

Yescarta[®] 0,4 – 2 x 10⁸ Zellen Infusionsdispersion

Wirkstoffe: Axicabtagen ciloleucel. **Zusammensetzung:** Jeder patientenspezifische Yescarta-Infusionsbeutel enthält Axicabtagen ciloleucel in einer chargenabhängigen Konzentration autologer T-Zellen, die genetisch modifiziert wurden, um einen gegen CD19 gerichteten chimären Antigenrezeptor zu exprimieren (CAR-positive lebensfähige T-Zellen). Das Arzneimittel ist in einem Infusionsbeutel abgepackt, der insgesamt eine Zell-Infusionsdispersion mit einer Zieldosis von 2×10^6 Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen pro kg Körpergewicht (Spanne: $1 \times 10^6 - 2 \times 10^6$ Zellen/kg), mit maximal 2×10^8 Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen, die in einer Lösung zur Kryokonservierung suspendiert sind, enthält. Sonstige Bestandteile: Cryostor CS10 (enthält DMSO), Natriumchlorid, Humanalbumin. **Anwendungsgebiet:** Yescarta wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) und hochmalignem B-Zell-Lymphom (HGBL), das innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer Erstlinien-Chemoimmuntherapie rezidiert oder gegenüber dieser refraktär ist. Yescarta wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiertem oder refraktärem (r/r) DLBCL und primär mediastinalem großzelligem B-Zell-Lymphom (PMBCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapien. Yescarta wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit r/r folliculärem Lymphom (FL) nach drei oder mehr systemischen Therapien. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile oder gegen Gentamicin (ein möglicherweise im Spurenbereich vorhandener Rückstand). Die Kontraindikationen der Chemotherapie zur Lymphozytendepletion müssen berücksichtigt werden. **Nebenwirkungen: Sehr häufig ($\geq 1/10$):** Infektionen mit nicht spezifizierten Erregern, Virusinfektion, bakterielle Infektion, febrile Neutropenie, Neutropenie, Lymphopenie, Leukopenie, Anämie, Thrombozytopenie, Zytokin-Freisetzungssyndrom, erniedrigte Immunglobuline, Hyponatriämie, Hypophosphatämie, Hyperurikämie, Hyperglykämie, verminderter Appetit, Delirium, Insomnie, Enzephalopathie, Tremor, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Tachykardie, Arrhythmie, Hypotonie, Hypertonie, Husten, Erbrechen, Diarrhoe, Verstopfung, Abdominalschmerzen, Übelkeit, erhöhte Transaminasen, Ausschlag, motorische Funktionsstörung, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Fieber, Ödem, Müdigkeit, Schüttelfrost. **Häufig ($\geq 1/100, < 1/10$):** Pilzinfektion, Koagulopathie, Überempfindlichkeit, Hypokaliämie, Hypokalzämie, Hypoalbuminämie, Dehydration, Gewichtsverlust, Angst, Affekterkrankung, Ataxie, Krampfanfälle, einschließlich Status epilepticus, Hemiparese, Gesichtslähmung, periphere Neuropathie, Myoklonus, Herzstillstand, Herzinsuffizienz, Thrombose, respiratorische Insuffizienz, Hypoxie, Pleuraerguss, Lungenödem, Dyspnoe, Nasenentzündung, Dysphagie, Mundtrockenheit, Hyperbilirubinämie, Nierenfunktionsstörung, Infusionsbedingte Reaktionen, Schmerzen, Sehverschlechterung. **Gelegentlich ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$):** Hämophagozytische Lymphohistiozytose, Tetraplegie, Rückenmarködem, Myelitis, Dyskalkulie, Rhabdomyolyse, Multiorganversagen. **Warnhinweise:** Nur zur autologen Anwendung. Nicht bestrahlen. Nur zur intravenösen Anwendung. Den Inhalt des Beutels während des Auftauens vorsichtig durchmischen. KEINEN leukozytendepletierenden Filter verwenden. Patienten-ID vor der Infusion bestätigen. Gefroren in der Dampfphase von Flüssigstickstoff bei ≤ -150 °C aufbewahren. Nicht erneut einfrieren. Enthält 300 mg Natrium pro Infusionsbeutel. **Darreichungsform und Packungsgrößen:** Infusionsdispersion, ein Infusionsbeutel. Inhalt: Ca. 68 ml Zelldispersion. Verschreibungspflichtig. **Stand:** Januar 2024. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Kite Pharma EU B.V., Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Niederlande. **Repräsentant in Deutschland:** GILEAD Sciences GmbH, D-82152 Martinsried b. München.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu Yescarta ist zu melden an die Gilead Sciences GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit, Fax-Nr.: 089/899890-96, E-Mail: Safety_FC@gilead.com, und/oder an das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de.

