

Tecartus® (brexucabtageno autoleucel)
Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

Suspensão injetável (máximo de 1×10^8 ou 2×10^8 células
T CAR-positivas viáveis em aproximadamente 68 mL)

BULA AO PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tecartus®
brexucabtageno autoleucel

APRESENTAÇÕES

Linfoma de células do manto

Tecartus® 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.

Leucemia linfoblástica aguda

Tecartus® é fornecido em uma bolsa estéril para com um máximo de 1×10^8 células T CAR-positivas viáveis em aproximadamente 68 mL de suspensão para infusão.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

Para uso autólogo somente

COMPOSIÇÃO

Linfoma de células do manto

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.

Leucemia linfoblástica aguda

Cada bolsa de infusão única específica ao paciente contém um máximo de 1×10^8 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?

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

O linfoma de células do manto e a leucemia linfoblástica aguda de células B são cânceres que afetam uma parte do sistema imune (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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os glóbulos brancos são retirados do seu sangue e são geneticamente modificados, de modo a poderem reconhecer e atacar as células do câncer no seu organismo. Quando Tecartus® é infundido no seu sangue, os glóbulos brancos modificados, que agora passam a se chamar células CAR-T, vão matar as células do câncer.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não lhe deve ser administrado Tecartus®:

- se tem alergia a quaisquer componentes deste medicamento (ver Composição). 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 linfodepleção*) (ver também item 6. Como devo usar este medicamento?).

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

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

Testes e exames

Antes de receber Tecartus®, o seu médico ou profissional de saúde irá:

- Avaliar os seus pulmões, o coração, os rins e a pressão arterial.
- Procurar sinais de infecção ou inflamação; e decidir se tem de receber tratamento antes de receber Tecartus®.
- Avaliar se o seu tumor está piorando.
- 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, enjôos, vômitos, 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 condição chamada *síndrome de lise tumoral*. Você pode necessitar de medicamentos para ajudar a prevenir esta condição.
- Avaliar se está infectado(a) pelo vírus da hepatite B, vírus da hepatite C, vírus da imunodeficiência humana (HIV) e vírus linfotrópico de células T humanas (HTLV).
- Avaliar se foi vacinado(a) nas últimas 6 semanas ou se planeja 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 planejado. Se a infusão de Tecartus® for adiada por mais de 2 semanas após ter recebido a quimioterapia de linfodepleção, você pode ter de receber mais quimioterapia (ver também item 6. Como devo usar este medicamento?).

Depois de receber Tecartus®

Informe imediatamente o seu médico ou profissional de saúde 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, enjôos intensos, vômitos ou diarreia, os quais podem ser sintomas de uma condição chamada *síndrome de liberação 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 infecção.
- Tiver cansaço extremo, fraqueza e falta de ar, os quais podem ser sintomas de falta de glóbulos vermelhos.
- Tiver sangramentos ou hematomas 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 você (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou profissional de saúde.

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.

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

Tecartus® contém sódio, dimetilsulfóxido (DMSO) 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 DMSO e gentamicina, que podem causar reações graves de hipersensibilidade.

Crianças e adolescentes

Tecartus® não pode ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Idosos

Não é necessário ajuste posológico em pacientes com idade ≥ 65 anos.

Interações com outros medicamentos

Informe o seu médico ou profissional de saúde se estiver tomando, tomou recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Antes de receber Tecartus®, informe o seu médico ou profissional de saúde se você toma quaisquer medicamentos que enfraqueçam o seu sistema imune, tais como corticosteroides, pois estes medicamentos podem interferir com o efeito de Tecartus®.

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

- Nas 6 semanas antes de receber o ciclo curto de quimioterapia de linfodepleção para preparar o seu corpo para receber as células de Tecartus®.
- Durante o tratamento com Tecartus®.
- Após o tratamento, enquanto o sistema imune está em recuperação.

