

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tecartus® 0,4 – 2 × 10⁸ Zellen Infusionsdispersion

Brexucabtagen autoleucel (CAR-positive lebensfähige T-Zellen)

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Ihr Arzt wird Ihnen einen Patientenpass aushändigen. Lesen Sie diesen Patientenpass sorgfältig durch und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen.
- Zeigen Sie den Patientenpass stets beim Arzt oder beim medizinischen Fachpersonal vor, wenn Sie sich in Behandlung begeben oder wenn Sie ins Krankenhaus gehen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Tecartus und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Tecartus beachten?**
 - 3. Wie ist Tecartus anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Tecartus aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Tecartus und wofür wird es angewendet?

Tecartus ist ein Gentherapie-Arzneimittel, das zur Behandlung des Mantelzell-Lymphoms und der B-Zell akuten lymphatischen Leukämie bei Erwachsenen angewendet wird. Es wird angewendet, wenn andere Arzneimittel bei Ihnen nicht mehr wirken (rezidierte oder refraktäre Erkrankung). Das Arzneimittel wird speziell für Sie aus Ihren eigenen weißen Blutkörperchen hergestellt, die verändert wurden, und wird als Brexucabtagen autoleucel bezeichnet.

Das Mantelzell-Lymphom und die B-Zell akute lymphatische Leukämie sind Krebserkrankungen eines Teils des Immunsystems (das Abwehrsystem des Körpers). Betroffen davon sind bestimmte weiße Blutkörperchen, die sogenannten B-Lymphozyten. Sowohl beim Mantelzell-Lymphom als auch bei der B-Zell akuten lymphatischen Leukämie wachsen die B-Lymphozyten unkontrolliert und sammeln sich im Lymphgewebe, Knochenmark oder Blut an.

Wie Tecartus wirkt

Die weißen Blutkörperchen werden Ihrem Blut entnommen und genetisch verändert, damit sie die Krebszellen in Ihrem Körper gezielt angreifen können. Wenn Tecartus als

Infusion in Ihr Blut gelangt, töten die veränderten weißen Blutkörperchen die Krebszellen ab.

2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Tecartus beachten?

Sie dürfen Tecartus nicht erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, allergisch zu sein, bitten Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie das Arzneimittel zur Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut (*Chemotherapie zur Lymphozytendepletion*) nicht erhalten können (siehe auch Abschnitt 3, Wie wird Tecartus angewendet?).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Tecartus wird aus Ihren eigenen weißen Blutkörperchen hergestellt und darf nur Ihnen gegeben werden (*autologe Anwendung*).

Patienten, die mit Tecartus behandelt werden, können neue Krebsarten entwickeln. Es liegen Berichte vor, dass Patienten nach der Behandlung mit anderen ähnlichen Arzneimitteln Krebs entwickelt haben, der von einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen, die T-Zellen genannt werden, ausging. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen neue Schwellungen Ihrer Drüsen (Lymphknoten) oder Veränderungen Ihrer Haut, wie z.B. neue Hautausschläge oder Knötchen, auftreten.

Tests und Untersuchungen

Bevor Sie Tecartus erhalten, wird Ihr Arzt:

- Ihre Lunge, Ihr Herz, Ihre Nieren und Ihren Blutdruck untersuchen;
- Sie auf Anzeichen für Infektionen oder Entzündungen untersuchen und entscheiden, ob Sie behandelt werden müssen, bevor Sie Tecartus erhalten;
- prüfen, ob sich Ihre Krebserkrankung verschlechtert;
- Sie auf Anzeichen einer *Graft-versus-Host*-Reaktion untersuchen, die nach einer Transplantation auftreten kann. Dies tritt auf, wenn transplantierte Zellen Ihren Körper angreifen und dadurch Symptome wie Ausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und blutigen Stuhl hervorrufen;
- Ihren Harnsäurewert im Blut untersuchen und prüfen, wie viele Krebszellen in Ihrem Blut vorhanden sind. Daran ist zu erkennen, ob Sie wahrscheinlich eine Erkrankung entwickeln, die *Tumorlysesyndrom* genannt wird. Möglicherweise erhalten Sie Arzneimittel, um dieser Situation vorzubeugen;
- Tests auf das Vorliegen einer Hepatitis B, einer Hepatitis C oder einer HIV-Infektion durchführen;
- überprüfen, ob Sie in den vorangegangenen 6 Wochen geimpft wurden oder planen, sich in den nächsten Monaten impfen zu lassen;

