

## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **YESCARTA 0,4 – 2 x 10<sup>8</sup> cellen dispersie voor infusie** axicabtagene ciloleucel (CAR+ levensvatbare T-cellen)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Uw arts zal u een SOS-kaart geven. Lees deze zorgvuldig door en volg de instructies op de kaart.
- Toon de SOS-kaart altijd aan de arts of verpleegkundige als u een arts bezoekt of naar het ziekenhuis gaat.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is YESCARTA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is YESCARTA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

YESCARTA is een type geneesmiddel dat een 'genetisch gemodificeerde celtherapie' wordt genoemd.

YESCARTA wordt speciaal voor u gemaakt als een enkele toediening van uw eigen gewijzigde (gemodificeerde) witte bloedcellen. Het wordt via een infuus in een ader (*intraveneus*) toegediend.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van agressieve aandoeningen bij volwassenen met diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) en primair mediastinaal grootcellig B-cellymfoom (PMBCL). Deze aandoeningen tasten uw lymfweefsel aan (deel van het immuunsysteem) dat een type witte bloedcel aantast die B-lymfocyt wordt genoemd, en andere organen in uw lichaam. Te veel van deze afwijkende witte bloedcellen hopen zich in uw weefsel op en dat is de oorzaak van de symptomen die u mogelijk heeft. YESCARTA wordt gebruikt om deze aandoeningen te behandelen wanneer andere beschikbare geneesmiddelen niet meer bij u werken.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

YESCARTA mag niet bij u worden gebruikt als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u allergisch bent, raadpleeg dan uw arts.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

YESCARTA wordt gemaakt van uw eigen witte bloedcellen en mag alleen aan u worden gegeven.

**Voordat u YESCARTA toegediend krijgt, moet u het uw arts vertellen als u:**

- problemen heeft met uw zenuwstelsel (zoals stuipen, beroerte of geheugenverlies);
- nierproblemen heeft;
- lage concentraties bloedcellen (bloedceltellingen) heeft;
- in de afgelopen 4 maanden een stamceltransplantatie heeft ondergaan;
- problemen met uw longen, hart of bloeddruk (te laag of te hoog) heeft;
- tekenen of symptomen van graft-versus-hostziekte heeft. Dit komt voor wanneer getransplanteerde cellen uw lichaam aanvallen. De symptomen die hierbij horen, zijn huiduitslag, misselijkheid, braken, diarree en bloederige ontlasting;
- merkt dat de symptomen van uw kanker erger worden. Als u een lymfoom heeft, kunnen die symptomen bestaan uit koorts, zich zwak voelen, nachtzweeten, plotseling gewichtsverlies;
- een infectie heeft. De infectie zal worden behandeld vóór het YESCARTA-infuus;
- een hepatitis B-, hepatitis C- of humaan immunodeficiëntievirus- (HIV) infectie heeft gehad.

Als een van het bovengenoemde op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), praat dan met uw arts voordat u YESCARTA krijgt toegediend.

**Tests en controles****Voordat u YESCARTA toegediend krijgt, zal uw arts:**

- uw longen, hart en bloeddruk controleren;
- kijken of u tekenen heeft van een infectie; elke infectie zal worden behandeld voordat u YESCARTA krijgt toegediend;
- controleren of uw kanker erger wordt;
- kijken of u tekenen heeft van graft-versus-hostziekte, een ziekte die zich na een transplantatie kan voordoen;
- uw bloed controleren op urinezuur en controleren hoeveel kankercellen er in uw bloed zijn. Hieruit blijkt of u mogelijk een aandoening ontwikkelt die tumorlysisyndroom wordt genoemd. U kunt medicijnen krijgen om deze aandoening te helpen voorkomen;
- u controleren op een hepatitis B-, hepatitis C- of HIV-infectie;
- nagaan of u in de voorgaande 6 weken een vaccinatie heeft gehad of van plan bent om in de komende maanden een vaccinatie te halen.

