-39
Hulp en steun voor patiënten .....	40-41
<b>Afspraken, invullijsten en aantekeningen</b> .....	<b>42-47</b>

# VOORBEREIDING OP DE BEHANDELING

## WAT MOET IK WETEN VOORDAT IK MET DE THERAPIE BEGIN?

Het is belangrijk meer te weten over Yescarta en het behandelproces. In dit hoofdstuk geven wij u en uw mantelzorgers meer informatie om u voor te bereiden op de behandeling.

# WAT HOUDT DE THERAPIE IN?

## WAT IS YESCARTA?

Yescarta is een middel tegen non-Hodgkin lymfoom. Het wordt specifiek toegediend bij een agressieve vorm van lymfklierkanker (diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) en primair mediastinaal B-cellymfoom (PMBCL)). Het wordt gebruikt wanneer ten minste twee andere behandelmethoden niet meer blijken te werken. Dit type behandeling wordt ook wel 'Chimere Antigeen Receptor T-cel' (CAR T) therapie genoemd.

## Hoe werkt Yescarta?

Yescarta is een gepersonaliseerde vorm van celtherapie. Yescarta verschilt van de meeste andere medicijnen doordat het gemaakt is van uw eigen witte bloedcellen (T-cellen). Deze worden 'geprogrammeerd' om kankercellen in uw lichaam aan te vallen.

T-cellen zijn een soort witte bloedcellen die het doel hebben om bacteriën en virussen aan te vallen en te vernietigen. T-cellen kunnen ook kankercellen aanvallen, maar zijn meestal niet sterk of specifiek genoeg om hun werk goed te doen. In dat geval zou CAR T therapie de T-cellen kunnen helpen de kankercellen wel te herkennen en te bestrijden.

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen geven. Niet iedereen krijgt last van alle bijwerkingen, maar het is verstandig de mogelijke bijwerkingen te bespreken met uw behandelend arts vóór u met de behandeling begint. Daardoor krijgt u een duidelijk beeld van wat er eventueel kan gebeuren en weet u hoe u in dat geval moet handelen. Uw zorgteam helpt u als er bijwerkingen optreden.

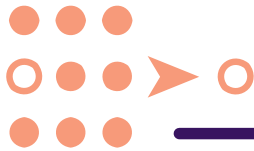
# OVERZICHT VAN DE THERAPIE

Een aantal van uw T-cellen wordt verzameld en naar het laboratorium van Kite Pharma gestuurd. Daar worden ze bewerkt. Er wordt een 'Chimere Antigeen Receptor' (CAR) gen aan toegevoegd. De toevoeging van dit gen helpt uw eigen T-cellen om de lymfklierkanker te bestrijden.



## Uw witte bloedcellen worden verzameld

Via een infuus wordt er bloed afgenomen en door een machine gevoerd die een deel van uw witte bloedcellen eruit haalt. De rest van het bloed (rode bloedcellen, bloedplasma en bloedplaatjes) krijgt u via een tweede infuus weer terug. Dit proces wordt leukaferese genoemd, en neemt meestal 3 tot 4 uur in beslag.



## Witte bloedcellen worden bewerkt

Nadat uw witte bloedcellen zijn verzameld worden ze naar het laboratorium van Kite Pharma gestuurd. Hier worden ze bewerkt tot CAR T-cellen. Er wordt een stukje CAR-gen in het DNA van de witte bloedcellen geplaatst waardoor deze als het ware een 'antenne' krijgen om kankercellen mee te herkennen. Hierna delen de CAR T-cellen zich. Als de gewenste hoeveelheid is bereikt worden ze uitgebreid getest. Zodra ze zijn goedgekeurd worden ze teruggestuurd naar uw behandelcentrum.

## Uw CAR T-cellen worden daarna weer in uw lichaam ingebracht.

Via een infuus worden de bewerkte CAR T-cellen weer in uw lichaam gebracht. Deze kunnen nu de kankercellen herkennen en aanvallen.

Dit proces duurt normaal gesproken 3-4 weken. Voor aanvullende informatie kunt u terecht op pagina 17-23, waar een meer uitgebreide uitleg wordt gegeven.

# VOORBEREIDING OP DE THERAPIE

## WAT MOET IK MEENEMEN NAAR MIJN AFSPRAKEN?

Een goede voorbereiding is belangrijk. Controleer vóór elke afspraak bij uw zorgteam wat u moet meenemen. Zo kan elke afspraak zo efficiënt mogelijk verlopen voor u en uw zorgteam.

### Naar uw volgende afspraak waarschijnlijk meenemen:

- ▶ Een lijst van al uw voorgeschreven medicijnen, inclusief hoe vaak, hoeveel en wanneer u deze moet innemen (vul pagina 43 in)
- ▶ Een lijst van alle zelfhulp-geneesmiddelen, inclusief hoe vaak, hoeveel en wanneer u deze inneemt (vul pagina 44 in)

### Ik moet ook meenemen:

---

---

---

---



## Wat moet u doen vóór de behandeling?

Gebruik deze checklist om u voor te bereiden op de behandeling.