- überprüfen, ob Sie zuvor eine Behandlung erhalten haben, die an das Protein mit dem Namen CD19 bindet.

In manchen Fällen ist es unter Umständen nicht möglich, die geplante Behandlung mit Tecartus durchzuführen. Wenn sich die Tecartus-Infusion um mehr als 2 Wochen verzögert, nachdem Sie die Chemotherapie zur Lymphozytendepletion erhalten haben, benötigen Sie unter Umständen eine weitere Chemotherapie (siehe auch Abschnitt 3, Wie ist Tecartus anzuwenden?).

Nachdem Sie Tecartus erhalten haben

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich bzw. begeben Sie sich sofort in notärztliche Behandlung, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

- Schüttelfrost, extreme Müdigkeit, Schwäche, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, starke Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall; dies könnten Symptome eines *Zytokinsturms* sein. Messen Sie Ihre Körpertemperatur zweimal täglich über 3 bis 4 Wochen nach der Behandlung mit Tecartus. Wenn Ihre Körpertemperatur erhöht ist, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

- Krampfanfälle, Zittern oder Sprachstörungen oder verwaschene Sprache, Verlust des Bewusstseins oder Bewusstseinsseinschränkung, Verwirrtheit und Orientierungslosigkeit, Gleichgewichts- oder Koordinationsverlust.
- Fieber (z. B. Körpertemperatur über 38 °C), welches ein Anzeichen für eine Infektion sein kann.
- extreme Müdigkeit, Schwäche und Kurzatmigkeit; dies können Symptome eines Mangels an roten Blutkörperchen sein.
- höhere Anfälligkeit für Blutungen oder blaue Flecken; dies können Symptome geringer Konzentrationen von Blutplättchen im Blut sein.

Wenn einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Ihr Arzt wird Ihr Blutbild regelmäßig überprüfen, da die Anzahl der Blutkörperchen und anderer Blutbestandteile abnehmen kann.

Möglicherweise werden Sie darum gebeten, sich für mindestens 15 Jahre in ein Register aufnehmen zu lassen, um die Langzeiteffekte von Tecartus besser zu verstehen.

Sie dürfen weder Blut, Organe, Gewebe noch Zellen für Transplantationen spenden.

Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene

Tecartus darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren oder jungen Erwachsenen unter 26 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Tecartus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie, bevor Sie Tecartus erhalten, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihr Immunsystem schwächen (wie z.B. Kortikosteroide), da diese Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Tecartus haben können.

Insbesondere dürfen Sie bestimmte Impfstoffe, sogenannte Lebendimpfstoffe, nicht erhalten:

- Während 6 Wochen, bevor Sie den kurzen Chemotherapiezyklus zur Lymphozytendepletion erhalten, um Ihren Körper auf die Tecartus-Zellen vorzubereiten.
- Während der Tecartus-Behandlung.
- Nach der Behandlung, während sich das Immunsystem wieder erholt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Impfung benötigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor dem Erhalt dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Dies ist notwendig, weil die Wirkungen von Tecartus bei Schwangeren oder stillenden Frauen nicht bekannt sind und das Arzneimittel Ihrem ungeborenen Kind oder gestillten Kind schaden könnte.

- Wenn Sie nach der Behandlung mit Tecartus bemerken, dass Sie schwanger sind, oder vermuten, schwanger zu sein, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.
- Vor Beginn der Behandlung wird bei Ihnen ein Schwangerschaftstest durchgeführt. Tecartus kann nur gegeben werden, wenn das Ergebnis zeigt, dass Sie nicht schwanger sind.