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

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 receber este medicamento. Isto porque os efeitos de Tecartus® em indivíduos do sexo feminino grávidos ou a amamentar são desconhecidos e podem causar danos no feto ou no bebê a ser amamentado.

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

Solicite ao seu médico informações sobre a necessidade do uso de um método contraceptivo eficaz. Não existem dados de exposição suficientes para fornecer uma recomendação relativa à duração da contracepção após o tratamento com Tecartus®.

Discuta a gravidez com o seu médico se você recebeu Tecartus®.

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

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.

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 Tecartus®?

Tecartus® deve ser armazenado em nitrogênio líquido na fase de vapor ($\leq -150^{\circ}\text{C}$) e deve permanecer congelado até que o paciente esteja pronto para receber o tratamento, de forma a garantir que células autólogas vivas viáveis estejam disponíveis para serem administradas ao paciente.

Tecartus® pode ser armazenado uma única vez a uma temperatura de -80°C ($\pm 10^{\circ}\text{C}$) por até 90 dias. Tecartus® deve ser administrado dentro deste período de armazenamento ou antes da data de validade indicada na embalagem, o que ocorrer primeiro. Após o término deste período de armazenamento permitido, Tecartus® não deverá ser utilizado e deverá ser descartado.

O produto descongelado não deve ser congelado novamente.

Tecartus® é estável por até 3 horas a 20°C – 25°C após a conclusão do descongelamento. No entanto, a infusão de Tecartus® deve começar dentro de 30 minutos após a conclusão total do descongelamento e o tempo de infusão total não deve exceder 30 minutos.

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

Tecartus® é uma suspensão de células para infusão transparente a opaca, livre de partículas visíveis e branca a vermelha (incluindo tons de branco, 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?

Tecartus® sempre será administrado por um médico em um hospital certificado.

Coleta de sangue para a fabricação de Tecartus®

Como Tecartus® é produzido a partir dos seus próprios glóbulos brancos, as suas células serão coletadas para preparar o seu medicamento. O seu médico ou profissional de saúde irá recolher uma amostra do seu sangue utilizando um cateter colocado na sua veia (um procedimento chamado *leucaférese*). 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 levar de 3 a 6 horas e pode precisar ser repetido.

Os seus glóbulos brancos são enviados para um centro de produção para produzir o seu Tecartus®. Geralmente leva 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®, você receberá uma quimioterapia de linfodepleção, a qual vai permitir que os glóbulos brancos modificados em Tecartus® se multipliquem no seu organismo quando o medicamento for administrado.

Durante os 30 a 60 minutos antes de lhe ser administrado Tecartus®, você poderá receber outros medicamentos. Isto é para ajudar a prevenir as reações à infusão e a febre. Estes outros medicamentos podem incluir:

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

Outros medicamentos podem ser administrados após a leucaférese e antes da quimioterapia linfodepletora, a critério médico, para prevenir a progressão da doença e permitir que os pacientes esperem com segurança até que suas células CAR-T estejam prontas para serem infundidas.

Como Tecartus® é administrado?

- Tecartus® é administrado em uma dose única.
- O seu médico ou profissional de saúde administrará uma única infusão de Tecartus® por tubo colocado na sua veia (*infusão intravenosa*) ao longo de cerca de 30 minutos.
- Tecartus® é a versão geneticamente modificada dos seus glóbulos brancos. O seu médico ou 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 do estabelecimento de saúde qualificado para o manuseio de resíduos de materiais de origem humana para limpar ou eliminar todos os materiais com os quais o medicamento tenha entrado em contato.
- Durante a administração, o médico deverá verificar se houve alguma alteração no seu estado de saúde.