- ✓ Maak een lijst van vragen die u aan uw zorgteam wilt stellen
- ✓ Controleer samen met uw zorgteam de lijst van al uw medicijnen
- ✓ Vul alle formulieren in die het gekwalificeerde behandelcentrum van u verlangt (zoals de toestemmingsformulieren)
- ✓ Bespreek met uw zorgteam de mogelijkheden voor eventueel verblijf nabij en transport naar het gekwalificeerde behandelcentrum
- ✓ Bespreek met uw zorgteam het schema van afspraken
- ✓ Vraag aan uw zorgteam of het gekwalificeerde behandelcentrum specifieke zaken verlangt

Na infusie met Yescarta is het belangrijk dat een mantelzorgcr u kan ondersteunen. Als u na de behandeling naar huis gaat moet er tot 28 dagen na de infusie 24 uur per dag een mantelzorgcr bij u aanwezig zijn. Op pagina 10-11 kunt u hierover meer lezen.

# DE ROL VAN UW MANTELZORGER

## WAT WORDT ER VAN MIJN MANTELZORGER VERWACHT?

Tijdens de eerste weken na de infusie kunnen ernstige bijwerkingen optreden. Dat is de belangrijkste reden dat de mantelzorger 24 uur per dag bij u in de buurt moet blijven. Uw mantelzorger kan helpen bij het herkennen en noteren van symptomen en eventuele bijwerkingen omdat u mogelijk niet in staat bent om zelf hulp in te schakelen. Het is belangrijk dat de mantelzorger u kan steunen en bijstaan tijdens de gehele behandeling.

Uw gekwalificeerde behandelcentrum zal waarschijnlijk verlangen dat een mantelzorger u tijdens de gehele duur van de behandeling bijstaat, minimaal 4 weken na de infusie met Yescarta en mogelijk langer. Het is belangrijk dat u tijdens deze periode binnen een straal van minder dan twee uur reisafstand van het gekwalificeerde behandelcentrum verblijft. Het totale aantal weken dat uw mantelzorger nodig is wordt bepaald door de arts.

Overleg samen met uw mantelzorger en behandeld arts hoe de rol van uw mantelzorger ingedeeld kan worden.

Naast de primaire mantelzorger kan er ook aan u gevraagd worden dat u een back-up mantelzorger aanwijst voor het geval uw primaire mantelzorger niet in staat is om te helpen. Uw primaire mantelzorger en uw back-up mantelzorger moeten minimaal 18 jaar oud zijn, betrouwbaar, in goede gezondheid, en in staat zijn ten minste 4 weken lang hulp te kunnen bieden.

### **Wat doet de mantelzorger?**

Tijdens de behandeling met Yescarta kan het voorkomen dat u op enig moment 24 uur per dag zorg nodig hebt. Wat er gevraagd wordt van de mantelzorger is onder andere het herkennen en noteren van symptomen van eventuele bijwerkingen, toezien op inname van medicatie, regelen van afspraken met het zorgteam en helpen met het vervoer. Daarnaast, heel belangrijk, het bieden van geestelijke steun.

### **Mogelijke taken van uw mantelzorger tijdens de behandeling:**

- ▶ Communiceren met uw zorgteam in het geval van bijwerkingen, problemen of zorgen
- ▶ Hulp bieden met het vervoer van en naar uw afspraken
- ▶ Helpen met het innemen van medicatie
- ▶ Helpen met het bijhouden van een vragenlijst voor het zorgteam
- ▶ Het huis of de leefomgeving schoonhouden om het risico op infecties zo klein mogelijk te houden
- ▶ Het toezien op de dagelijkse bezigheden, zodat u zich op uw herstel kunt richten

# STEUN VOOR DE MANTELZORGER

## ZIJN ER ORGANISATIES DIE UW MANTELZORGER ONDERSTEUNING BIEDEN?

Mantelzorgen is een hele verantwoordelijkheid, dus is het belangrijk dat uw mantelzorger ook ondersteuning krijgt.

Noteer hieronder informatie van lokale diensten en steungroepen voor mantelzorgers:

**Naam:** \_\_\_\_\_

Geboden diensten: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

▶ Website: \_\_\_\_\_

▶ Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

**Naam:** \_\_\_\_\_

Geboden diensten: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

▶ Website: \_\_\_\_\_

▶ Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

**Naam:** \_\_\_\_\_

Geboden diensten: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

▶ Website: \_\_\_\_\_

▶ Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

# WAT MOET U BESPREKEN MET UW ZORGTEAM?

## WELKE VRAGEN MOET IK STELLEN VOOR IK AAN DE BEHANDELING BEGIN?

### Hulpmiddel

Noteer alle vragen die u hebt voor het zorgteam.

**Uw zorgteam zal een aantal belangrijke onderwerpen met u bespreken voor u begint met de behandeling met Yescarta. Hieronder en -naast vindt u een aantal onderwerpen die u zou kunnen bespreken. Maar stel zeker ook uw eigen vragen.**

- ▶ Onderwerpen voor vragen aan het gekwalificeerde behandelcentrum:
  - Verblijf
  - Vervoer
  - Bezoek
  - Checklist voor uw mantelzorger
  - Checklist voor een mogelijke ziekenhuisopname

- ▶ De rol en de verantwoordelijkheden van de mantelzorger. Wat wordt er van hem/haar verwacht door het gekwalificeerde behandelcentrum?
- ▶ Hoe bereidt u zich voor op de behandeling (zoals beschreven op pagina 8-9). Heeft uw zorgteam nog tips en/of aanbevelingen?
- ▶ Het proces: Hoe werkt het? Wat kunt u verwachten?
- ▶ Mogelijke bijwerkingen (zoals beschreven op pagina 24-29)