Besprechen Sie eine Schwangerschaft mit Ihrem Arzt, wenn Sie Tecartus erhalten haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tecartus kann in den ersten 8 Wochen nach der Verabreichung zu Problemen führen, wie z.B. verändertes oder getrübtetes Bewusstsein, Verwirrtheit und Krampfanfälle (Anfälle).

Sie dürfen nach der Tecartus-Behandlung mindestens 8 Wochen lang oder bis zu dem Zeitpunkt, an dem Ihr Arzt Sie informiert, dass Sie sich vollständig erholt haben, kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen und nicht an Aktivitäten teilnehmen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

Tecartus enthält Natrium, Dimethylsulfoxid (DMSO) und Gentamicin

Dieses Arzneimittel enthält 300 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Infusionsbeutel. Dies entspricht 15 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Das Arzneimittel enthält außerdem DMSO und Gentamicin, die schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen können.

3. Wie ist Tecartus anzuwenden?

Tecartus wird Ihnen immer von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

- Da Tecartus aus Ihren eigenen weißen Blutkörperchen hergestellt wird, werden Ihnen Zellen entnommen, um Ihr Arzneimittel herzustellen. Ihr Arzt wird Ihnen mittels eines Venenkatheters Blut abnehmen (dieses Verfahren wird *Leukapherese* genannt). Ein Teil Ihrer weißen Blutkörperchen wird von Ihrem Blut getrennt und der Rest Ihres Blutes wird Ihrer Vene wieder zugeführt. Dies kann 3 bis 6 Stunden dauern und muss unter Umständen wiederholt werden.
- Ihre weißen Blutkörperchen werden an eine Herstellungsstätte versendet, um Tecartus für Sie herzustellen. In der Regel dauert es etwa 2 bis 3 Wochen, um Tecartus herzustellen, dieser Zeitraum kann jedoch variieren.

Vor der Tecartus-Behandlung gegebene Arzneimittel

Einige Tage bevor Sie Tecartus erhalten, wird Ihnen eine Chemotherapie zur Lymphozytendepletion verabreicht; diese sorgt dafür, dass sich die veränderten weißen Blutkörperchen in Tecartus in Ihrem Körper vermehren können, wenn Sie das Arzneimittel erhalten.

In den 30 bis 60 Minuten, bevor Sie Tecartus erhalten, werden Ihnen möglicherweise weitere Arzneimittel gegeben. Damit soll Infusionsreaktionen und Fieber vorgebeugt werden. Diese weiteren Arzneimittel können unter anderem sein:

- Paracetamol.
- Ein Antihistaminikum wie Diphenhydramin.

Wie Ihnen Tecartus gegeben wird

Tecartus wird Ihnen immer von einem Arzt in einem qualifizierten Behandlungszentrum verabreicht.

- Tecartus wird als Einzeldosis verabreicht.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen eine einzige Tecartus-Infusion mittels eines Venenkatheters (*intravenöse Infusion*) über ca. 30 Minuten verabreichen.
- Tecartus ist die genetisch veränderte Version Ihrer weißen Blutkörperchen. Ihre medizinischen Fachkräfte, die das Arzneimittel handhaben, werden daher angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen (Schutzhandschuhe und Augenschutz tragen), um eine mögliche Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden. Zudem werden bei der Reinigung oder Beseitigung von Material, das mit Tecartus in Kontakt gekommen ist, die vor Ort geltenden Richtlinien für den Umgang mit Abfall menschlichen Materials eingehalten.