**Nadat u YESCARTA toegediend heeft gekregen****Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u iets van het volgende heeft:**

- rillingen, extreme vermoeidheid, zwakte, duizeligheid, hoofdpijn, hoesten, kortademigheid of snelle hartslag; dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die cytokine-release-syndroom wordt genoemd. Neem gedurende 3-4 weken na de behandeling met YESCARTA twee keer per dag uw temperatuur op. Als uw temperatuur hoog is, neem dan direct contact op met uw arts;
- stuipen, trillen of spraakproblemen of onduidelijk praten, verlies van bewustzijn of verminderd bewustzijn, verwardheid en desoriëntatie, evenwichts- of coördinatieproblemen;
- koorts, wat een symptoom kan zijn van een infectie;
- extreme vermoeidheid, zwakte en kortademigheid, wat symptomen kunnen zijn van een tekort aan rode bloedcellen;
- gemakkelijker bloeden of blauwe plekken krijgen, wat symptomen kunnen zijn van lage concentraties van cellen in het bloed die bloedplaatjes worden genoemd.

Uw arts zal uw bloed regelmatig controleren aangezien de concentraties bloedcellen en andere componenten in uw bloed kunnen dalen.

Doneer geen bloed, organen, weefsels of cellen voor transplantaties.

Als een van het bovengenoemde op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), praat dan met uw arts of verpleegkundige voordat u YESCARTA krijgt toegediend. Het kan zijn dat uw arts extra zorg aan u moet besteden tijdens uw behandeling met YESCARTA.

In sommige gevallen is het niet mogelijk om de geplande behandeling met YESCARTA door te zetten. Bijvoorbeeld:

- Als de infusie van YESCARTA langer dan 2 weken is vertraagd nadat u voorbereidende chemotherapie heeft gehad, moet u misschien meer voorbereidende chemotherapie krijgen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

YESCARTA mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast YESCARTA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Voordat u YESCARTA krijgt toegediend, moet u uw arts of verpleegkundige vertellen of u geneesmiddelen gebruikt die uw immuunsysteem verzwakken, zoals corticosteroiden, aangezien deze geneesmiddelen het effect van YESCARTA nadelig kunnen beïnvloeden.

U mag met name niet gevaccineerd worden met bepaalde vaccins, de zogenoemde levende vaccins:

- in de 6 weken voordat u de korte kuur chemotherapie krijgt (lymfodepletie-chemotherapie genoemd) om uw lichaam op de YESCARTA-cellen voor te bereiden;
- tijdens de behandeling met YESCARTA;
- na de behandeling als uw immuunsysteem aan het herstellen is.

Neem contact op met uw arts als u een vaccinatie nodig heeft.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De reden hiervoor is dat de effecten van YESCARTA bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven niet bekend zijn en het geneesmiddel schadelijk kan zijn voor uw ongeboren baby of uw kind dat borstvoeding krijgt.

- Als u zwanger bent of zwanger denkt te zijn na behandeling met YESCARTA, neem dan direct contact op met uw arts.
- U krijgt een zwangerschapstest voordat de behandeling begint. YESCARTA mag alleen worden gegeven als de uitslag aangeeft dat u niet zwanger bent.

Bespreek een zwangerschap met uw arts als u YESCARTA heeft gekregen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sommige mensen kunnen zich moe, duizelig of trillerig voelen nadat ze YESCARTA toegediend hebben gekregen. Als dit gebeurt, mag u geen voertuigen besturen of zware machines bedienen tot minstens 8 weken na de infusie of tot uw arts u heeft verteld dat u volledig bent hersteld.

### **YESCARTA bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat 300 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) in elk infuus. Dat is vergelijkbaar met 15% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid zout voor een volwassene.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

YESCARTA wordt altijd aan u toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

- Aangezien YESCARTA is gemaakt van uw eigen witte bloedcellen, worden bij u cellen afgenomen om uw geneesmiddel te bereiden. Uw arts zal wat bloed van u afnemen met behulp van een katheter die in uw ader wordt geplaatst (een procedure die leukaferese wordt genoemd). Sommige van uw witte bloedcellen worden gescheiden van uw bloed en de rest van uw bloed wordt teruggevoerd in uw ader. Deze procedure kan 3 tot 6 uur in beslag nemen en moet mogelijk worden herhaald.
- Uw witte bloedcellen worden bevroren en opgestuurd om YESCARTA te maken. Het duurt doorgaans 3 tot 4 weken om uw YESCARTA-behandeling te krijgen, maar de duur kan variëren.