### **Informatie die het gekwalificeerde behandelcentrum nodig heeft:**

- ▶ Medicatie die u inneemt, zowel op recept als zelfzorg-geneesmiddelen, vitamines en (homeopathische) voedingssupplementen
- ▶ Uw medische geschiedenis, voor zover daarvan sprake is:
  - Problemen met uw zenuwstelsel (zoals epilepsie, doorgemaakt herseninfarct/hersenvloeding of geheugenverlies)
  - Long- en/of ademhalingsklachten
  - Hartklachten
  - Problemen met de bloeddruk
  - Problemen van de nieren
  - Problemen van de lever
  - Lage waarden van uw bloedcellen
  - Momenteel in behandeling voor een infectie
  - Als u merkt dat de symptomen van uw kanker verergeren
  - Stamceltransplantatie gehad in de afgelopen 4 maanden
  - Graft-versus-host-ziekte (die kan ontstaan na een allogene stamceltransplantatie waarbij de getransplanteerde cellen uw lichaam aanvallen en symptomen veroorzaken zoals uitslag, misselijkheid, braken, diarree en bloed in de ontlasting)
  - Hepatitis B, hepatitis C, of hiv infectie
- ▶ Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u mogelijk zwanger bent, of van plan bent om zwanger te worden, bespreek dit dan met uw arts.

# TIJDENS HET BEHANDELPROCES

## **WAT KAN IK VERWACHTEN TIJDENS DE BEHANDELING?**

De behandeling is een ander soort behandeling dan u ooit eerder zult hebben ondervonden. Een goed begrip van de verschillende stappen kan u helpen bij wat u kunt verwachten. In dit deel van de handleiding bespreken we de 6 stappen van de behandeling en de mogelijke bijwerkingen.



## WELKE STAPPEN HOREN BIJ DE BEHANDELING MET YESCARTA?

De behandeling bestaat uit één enkele infusie. De therapie behelst echter 6 verschillende stappen. Het gehele proces van leukaferese tot infusie neemt ongeveer 3 tot 4 weken in beslag. Tijdens de gehele behandeling staan zowel het zorgteam als uw mantelzorger(s) u bij.

Voordat het behandelproces start, wordt eerst gekeken of u voor de behandeling in aanmerking komt.

### STAP 1: LEUKAFERESE



dag 0

### STAP 2: VERVAARDIGING VAN DE CAR T-CELLEN



### STAP 3: VOORBEREIDENDE CHEMOTHERAPIE



### STAP 4: INFUSIE



3-4 weken

### STAP 5: CONTROLE



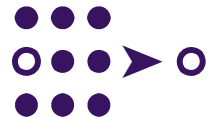
### STAP 6: FOLLOW-UP



# HET BEHANDELPROCES

## Stap 1:

# LEUKAFERESE



Omdat Yescarta van uw eigen T-cellen wordt gemaakt, worden deze eerst verzameld en gescheiden van uw andere bloedcellen. Dit proces van het verzamelen van witte bloedcellen heet leukaferese.



Tijdens dit proces wordt er via een infuus bloed afgenomen en door een machine geleid die uw witte bloedcellen van de andere bloedcellen scheidt. Door een speciale machine te gebruiken kunnen de overige bloedcellen en het bloedplasma via een tweede infuus weer teruggevoerd worden in uw lichaam. Het leukaferese-proces neemt meestal 3 tot 4 uur in beslag. Van tevoren wordt gekeken of uw bloedvaten geschikt zijn om de leukaferese via twee infusen te doen. Mocht dat niet het geval zijn, dan zal uw arts met u bespreken dat er een infuus in de lies zal worden geplaatst waarover de leukaferese plaats kan vinden.



Het is normaal als u zich tijdens de procedure moe of licht in uw hoofd voelt. Als het proces voltooid is, worden de verzamelde witte bloedcellen naar het laboratorium van Kite Pharma gestuurd om daar bewerkt te worden.



Het is belangrijk op tijd op uw afspraak voor de leukaferese te komen. Mochten er problemen zijn neem dan direct contact op met uw zorgteam. Als u niet op tijd op uw afspraak komt, loopt de behandeling mogelijk vertraging op.



### Therapietip

**Omdat leukaferese normaal gesproken 3 tot 4 uur duurt, kunt u het beste met uw zorgteam overleggen wat u mee kunt nemen naar de afspraak, bijvoorbeeld een boek, een dvd of een deken.**

Stap 2:

# VERVAARDIGING VAN DE CELLEN

Nadat uw gescheiden witte bloedcellen zijn verzameld worden ze naar het laboratorium van Kite Pharma gestuurd. Daar worden ze gemodificeerd tot CAR T-cellen (Yescarta). Dit gebeurt door er een 'Chimere Antigeen Receptor' (CAR) gen aan toe te voegen. De toevoeging van dit gen helpt uw eigen T-cellen om de lymfklierkanker te bestrijden. De nieuwe CAR T-cellen worden als het ware voorzien van een antenne waarmee ze de kankercellen kunnen herkennen. Daarnaast worden ze geactiveerd zodat ze de kankercellen kunnen aanvallen.