Depois de receber Tecartus®

- Você será monitorado diariamente no estabelecimento de saúde certificado onde você recebeu seu tratamento durante os primeiros 10 dias após a infusão de Tecartus®, para avaliação de sinais e sintomas de uma condição chamada síndrome de liberação de citocinas (SLC), eventos neurológicos e outras toxicidades. Você deve permanecer perto (até 2 horas de distância) do hospital onde foi tratado(a) durante, pelo menos, 4 semanas depois do tratamento com Tecartus®. O seu médico irá recomendar que fique internado(a) no hospital nos primeiros 10 dias após o tratamento com Tecartus® ou quando ocorrerem os primeiros sinais e sintomas de SLC e/ou eventos neurológicos. Isto para que o seu médico possa verificar se o tratamento está funcionando e ajudá-lo(a) caso tenha algum efeito indesejável.

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 profissional de saúde quando os vir ou se for ao hospital. Mantenha sempre com você o Cartão de Alerta do Paciente.

Se você perder uma consulta, ligue para o seu médico ou estabelecimento de saúde certificado onde você deveria receber Tecartus® o mais rápido possível para reagendamento.

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?

Tecartus® é administrado por um médico 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.

Tecartus® pode causar reações adversas que podem ser graves ou potencialmente fatais. **Obtenha assistência médica urgente** se tiver alguma das seguintes reações adversas após a infusão de Tecartus®.

Muito comuns: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Febre, arrepios, pressão arterial baixa que pode causar sintomas tais como tonturas, atordoamento, líquido nos pulmões, que podem ser graves e fatais (todos sintomas de uma condição chamada *síndrome de liberação 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 infecção.

Outras reações adversas

Encontram-se indicadas abaixo outras reações adversas. Se estas reações adversas se tornarem intensas ou graves, informe imediatamente o seu médico.

Muito comuns: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Níveis baixos de glóbulos brancos (células de defesa), o que pode aumentar o seu risco de infecção.
- Níveis baixos das células que ajudam a coagular o sangue (*trombocitopenia*): os sintomas podem incluir sangramentos ou hematomas em excesso ou mais prolongados.
- Pressão alta.
- Diminuição dos níveis de glóbulos vermelhos (células que transportam o oxigênio): os sintomas podem incluir cansaço extremo com perda de energia.
- Cansaço extremo.
- Ritmo cardíaco acelerado ou lento.
- Diminuição dos níveis de oxigênio que chega aos tecidos do seu corpo: os sintomas podem incluir alterações na cor da sua pele, confusão, respiração acelerada.
- Falta de ar, tosse.
- Sangramento excessivo.
- Enjoo, prisão de ventre (*constipação*), diarreia, dor abdominal, vômitos.

- Dor muscular, dor nas articulações, dor nos ossos, dor nas extremidades do corpo.
- Falta de energia ou força, fraqueza muscular, dificuldade de movimentação, contrações involuntárias dos músculos.
- Dor de cabeça.
- Problemas nos 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*), detectados nos exames sangue.
- Níveis baixos de sódio, magnésio, fosfato, potássio ou cálcio, detectados nos exames de sangue.
- Diminuição do apetite, ferida na boca.
- 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 detectados nos exames de sangue, o que pode causar infecções.
- Aumento dos níveis de enzimas do fígado, detectados nos exames de sangue.
- Dor nos nervos.

Comuns: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Níveis baixos de albumina, detectados nos exames de sangue.
- Níveis altos de bilirrubina, detectados nos exames de sangue.
- Ritmo cardíaco irregular (*arritmia*).
- Perda de controle 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 hematomas em excesso ou prolongados.
- Alterações na visão que tornam difícil ver as coisas (*insuficiência visual*).
- Reações relacionadas à infusão: sintomas incluindo tonturas ou desmaios, rubor, erupção cutânea, coceira, febre, falta de ar ou vômitos, dor abdominal e diarreia.
- Hipersensibilidade: sintomas como erupção na pele, urticária, coceira, inchaço e reação alérgica (anafilaxia).

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 Tecartus®.

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 1.0929.0014

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



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/12/2025.

BR-SEP25-EUSMPCDEC23-CCDSV7.0