

Yescarta® (axicabtageno ciloleucel)

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda

Suspensão injetável (máximo de 2×10^8 células T CAR-positivas viáveis em aproximadamente 68 mL)

BULA AO PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Yescarta®
axicabtageno ciloleucel

APRESENTAÇÕES

Yescarta® é fornecido em uma bolsa estéril para infusão com um máximo de 2×10^8 células T CAR-positivas viáveis em aproximadamente 68 mL de suspensão para infusão.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

Para uso autólogo somente

COMPOSIÇÃO

Cada bolsa de infusão única específica ao paciente contém um máximo de 2×10^8 células T CAR-positivas viáveis em aproximadamente 68 mL de suspensão para infusão.

Excipientes: cloreto de sódio, albumina humana e dimetilsulfóxido (DMSO).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Yescarta® é um tratamento para seu linfoma de grandes células B ou linfoma folicular, dois tipos de linfoma não-Hodgkin:

- Linfoma de grandes células B quando seu primeiro tratamento não funcionou ou seu câncer retornou dentro de um ano após o primeiro tratamento, OU quando pelo menos dois tipos de tratamento falharam em controlar o seu câncer.
- Linfoma folicular quando pelo menos dois tipos de tratamento não conseguiram controlar o seu câncer.

Yescarta® é diferente de outros medicamentos contra o câncer porque é feito a partir de seus próprios glóbulos brancos, que foram modificados para reconhecer e atacar suas células de linfoma.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Yescarta® é uma imunoterapia com células T autólogas geneticamente modificadas direcionadas para CD19.

Para preparar Yescarta®, células T do próprio paciente são colhidas e geneticamente modificadas *ex vivo* por transdução retroviral para expressar um receptor de antígeno quimérico (CAR). As células T CAR anti-CD19 são expandidas e infundidas de volta no paciente, onde podem reconhecer e eliminar células-alvo expressando CD19.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Yescarta® se você tem alergia ao axicabtageno ciloleucel ou a qualquer outro componente deste medicamento (vide item Composição).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de receber Yescarta®, informe o seu médico ou profissional de saúde sobre todos os seus problemas médicos, incluindo se você tem ou teve:

- Problemas neurológicos (como convulsões, derrame ou perda de memória)
- Problemas pulmonares ou respiratórios
- Problemas cardíacos
- Problemas hepáticos
- Problemas renais
- Uma infecção recente ou ativa

Informe o seu médico ou profissional de saúde sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo prescrição e medicamentos de venda livre, vitaminas e suplementos herbáceos.

Yescarta® pode causar reações adversas que são de ameaça à vida e podem levar à morte. Consulte o seu médico ou profissional de saúde ou obtenha ajuda de emergência imediatamente se você tiver:

- Febre (38°C ou superior)
- Dificuldade respiratória
- Calafrios ou calafrios com tremores
- Confusão
- Tontura ou vertigem
- Náusea grave, vômito ou diarreia
- Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares
- Fadiga ou fraqueza grave

O seu médico ou profissional de saúde irá verificar regularmente os seus hemogramas, uma vez que o número de células sanguíneas e outros componentes do sangue podem diminuir.

Não doe sangue, órgãos, tecidos ou células para transplantes.

Se alguma das situações acima se aplicar a você (ou se você não tiver certeza), converse com seu médico ou profissional de saúde antes de receber Yescarta®. O seu médico ou profissional de saúde pode precisar ter um cuidado especial com você durante o seu tratamento com Yescarta®.

Seu médico solicitará exames de sorologia para vírus da hepatite B (HBV), vírus da hepatite C (HCV), vírus da imunodeficiência humana (HIV) e vírus linfotrópico de células T humanas (HTLV) antes da coleta das células para fabricação do seu produto.

Yescarta® contém sódio, dimetilsulfóxido e gentamicina

Este medicamento contém 300 mg de sódio/infusão. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento. Também contém dimetilsulfóxido (DMSO) e resíduos de gentamicina, que podem causar reações graves de hipersensibilidade.

Crianças e adolescentes

Yescarta® não deve ser administrado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Interações com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se está tomando, se tiver tomado recentemente, ou planeja tomar outros medicamentos.

Antes de lhe ser administrado Yescarta®, informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar algum medicamento que enfraqueça o seu sistema imunitário, como os corticosteroides, uma vez que estes medicamentos podem interferir com o efeito do Yescarta®.

Gravidez e contracepção, amamentação e fertilidade masculina

Se está grávida ou a amamentar, se acha que está grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento. Isso ocorre porque os efeitos de Yescarta® em mulheres grávidas ou a amamentar são desconhecidos e podem causar danos no feto ou no bebê a ser amamentado.

- Se você está grávida ou acha que está grávida após o tratamento com Yescarta®, fale com seu médico imediatamente.
- Você deverá realizar um teste de gravidez antes do início do tratamento. Yescarta® só deve ser administrado se os resultados mostrarem que você não está grávida.

Discuta a gravidez com seu médico se você recebeu Yescarta®.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não dirija, opere máquinas pesadas ou faça outras coisas perigosas por 8 semanas depois de receber Yescarta® porque o tratamento pode causar sonolência, confusão, fraqueza e problemas temporários de memória e coordenação.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de qualquer outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

As informações a seguir são destinadas somente aos profissionais de saúde.