#### **Geneesmiddelen die voorafgaand aan de behandeling met YESCARTA worden gegeven**

In de 30 tot 60 minuten voordat u YESCARTA krijgt, kunt u andere geneesmiddelen krijgen. Dit is om infusiereacties en koorts te voorkomen. Deze andere geneesmiddelen kunnen bestaan uit:

- paracetamol;
- een antihistaminicum (stof die de werking van histamine tegengaat) zoals difenhydramine;

Voordat u YESCARTA krijgt, krijgt u een voorbereidende behandeling met chemotherapie, waardoor uw gemodificeerde witte bloedcellen in YESCARTA zich in uw lichaam kunnen vermenigvuldigen als het geneesmiddel aan u wordt toegediend.

Uw arts of verpleegkundige zal zorgvuldig controleren of het geneesmiddel van u is.

#### **Hoe krijgt u YESCARTA toegediend?**

- YESCARTA is een eenmalige behandeling. U krijgt deze niet nogmaals.
- Uw arts of verpleegkundige dient u één infusie van YESCARTA toe in uw ader gedurende ongeveer 30 minuten.
- YESCARTA is de genetisch gemodificeerde versie van uw witte bloedcellen. Uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die YESCARTA toedient, zal daarom de nodige voorzorgsmaatregelen treffen (handschoenen en een bril dragen) om mogelijke overdracht van infectieziekten te voorkomen en zal plaatselijke richtlijnen voor bioveiligheid volgen om al het materiaal dat in contact is geweest met YESCARTA schoon te maken of weg te gooien.

U moet uw infusie van YESCARTA in een gekwalificeerde klinische instelling krijgen en wordt pas ontslagen als uw arts van mening is dat u veilig naar huis kunt.

Uw arts kan bloedonderzoeken doen ter controle op bijwerkingen.

#### **Nadat u YESCARTA heeft gekregen**

- Zorg dat u nadat u YESCARTA heeft gekregen, minimaal 4 weken in de buurt van het ziekenhuis blijft. Uw arts zal u aanraden gedurende ten minste 10 dagen dagelijks terug te komen naar het ziekenhuis en zal kijken of u in de eerste 10 dagen na de infusie in het ziekenhuis moet worden opgenomen. Op die manier kan uw arts controleren of uw behandeling werkt en u helpen als u last krijgt van eventuele bijwerkingen.

Als u een afspraak niet kunt nakomen, bel dan zo snel mogelijk uw arts of de gekwalificeerde klinische instelling om een andere afspraak te maken.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

YESCARTA kan bijwerkingen in uw immuunsysteem veroorzaken die ernstig of levensbedreigend kunnen zijn, en tot overlijden kunnen leiden.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met YESCARTA.

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- 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).
- Koorts of rillingen.
- 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.
- Zich misselijk voelen, constipatie, diarree, maagpijn of overgeven.
- Hoofdpijn, verminderd bewustzijn, moeite met praten, onrust (agitatie), trillen.
- Afname van het aantal witte bloedcellen, die belangrijk zijn bij het tegengaan van infecties.
- 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, wat blijkt uit bloedonderzoeken.
- Droge mond.
- Laag zuurstofgehalte in het bloed.
- Pijn in de handen of voeten.

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- 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 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.

### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

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

Informeer uw arts onmiddellijk als u last krijgt van een van de bovengenoemde bijwerkingen. Probeer uw symptomen niet eigenhandig met andere geneesmiddelen te behandelen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

#### **Nederland**

*Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb*

*Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)*

#### **België**

*Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten*

*Afdeling Vigilantie*

<i>EUROSTATION II</i>	<i>Postbus 97</i>
<i>Victor Hortaplein,</i>	<i>B-1000</i>
<i>40/40</i>	<i>Brussel</i>
<i>B-1060 Brussel</i>	<i>Madou</i>

*Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)*

*e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)*

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking en infuuszak.

Bevroren bewaren in de dampfase van vloeibare stikstof  $\leq -150$  °C tot het product wordt ontdooid voor gebruik.

Niet opnieuw invriezen.