De geactiveerde T-cellen worden eerst uitgebreid getest, zodra ze zijn goedgekeurd worden ze teruggestuurd naar het gekwalificeerde behandelcentrum. Uw zorgteam zal contact met u opnemen omdat er afspraken moeten worden gemaakt in de tijd tussen de leukaferese en de infusie van Yescarta. Soms is het zo dat uw ziekte snel toeneemt. In dat geval kan uw behandelend arts besluiten dat het nodig is om overbruggende chemotherapie of immunotherapie te geven om de ziekte onder controle te houden.

**Het is heel belangrijk dat u uw zorgteam ervan op de hoogte stelt als u ziek wordt, een infectie krijgt of in het ziekenhuis wordt opgenomen, in de tijd tussen de leukaferese en de infusie. Het kan, als er bijvoorbeeld sprake is van een infectie, noodzakelijk zijn om de infusie uit te stellen.**



## Therapietip

**Gebruik de tijd tussen de leukaferese en de infusie om u te richten op uw gezondheid en welzijn. Bespreek met uw zorgteam welke voeding en beweging zij adviseren.**



# HET BEHANDELPROCES

## Stap 3:

# VOORBEREIDENDE CHEMOTHERAPIE

Voorafgaand aan uw eenmalige infusie zult u 3 dagen een voorbereidende chemotherapie ondergaan. Deze chemotherapie staat bekend als 'lymfodepletie-chemotherapie' en wordt gegeven om uw lichaam voor te bereiden op uw CAR T-cellen.

Lymfodepletie-chemotherapie is bedoeld om andere afweercellen te verwijderen en meer ruimte te creëren voor de CAR T-cellen om hun werk te doen. Hierdoor kunnen de CAR T-cellen zich vermenigvuldigen in uw lichaam na de infusie en worden zij minder snel afgestoten door uw lichaam.

Twee geneesmiddelen, d.w.z. cyclofosfamide en fludarabine, zullen op de 5e, 4e en 3de dag vóór de infusie met uw CAR T-cellen via een infuus worden toegediend.



### Therapietip

**Bespreek deze chemotherapie met uw zorgteam. Bespreek ook waarin die verschilt van een andere chemotherapie die u mogelijk in het verleden toegediend hebt gekregen.**





### Therapietip

**Bespreek met uw zorgteam wat u mee moet brengen naar het ziekenhuis voor de behandeling, zoals toiletartikelen en kleding.**

De lymfodepletie-chemotherapie kan bijwerkingen veroorzaken. Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn, het is dus belangrijk deze altijd te bespreken met uw zorgteam. Zij kunnen u advies geven hoe om te gaan met eventuele bijwerkingen. Vertel het uw arts of verpleegkundige direct als u verhoging/koorts hebt of als u zich onwel voelt of andere bijwerkingen ervaart (zie hoofdstuk 'Omgaan met bijwerkingen' op pagina 30). Zelden zullen deze bijwerkingen levensbedreigend zijn.

Deze chemotherapie vermindert uw afweer. Om infecties te voorkomen moet u daarom gedurende langere tijd antibiotica gebruiken.

# HET BEHANDELPROCES

## Stap 4:

# INFUSIE

U wordt één dag voorafgaand aan de geplande infusie met uw mantelzorg in het gekwalificeerde behandelcentrum verwacht. Op de dag van infusie krijgt u één enkele infusie met Yescarta in uw ader toegediend, meestal via een centrale lijn (een infuus in een groter bloedvat). De infusie neemt ongeveer 30 minuten in beslag. Zo'n 30 tot 60 minuten voor u Yescarta krijgt toegediend, krijgt u andere medicijnen om reacties op de infusie en koorts te helpen voorkomen.



### Therapietip

**Bespreek met uw zorgteam waar u verblijft en wat er van uw mantelzorg wordt verwacht.**

### Therapietip

**Blijf vragen voor uw zorgteam noteren. Het is belangrijk om het team ervan op de hoogte te stellen als u zich anders gaat voelen. Bel uw zorgteam altijd in geval van bijwerkingen.**

**Stap 5:****CONTROLE**

Na de infusie zal uw zorgteam u minstens 10 dagen lang dagelijks monitoren, in het gekwalificeerde behandelcentrum, op mogelijke bijwerkingen. Uw arts zal bepalen of u gedurende deze periode moet worden opgenomen in het ziekenhuis.

Ook zal uw arts bepalen hoe u gecontroleerd wordt ná die eerste 10 dagen na de infusie. In deze periode zal uw zorgteam u eveneens intensief blijven controleren op bijwerkingen. U moet nog zeker 4 weken op maximaal 2 uur reistijd verblijven van de locatie waar u werd behandeld.

Uw zorgteam zal u helpen bij alle mogelijke bijwerkingen. Het is mogelijk dat u vanwege sommige bijwerkingen moet worden opgenomen. Als dat het geval is, kunt u weer naar huis zodra deze bijwerkingen onder controle zijn.

**Stap 6:****FOLLOW-UP**

U krijgt vervolgafspraken om uw voortgang in de gaten te houden. Uw zorgteam controleert dan of de behandeling werkt, zal waar nodig bloed afnemen, en u helpen met mogelijke bijwerkingen.