Tecartus[®] 0,4 – 2 x 10⁸ Zellen Infusionsdispersion

Wirkstoffe: Brexucabtagen autoleucel. **Zusammensetzung:** Mantelzell-Lymphom: Jeder patientenspezifische Tecartus-Infusionsbeutel enthält Brexucabtagen autoleucel in einer chargenabhängigen Konzentration autologer T-Zellen, die genetisch verändert wurden, um einen chimären Anti-CD19-Antigenrezeptor zu exprimieren (CAR-positive, lebensfähige T-Zellen). Das Arzneimittel ist in einem Infusionsbeutel verpackt, der insgesamt eine Zell-Infusionsdispersion mit einer Zieldosis von 2 x 10⁶ Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen pro kg Körpergewicht (Spanne: 1 x 10⁶ – 2 x 10⁶ Zellen/kg), mit maximal 2 x 10⁸ Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen, suspendiert in einer Lösung mit Cryostor CS10, enthält. Jeder Infusionsbeutel enthält ca. 68 ml Infusionsdispersion. Akute lymphatische Leukämie: Jeder patientenspezifische Tecartus-Infusionsbeutel enthält Brexucabtagen autoleucel in einer chargenabhängigen Konzentration autologer T-Zellen, die genetisch modifiziert wurden, um einen gegen CD19 gerichteten chimären Antigenrezeptor zu exprimieren (CAR-positive, lebensfähige T-Zellen). Das Arzneimittel ist in einem Infusionsbeutel abgepackt, der insgesamt eine Zell-Infusionsdispersion mit einer Zieldosis von 1 x 10⁶ Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen pro kg Körpergewicht mit maximal 1 x 10⁸ Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen, die in einer Cryostor CS10-Lösung suspendiert sind, enthält. Jeder Infusionsbeutel enthält ca. 68 ml Infusionsdispersion. Sonstige Bestandteile: Cryostor CS10 (enthält DMSO), Natriumchlorid, Humanalbumin. **Anwendungsgebiet:** Mantelzell-Lymphom: Tecartus wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapien, die einen Bruton-Tyrosinkinase-(BTK)-Inhibitor einschließen. Akute lymphatische Leukämie: Tecartus wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten ab einem Alter von 26 Jahren mit rezidivierter oder refraktärer B-Zell-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Die Kontraindikationen der Chemotherapie zur Lymphodepletion müssen berücksichtigt werden. **Nebenwirkungen: Sehr häufig (≥1/10):** Infektionen mit nicht spezifizierten Erregern, bakterielle Infektionen, Pilzinfektionen, Virusinfektionen, Leukopenie, Neutropenie, Lymphopenie, Thrombozytopenie, Anämie, febrile Neutropenie, Zytokin-Freisetzungssyndrom, Hypogammaglobulinämie, Hypophosphatämie, verminderter Appetit, Hypomagnesiämie, Hyperglykämie, Delirium, Angst, Insomnie, Enzephalopathie, Tremor, Kopfschmerzen, Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS), Aphasie, Schwindelgefühl, Neuropathie, Tachykardie, Bradykardie, Hypotonie, Hypertonie, Hämorrhagie, Husten, Dyspnoe, Pleuraerguss, Hypoxie, Übelkeit, Diarrhoe, Verstopfung, Abdominalschmerzen, Erbrechen, Mundschmerzen, Ausschlag, Hauterkrankung, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, motorische Funktionsstörung, Niereninsuffizienz, Ödem, Müdigkeit, Pyrexie, Schmerzen, Schüttelfrost, Alanin-Aminotransferase erhöht, Harnsäure im Blut erhöht, Aspartat-Aminotransferase erhöht, Hypokalzämie, Hyponatriämie, direktes Bilirubin erhöht, Hypokaliämie. **Häufig (≥1/100, <1/10):** Koagulopathie, Überempfindlichkeit, hämophagozytische Lymphohistiozytose, Hypoalbuminämie, Dehydration, Krampfanfall, Ataxie, erhöhter intrakranieller Druck, nicht-ventrikuläre Arrhythmien, Thrombose, respiratorische Insuffizienz, Lungenödem, Mundtrockenheit, Dysphagie, verminderte Urinausscheidung, Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion, Sehstörung, Bilirubin erhöht. **Warnhinweise:** Nur zur autologen Anwendung. Nicht bestrahlen. Den Inhalt des Beutels während des Auftauens vorsichtig durchmischen. KEINEN leukozytendepletierenden Filter verwenden. Patienten-ID vor der Infusion bestätigen. Nur zur intravenösen Anwendung. Gefroren in der Dampfphase von Flüssigstickstoff bei ≤ -150 °C aufbewahren. Nicht erneut einfrieren. Enthält 300 mg Natrium pro Infusionsbeutel. **Darreichungsform und Packungsgrößen:** Infusionsdispersion, ein steriler Infusionsbeutel. Inhalt: Ca. 68 ml Zelldispersion. Verschreibungspflichtig. **Stand:** April 2024. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Kite Pharma EU B.V., Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Niederlande. **Repräsentant in Deutschland:** GILEAD Sciences GmbH, D-82152 Martinsried b. München.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu Tecartus ist zu melden an die Gilead Sciences GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit, Fax-Nr.: 089/899890-96, E-Mail: Safety_FC@gilead.com, und/oder an das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de.