Aangezien dit geneesmiddel wordt toegediend door gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, zijn zij verantwoordelijk voor het correct afvoeren van het product. De geneesmiddelen worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht. Dit geneesmiddel bevat genetisch gemodificeerde menselijke bloedcellen. Plaatselijke richtlijnen voor bioveiligheid dienen in acht te worden genomen voor ongebruikte geneesmiddelen of afvalmateriaal.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof is axicabtagene ciloleucel. Elke voor de patiënt specifieke enkele infuuszak bevat een dispersie van anti-CD19 CAR T-cellen in ongeveer 68 ml voor een doeldosis van  $2 \times 10^6$  anti-CD19 CAR-positieve levensvatbare T-cellen/kg.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: Cryosstor CS10, natriumchloride, humaan albumine. Zie rubriek 2 “YESCARTA bevat natrium”.

### **Hoe ziet YESCARTA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

YESCARTA is een heldere tot ondoorzichtige, witte tot rode suspensie van cellen voor infusie, geleverd in een infuuszak die afzonderlijk is verpakt in een metalen cassette. Een enkele infuuszak bevat ongeveer 68 ml celdispersie.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Kite Pharma EU B.V.  
Science Park 408  
1098 XH Amsterdam  
Nederland

### **Fabrikant**

Lonza Netherlands B.V.  
Oxfordlaan 70  
6229 EV Maastricht  
Nederland

Kite Pharma EU B.V.  
Science Park 406  
1098 XH Amsterdam  
Nederland

Kite Pharma EU B.V.  
Tufsteen 1  
2132 NT Hoofddorp  
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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



**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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**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 GesmbH  
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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Gilead Sciences Ltd  
Tel: + 44 (0) 8000 113700

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2020**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

*Bereiding van YESCARTA*

- Controleer of de identiteit (ID) van de patiënt overeenkomt met de patiëntgegevens op de YESCARTA-cassette.
- De YESCARTA-zak mag niet uit de cassette worden gehaald als de gegevens op het voor de patiënt specifieke etiket niet overeenkomen met die van de beoogde patiënt.
- Haal de YESCARTA-zak uit de cassette zodra de identiteit van de patiënt is bevestigd.
- Controleer of de patiënteninformatie op de cassette overeenkomt met de patiënteninformatie op het etiket op de zak.
- Controleer de infuuszak voor het ontdooien op eventuele beschadigingen. Volg de plaatselijke richtlijnen (of neem onmiddellijk contact op met Kite) als de infuuszak is beschadigd.
- Plaats de infuuszak in een tweede steriele zak of conform plaatselijke richtlijnen.
- Ontdooi YESCARTA bij ongeveer 37 °C in een waterbad of met een droge ontdooimethode totdat er geen ijs meer zichtbaar is in de infuuszak. Meng de inhoud van de zak rustig om brokken celmateriaal te dispergeren. Meng de inhoud van de zak rustig verder indien brokken cellen zichtbaar blijven. Kleine brokken celmateriaal dienen te worden gedispergeerd door rustig handmatig te mengen. YESCARTA mag voorafgaand aan infusie niet worden gespoeld, gecentrifugeerd en/of worden geresuspendeerd in nieuwe media. Het ontdooien dient naar schatting 3 tot 5 minuten in beslag te nemen.
- Eenmaal ontdooid is YESCARTA gedurende maximaal 3 uur stabiel bij kamertemperatuur (20 °C-25 °C).

Gebruik GEEN leukodepletiefilter.

Al het materiaal dat in contact is geweest met YESCARTA (vast en vloeibaar afval) dient te worden gehanteerd en te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften voor bioveiligheid.

Dienovereenkomstig dienen beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg passende voorzorgsmaatregelen te nemen (handschoenen en een bril te dragen) wanneer zij leukaferesemateriaal of YESCARTA hanteren om mogelijke overdracht van infectieziekten te voorkomen.

Werkoppervlakken en materialen die mogelijk in contact zijn geweest met YESCARTA, moeten met een passend desinfecterend middel worden ontsmet.

Dit geneesmiddel bevat genetisch gemodificeerde menselijke bloedcellen. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale richtlijnen voor bioveiligheid.