Como armazenar Yescarta®?

As bolsas Yescarta® devem ser armazenadas em nitrogênio líquido na fase de vapor ($\leq -150^{\circ}\text{C}$) e Yescarta® deve permanecer congelado até que o paciente esteja pronto para o tratamento para garantir que células autólogas vivas viáveis sejam administradas ao paciente.

A estabilidade de Yescarta® após a conclusão do descongelamento é de até 3 horas a $20^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$. No entanto, a infusão de Yescarta® deve começar dentro de 30 minutos após a conclusão total do descongelamento.

O tempo de infusão de Yescarta® não deve exceder 30 minutos. O produto descongelado não deve ser recongelado.

Número de lote, datas de fabricação e de validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Yescarta® é uma suspensão de células para infusão transparente a opaca, livre de partículas visíveis e branca a vermelha (incluindo tons de amarelo claro e laranja).

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Yescarta® sempre será administrado por um profissional de saúde em um estabelecimento de saúde certificado para infusão de Yescarta®.

Para uso autólogo somente. Para uso intravenosa somente.

- Uma vez que Yescarta® é feito de seus próprios glóbulos brancos, seu sangue será coletado por um processo chamado “leucafêrese”, que concentrará seus glóbulos brancos.
- Suas células sanguíneas serão enviadas para um centro de fabricação para fazer seu Yescarta®.
- Antes de receber Yescarta®, você terá 3 dias de quimioterapia para preparar seu corpo.
- Quando seu Yescarta® estiver pronto, seu profissional de saúde lhe dará através de um cateter colocado em sua veia (infusão intravenosa). A infusão geralmente leva menos de 30 minutos.
- Você será monitorado onde recebeu seu tratamento diariamente por pelo menos 10 dias após a infusão.
- Você deve planejar ficar perto (até 2 horas de distância) do local onde recebeu seu tratamento por pelo menos 4 semanas depois de receber Yescarta®. Seu profissional de saúde irá ajudá-lo com quaisquer efeitos colaterais que possam ocorrer.
- Você pode ser internado por efeitos colaterais e seu profissional de saúde vai dar alta se seus efeitos colaterais estiverem sob controle, e é seguro para você sair do hospital.
- Seu profissional de saúde vai querer fazer exames de sangue para acompanhar seu progresso. É importante que você tenha seu sangue testado.

O seu médico irá lhe fornecer um Cartão de Alerta do Paciente. Leia-o com atenção e siga as instruções nele contidas. Sempre mostre o seu Cartão de Alerta do Paciente para o médico ou enfermeiro quando os vir ou se for ao hospital.

Se você perder uma consulta, ligue para o seu médico ou estabelecimento de saúde certificado o mais rápido possível para reagendar.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Yescarta® é administrado por médico ou profissional de saúde em uma dose única.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações adversas, embora estas não se manifestem em todas as pessoas. Não tente tratar as suas reações adversas por conta própria.

Yescarta® pode causar reações adversas ao seu sistema imunológico que podem ser sérios ou fatais, e podem levar à morte.

Obtenha assistência médica urgente se tiver alguma das seguintes reações adversas após a infusão de Yescarta®.

As reações adversas mais comuns de Yescarta® incluem:

- Febre (38°C ou superior)
- Glóbulos brancos baixos (pode ocorrer com febre)
- Glóbulos vermelhos baixos
- Pressão arterial baixa (tontura ou vertigem, dor de cabeça, cansaço, falta de ar)
- Batimentos cardíacos rápidos
- Confusão
- Dificuldade para falar ou fala arrastada
- Náusea
- Diarreia

Estas não são todas as possíveis reações adversas que podem ocorrer com a utilização de Yescarta®. Contate o seu médico ou profissional de saúde sobre quaisquer outras reações que lhe dizem respeito.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existem dados sobre os sinais de superdose com Yescarta®.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro 1.0929.0013

Produzido por:

Kite Pharma EU B.V., Hoofddorp, Holanda
ou
Kite Pharma, Inc., El Segundo, Estados Unidos da América

Importado e Registrado por:

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.
Av. Dr. Chucri Zaidan, 1240, Vila São Francisco
São Paulo - SP
CNPJ 15.670.288/0001-89

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7710744
sac@gilead.com

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



BR-AUG2023-CCDS14.0 (ZUMA-7)

Histórico de Alterações da Bula - Bula do Paciente

YECARTA®

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	No do expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/01/2024	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/09/2023	0948517/23-9	12207 - Produto de Terapia Avançada - Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	15/01/2023	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,0 A 2,0 x 10 ⁶ CELS T CAR POSITIVAS/KG SUS INJ IV CASSETE ALU BOLS
29/08/2023	0917790/23-5	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula –	09/02/2022	0491659/22-9	11587 - Produto de Terapia Avançada - Registro de Produto de	25/10/2022	NA	VP/VPS	1,0 A 2,0 x 10 ⁶ CELS T CAR POSITIVAS/KG SUS INJ IV CASSETE ALU BOLS

		publicação no Bulário RDC 60/12			Terapia Avançada Classe II				
--	--	------------------------------------	--	--	-------------------------------	--	--	--	--