Als u een afspraak mist, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw zorgteam om een nieuwe afspraak te maken.



# BIJWERKINGEN

Er kunnen ernstige bijwerkingen optreden na toediening van Yescarta. Deze bijwerkingen kunnen levensbedreigend zijn en moeten onmiddellijk worden behandeld. Het is daarom belangrijk dat u en uw mantelzorg(er) weten waarop u moet letten. U moet onmiddellijk uw zorgteam ervan op de hoogte brengen als er bijwerkingen optreden. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet worden vermeld in de bijsluiter en voor klachten of symptomen die in uw mening niet door Yescarta veroorzaakt worden.

## **Wat zijn de meest voorkomende bijwerkingen bij een behandeling met Yescarta?**

### **BIJWERKINGEN IN DE EERSTE 4 WEKEN NA INFUSIE**

Na behandeling met de lymfodepletie-chemotherapie en de infusie van Yescarta werd er bij veel patiënten een langdurige verlaging van bloedcellen waargenomen, zoals een verlaging in witte bloedcellen, rode bloedcellen, bloedplaatjes of antilichaam producerende immuuncellen.

U krijgt antibiotica om bepaalde infecties te voorkomen. Desondanks kunnen er toch infecties optreden, waarvoor u extra antibiotica nodig heeft. Ook kunt u transfusies met rode bloedcellen of bloedplaatjes nodig hebben.

Enkele van de meest voorkomende bijwerkingen kunnen optreden omdat u geactiveerde T-cellen (de CAR T-cellen) toegediend krijgt.

De twee meest voorkomende en potentieel ernstige bijwerkingen van Yescarta zijn cytokine-release-syndroom (CRS) en neurologische bijwerkingen. Op pagina 28-29 wordt uitgelegd wat dit is.



## **BIJWERKINGEN DIE BIJ MEER DAN 1 OP DE 10 GEBRUIKERS VOORKOMEN (ZEER VAAK)**

Koorts, rillingen, lagere bloeddruk die symptomen kunnen veroorzaken zoals duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, vocht in de longen, wat ernstig en fataal kan zijn (allemaal symptomen van een aandoening die cytokine-release-syndroom heet), afname van het aantal rode bloedcellen (cellen die zuurstof vervoeren) wat ertoe kan leiden dat u zich extreem moe en futloos voelt, lage bloeddruk, duizeligheid, misselijkheid, constipatie, diarree, maagpijn, overgeven, hoofdpijn, verminderd bewustzijn, moeite met praten, onrust (agitatie), trillen, afname van het aantal witte bloedcellen, verlaagde concentraties natrium, fosfaat of kalium wat blijkt uit bloedonderzoeken, veranderingen in het ritme of de frequentie van uw hartslag, angst, afname van het aantal cellen dat helpt om bloed te laten stollen (trombocytopenie), infecties in het bloed veroorzaakt door bacteriën, virussen of andere typen infectie, kortademigheid, hoesten, lage concentraties van antistoffen die immunoglobulines heten, wat tot infecties kan leiden, hoge bloeddruk, zwelling in de ledematen, vocht rond de longen (pleurale effusie), spier- en gewrichtspijn, rugpijn, extreme vermoeidheid, uitdroging, verminderde eetlust, gewichtsverlies, verwardheid, verhoogd gehalte aan leverenzymen, droge mond, laag zuurstofgehalte in het bloed, pijn in de handen of voeten.

## **BIJWERKINGEN DIE BIJ MINDER DAN 1 OP DE 10 GEBRUIKERS VOORKOMEN (VAAK)**

Moeite met begrijpen van getallen, geheugenverlies, stuipen, verlies van controle over de bewegingen van het lichaam, nierfalen waardoor uw lichaam vocht vasthoudt wat ernstig of levensbedreigend kan zijn, vocht in de longen, longinfectie, plots onverwachts stoppen van het hart (hartstilstand); dit is ernstig en levensbedreigend, hartfalen, spierkrampen, moeite met slikken, lekken van vocht uit bloedvaten in omliggend weefsel dat kan leiden tot gewichtstoename

# BIJWERKINGEN

en problemen met de ademhaling, verlaagde concentraties calcium wat blijkt uit bloedonderzoeken, infecties in het bloed veroorzaakt door schimmels, verlaagd gehalte aan albumine wat blijkt uit bloedonderzoeken, huiduitslag, verhoogd gehalte aan bilirubine als indicatie voor de werking van uw lever wat blijkt uit bloedonderzoeken, tekenen en symptomen van bloedstolsels, moeite met slapen, overgevoeligheid.

## **BIJWERKINGEN DIE BIJ MINDER DAN 1 OP DE 100 GEBRUIKERS VOORKOMEN (SOMS)**

Ontsteking en zwelling van ruggenmerg wat kan leiden tot gedeeltelijke of volledige verlamming van ledematen en torso.

## BIJWERKINGEN OP DE LANGERE TERMIJN

- ▶ Verlaagd aantal bloedcellen: bij ongeveer 1 op de 3 personen kunnen de witte bloedcellen, bloedplaatjes en/of rode bloedcellen nog gedurende enkele maanden verlaagd blijven. In de meeste gevallen zijn deze bloedwaarden binnen een jaar hersteld.
- ▶ Tekort aan afweerstoffen: doordat de CAR T-cellen niet alleen de lymfklier kankercellen aanvallen, maar ook de normale B-cellen, kunnen de normale B-cellen gedurende langere tijd afwezig blijven. Hierdoor kan een verlaagd gehalte aan afweerstoffen (immunoglobulines) ontstaan waardoor u meer last kunt hebben van infecties. Overigens is bij veel patiënten, door de voorgaande behandelingen, het gehalte aan afweerstoffen al verlaagd vóórdat behandeld wordt met CAR T-cellen. Als het gehalte aan afweerstoffen verlaagd is en u last heeft van terugkerende (luchtweg)infecties, kan de behandelend arts overwegen om 1x per maand een infuus met immunoglobulines toe te dienen.
- ▶ Infecties: door het verlaagde aantal witte bloedcellen, het verlaagde gehalte aan afweerstoffen en de lymfodepletie-chemotherapie, bent u zeker het eerste jaar na infusie gevoeliger voor infecties. Neem altijd contact op met uw behandelend arts als u koorts heeft.
- ▶ Lange termijn complicaties: doordat het gaat om een nieuwe behandeling, is nog niet goed bekend of en wat voor complicaties er op de langere termijn optreden. Daarom is ook vanuit de overheid verplicht gesteld dat u gedurende 15 jaar na de behandeling onder controle blijft, waarbij de frequentie van de controles uiteraard steeds minder wordt (tot 1x per jaar).

# BIJWERKINGEN

## WAT IS HET CYTOKINE-RELEASE-SYNDROOM?

Het cytokine-release-syndroom (CRS) is een veel voorkomende bijwerking van Yescarta. Het hangt samen met de manier waarop dit medicijn werkt. Sommige mensen ervaren ernstigere symptomen dan anderen - ongeveer 1 op de 10 mensen krijgt een ernstige vorm van CRS. CRS ontstaat doordat u geactiveerde T-cellen (de CAR T-cellen) krijgt toegediend. De CAR T-cellen zijn 'levende medicijnen', die zich na toediening in het lichaam vermenigvuldigen en ook andere afweercellen activeren. Hierbij komen allerlei stofjes vrij (cytokines) die ook vrijkomen als iemand een infectie heeft. Deze stofjes kunnen allerlei verschijnselen zoals koorts, lage bloeddruk en ademhalingsproblemen veroorzaken.

Uw zorgteam is getraind om CRS te behandelen. Het kan zijn dat u op een bepaald moment tijdelijk wordt overgebracht naar de Intensive Care afdeling (IC) als ernstige CRS optreedt. Dit is om ervoor te zorgen dat u de best mogelijke zorg krijgt.

In klinische studies herstelde 98% van de patiënten van CRS.<sup>1</sup> CRS treedt meestal ongeveer 2 dagen na infusie op en duurt meestal niet langer dan 7 dagen. Dit kan echter variëren van persoon tot persoon.<sup>1</sup>

### Belangrijke informatie:

Het is belangrijk om zo snel mogelijk te starten met de behandeling van CRS als dit optreedt. Neem dus onmiddellijk contact op met uw behandelaar als u last hebt van de volgende symptomen:

- ▶ Koorts (bijv. temperatuur hoger dan 38°C)
- ▶ Vermoeidheid
- ▶ Kortademigheid
- ▶ Lage urineproductie
- ▶ Misselijkheid
- ▶ Braken
- ▶ Diarree
- ▶ Onregelmatige en/of snelle hartslag
- ▶ Hoofdpijn

## WAT ZIJN NEUROLOGISCHE BIJWERKINGEN?

Neurologische bijwerkingen zijn zeer vaak voorkomende bijwerkingen van Yescarta. Ze komen bij ongeveer 2 van de 3 behandelde patiënten (67%) voor, en ongeveer 1 op de 3 patiënten (32%) zal een ernstige vorm ervaren.<sup>1</sup>

Net als met CRS, is uw zorgteam hiermee bekend en weten zij hoe ze de eventuele neurologische bijwerkingen moeten behandelen.

De neurologische bijwerkingen treden meestal in de eerste 5 dagen na infusie op en zijn meestal binnen 13 dagen opgelost. Dit kan echter van persoon tot persoon verschillen.

### Belangrijke informatie:

Neem onmiddellijk contact op met uw behandelaar als u last hebt van de volgende symptomen:

- ▶ Verwardheid en gedesoriënteerdheid
- ▶ Moeite met praten
- ▶ Moeite met gesprekken begrijpen
- ▶ Geheugen- of concentratieproblemen
- ▶ Verandering in het handschrift
- ▶ Tremoren (trillende lichaamsdelen)
- ▶ Geagiteerdheid
- ▶ Slaperiger zijn
- ▶ Duizeligheid
- ▶ Insulten (toevallen)
- ▶ Bewusteloosheid
- ▶ Evenwichtsstoornissen

**Zorg dat u altijd uw Yescarta SOS-kaart bij u draagt en laat deze zien aan alle zorgverleners.** Dit zijn niet alle **mogelijke** bijwerkingen van Yescarta. Uw behandelaar kan u andere medicijnen voorschrijven om de bijwerkingen te behandelen.

Zie pagina 31 voor informatie over uw SOS-kaart.

# OMGAAN MET BIJWERKINGEN

## WAT MOET IK DOEN ALS ER BIJWERKINGEN OPTREDEN?

Uw zorgteam zal u blijven monitoren op bijwerkingen tijdens en na de behandeling en u mogelijk andere medicijnen voorschrijven om de bijwerkingen te behandelen.

Stel uw zorgteam onmiddellijk op de hoogte als er veranderingen optreden in hoe u zich voelt en/of wanneer er bijwerkingen optreden vóór, tijdens of na de infusie met Yescarta. Bijvoorbeeld als u last krijgt van misselijkheid, braken, diarree, vermoeidheid, sufheid of andere nieuwe symptomen. Doe dit niet via email maar neem, als u niet meer in het ziekenhuis opgenomen bent, telefonisch contact op met uw zorgteam, ook als dit 's avonds of 's nachts is!

Neem ook contact op met uw arts of verpleegkundige als u last heeft van het volgende:

- ▶ Rillingen, extreme vermoeidheid, zwakte, duizeligheid, hoofdpijn, hoesten, kortademigheid of snelle hartslag
- ▶ Stuipen, trillen, spraakproblemen of onduidelijk praten, verlies van bewustzijn of verminderd bewustzijn, verwardheid en desoriëntatie, evenwichts- of coördinatieproblemen
- ▶ Koorts
- ▶ Gemakkelijker bloeden of blauwe plekken krijgen
- ▶ Extreme vermoeidheid, zwakte en kortademigheid

Behandel de symptomen niet met zelfzorg-geneesmiddelen of homeopathische supplementen zonder de toestemming van uw behandelende zorgverlener.

## **i** Therapietip

Een verandering in handschrift kan wijzen op een neurologische bijwerking. Laat uw mantelzorgverlener en zorgteam extra goed opletten als u iets opschrijft tijdens de behandeling. Uw zorgteam kan u ook vragen elke dag een zin op te schrijven en een geheugentest te doen.

Normaal:

*I love my family*

Teken van het effect van neurologische bijwerking:

*I love my family*

**BRENG ALLE ZORGVERLENERS ERVAN OP DE HOOGTE DAT U YESCARTA TOEGEDIEND HEBT GEKREGEN EN LAAT HEN DE YESCARTA SOS-KAART ZIEN.**

## **i** Belangrijk hulpmiddel

Na de infusie met Yescarta krijgt u een SOS-kaart. Zorg dat u deze kaart **altijd** bij u draagt en laat hem aan elke zorgverlener zien.



# WAT MOET U BESPREKEN MET UW ZORGTEAM

## WAT MOET IK VRAGEN TIJDENS DE BEHANDELING?

### Zorgteam

Naam: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

Naam: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

Naam: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_



**Hieronder staan een aantal onderwerpen die u met uw zorgteam zou kunnen bespreken. Maar uiteraard kunt u ook zelf onderwerpen bedenken en uw eigen vragen stellen.**

- ▶ Voorbereidende chemotherapie en hoe een behandeling met een lage dosis anders kan zijn dan wat u in het verleden hebt meegemaakt
- ▶ Vereisten voor verblijf vóór en na de infusie
- ▶ De datum van de infusie, en of u een paar dagen van tevoren wordt opgenomen in het gekwalificeerde behandelcentrum of op de dag van de infusie
- ▶ Of u wordt opgenomen de eerste 10 dagen na de infusie
- ▶ Bijwerkingen en hoe u hiermee moet omgaan
- ▶ Uw SOS-kaart en hoe u die bij het zorgteam gebruikt
- ▶ Verwachtingen omtrent de vervolgspraken na de infusie
- ▶ Hoe vaak u wordt verwacht voor een afspraak tijdens deze vervolgperiode

### Hulpmiddel

Noteer alle vragen die u hebt voor het zorgteam.

# VOOR UZELF ZORGEN NA DE BEHANDELING

## WAT MOET IK DOEN NU DE BEHANDELING VOLTOOID IS?

In de weken na de behandeling is het van belang om alert te zijn op mogelijke bijwerkingen, en om goed te letten op uw gezondheid en welzijn. In veel opzichten gaat u gewoon door zoals u dat vóór de behandeling deed, maar met speciale aandacht voor hygiëne, rust, dieet en beweging.

### Belangrijke herinneringen

- ▶ Neem gedurende 3-4 weken na de behandeling met Yescarta twee keer per dag uw temperatuur op.
- ▶ Zorg dat u altijd uw Yescarta SOS-kaart bij u draagt en laat deze zien aan alle zorgverleners.
- ▶ Ga naar al uw vervolgafspraken – ze helpen uw zorgteam om uw voortgang in de gaten te houden
- ▶ Blijf erop letten of bijwerkingen zich voordoen
  - Klachten die mild lijken, kunnen snel verergeren
  - Klachten kunnen zich soms pas weken na de infusie openbaren
  - Schaam u niet en krijg nooit het idee dat u uw mantelzorger(s) en/of zorgteam lastigvalt door ze over uw klachten te vertellen

**Bespreek met uw zorgteam de specifieke voorschriften en richtlijnen die u in de weken na de behandeling moet volgen. Hieronder staan een aantal algemene richtlijnen:**

- ▶ Neem onmiddellijk contact op met uw zorgteam als uw temperatuur boven 38°C komt
- ▶ Neem voldoende rust
- ▶ Drink voldoende water of thee
- ▶ Voorkom infecties
  - Was uw handen regelmatig
  - Kook vlees en eieren helemaal gaar om alle bacteriën te doden
  - Was rauw fruit en groenten goed
  - Ga niet tuinieren voordat u dit met uw behandelend arts hebt besproken
  - Ruim niet de ontlasting van uw huisdieren op; laat iemand anders dit voor u doen
  - Vermijd grote menigten
  - Zorg voor goede mondhygiëne
- ▶ Neem uw medicatie volgens voorschrift in
- ▶ Bespreek met uw zorgteam wat voor soort beweging voor u geschikt is



### **Belangrijke aandachtspunten**

- ▶ **U mag geen voertuigen besturen of zware machines bedienen tot minstens 8 weken na de infusie of tot uw behandelend arts u heeft verteld dat u volledig bent hersteld. Dit is een voorzorgsmaatregel die is ingesteld vanwege de bijwerkingen die kunnen optreden.**
- ▶ **Een zwangerschap na behandeling met Yescarta dient te worden besproken met de behandelend arts. Als u zwanger bent of zwanger denkt te zijn na behandeling met Yescarta, neem dan direct contact op met uw arts.**

# OMGAAN MET MEDICATIE

## WAT IS DE BESTE MANIER OM MIJN MEDICATIE BIJ TE HOUDEN?

Het belang van goed omgaan met medicatie kan niet genoeg worden benadrukt, vooral waar het gaat om het innemen van meerdere medicijnen. Het ontwikkelen van een routine en het gebruik van hulpmiddelen om u eraan te herinneren wanneer u uw medicatie moet innemen kan hierbij helpen.



### Therapietip

**Mocht u problemen hebben met het goed bijhouden van uw medicatie, bespreek dan met uw zorgteam hoe u het beste hiermee kunt omgaan.**

**Algemene tips en hulpmiddelen om uw medicatie op de juiste manier in te nemen:**

- ▶ Vraag aan uw zorgteam hoe u elk medicijn moet innemen en noteer dit
- ▶ Bespreek met uw zorgteam wanneer u elk medicijn precies moet innemen
- ▶ Vraag aan uw zorgteam wat u moet doen als u straks per ongeluk een keer een dosis overslaat
- ▶ Wees op de hoogte van de mogelijke bijwerkingen van uw medicijnen
- ▶ Noteer de telefoonnummers van uw zorgteam op pagina 32 van deze brochure zodat u, in het geval u vragen hebt, hen gemakkelijk kunt bereiken
- ▶ Gebruik het 'Overzicht huidige medicatie' op pagina 43 van deze brochure om uw medicijnen te noteren
- ▶ Noteer en vertel uw behandelend arts welke medicatie u inneemt, zowel op recept als zelfzorg-geneesmiddelen (pagina 43), vitamines en (homeopathische) supplementen (pagina 44)

# VOEDING EN BEWEGING

## WAT KAN IK HET BESTE ETEN?

Gezonde voeding is voor iedereen belangrijk, maar het is vooral belangrijk bij herstel na een ziekte. Er zijn richtlijnen die bedoeld zijn om u te beschermen tegen gevaarlijke bacteriën die soms in bepaald voedsel zitten. Ook is het belangrijk voor het herstel dat u niet teveel afvalt.



### Therapietip

**Vraag uw zorgteam om een consult met een diëtist als de voeding problemen oplevert. Een diëtist kan u helpen een goed dieet samen te stellen om uw behandeling en herstel zo optimaal mogelijk te laten verlopen.**

## MAG IK SPORTEN?

Lichaamsbeweging kan vermoeidheid verminderen, spierspanning op peil houden, uw immuunsysteem stimuleren en uw stemming verbeteren. Het is goed om in beweging te blijven, bijvoorbeeld door elke dag te wandelen of te fietsen.

Overleg samen met uw behandeld arts welke voeding en beweging voor u geschikt zijn.

# HULP EN STEUN VOOR PATIËNTEN

## WAAR VIND IK AANVULLENDE HULP EN STEUN?

Er zijn organisaties die steun en hulp bieden aan patiënten en mantelzorgers. U kunt ook uw zorgteam vragen of er steungroepen in uw gekwalificeerde behandelcentrum zijn.

Noteer hieronder informatie over lokale organisaties en steungroepen voor patiënten:

**Naam:** \_\_\_\_\_

Geboden diensten: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

▶ Website: \_\_\_\_\_

▶ Telefoonnummer: \_\_\_\_\_



**Naam:** \_\_\_\_\_

Geboden diensten: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

▶ Website: \_\_\_\_\_

▶ Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

**Naam:** \_\_\_\_\_

Geboden diensten: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

▶ Website: \_\_\_\_\_

▶ Telefoonnummer: \_\_\_\_\_













YESCARTA, the YESCARTA Logo, KITE, and the KITE Logo are registered trademarks of Kite Pharma, Inc. GILEAD is a registered trademark of Gilead Sciences, Inc.

© 2020 Kite Pharma, Inc. | NL-CTH-2020-01-0015 V2. Date of production July 2020.

LOKALE VERTEGENWOORDIGER: Gilead Sciences Netherlands B.V.,  
Claude Debussylaan 22, 1082 MD Amsterdam