Nachdem Sie Tecartus erhalten haben

- Sie müssen sich nach der Behandlung mit Tecartus mindestens 4 Wochen lang in der Nähe eines Krankenhauses, wie mit Ihrem Arzt besprochen, aufhalten. Ihr Arzt wird empfehlen, dass Sie mindestens 7 Tage lang täglich wieder ins Krankenhaus kommen oder dass Sie in den ersten 7 Tagen nach der Tecartus-Behandlung stationär im Krankenhaus bleiben. Dies erfolgt, damit Ihr Arzt prüfen kann, ob Ihre Behandlung wirkt, und Ihnen helfen kann, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie Behandlungstermine versäumen, rufen Sie Ihren Arzt oder Ihr Behandlungszentrum so bald wie möglich an, um einen weiteren Termin zu vereinbaren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Versuchen Sie nicht, Ihre Nebenwirkungen eigenständig zu behandeln.

Tecartus kann Nebenwirkungen haben, die unter Umständen schwerwiegend oder lebensbedrohlich sind. **Begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung**, wenn nach der Tecartus-Infusion eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Fieber, Schüttelfrost, verringerter Blutdruck mit Symptomen wie Schwindelgefühl und Benommenheit oder Flüssigkeit in den Lungen; diese Symptome können schwerwiegender Natur sein und tödlich verlaufen (bei allen handelt es sich um Symptome einer Erkrankung mit der Bezeichnung *Zytokinsturm*).
- Verlust des Bewusstseins oder Bewusstseinseinschränkung, Verwirrtheit oder Gedächtnisverlust aufgrund von Störungen der Gehirnfunktion, Sprachstörungen oder verwaschene Sprache, unwillkürliches Zittern (*Tremor*), plötzlich auftretende

Verwirrtheit mit Unruhe, Orientierungslosigkeit, Halluzinationen oder Reizbarkeit (*Delirium*).

- Fieber, Schüttelfrost; dies können Anzeichen für eine Infektion sein.

Andere schwerwiegende Nebenwirkungen, die unverzügliche medizinische Versorgung erfordern, sind:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- (Krampf-)Anfälle (Anfälle, einschließlich epileptischer Anfälle, oder eine Serie von Anfällen, die länger als 5 Minuten andauert).

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend oder ernsthaft werden, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Ungewöhnlich niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, was Ihr Infektionsrisiko erhöhen kann.
- Niedrige Anzahl der Blutplättchen (*Thrombozytopenie*): Symptome können unter anderem starke oder anhaltende Blutungen oder Blutergüsse sein.

- Hoher Blutdruck.
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Zellen, die Sauerstoff transportieren): Symptome können unter anderem extreme Müdigkeit mit Kraftlosigkeit sein.
- Extreme Müdigkeit.
- Schneller oder langsamer Herzschlag.
- Abnahme des Sauerstoffs, der das Körpergewebe erreicht: Symptome können unter anderem eine Veränderung Ihrer Hautfarbe, Verwirrtheit und eine schnelle Atmung sein.
- Kurzatmigkeit, Husten.
- Starke Blutungen.
- Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen.
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen, Schmerzen in den Körperextremitäten.
- Energie- oder Kraftlosigkeit, Muskelschwäche, Schwierigkeiten bei Bewegungen, Muskelkrämpfe.
- Kopfschmerzen.
- Nierenprobleme, wodurch Ihr Körper Flüssigkeit zurückhält, Ansammlung von Flüssigkeiten im Gewebe (*Ödem*), die zu Gewichtszunahme und Atembeschwerden führen kann.

- Hohe Spiegel von Harnsäure und Zucker (*Glukose*), die sich bei Bluttests zeigen.
- Niedrige Natrium-, Magnesium-, Phosphat-, Kalium- oder Kalziumspiegel, die sich bei Bluttests zeigen.
- Verminderter Appetit, wunder Mund.
- Schlafstörungen, Angst.
- Schwellungen in den Gliedmaßen, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge (*Pleuraerguss*).
- Hautausschlag oder Hautprobleme.
- Niedrige Konzentrationen von Immunglobulinen, die sich bei Bluttests zeigen; dies kann zu Infektionsneigung führen.
- Erhöhung der Leberenzyme, die sich bei Bluttests zeigen.
- Nervenschmerzen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Niedrige Albuminspiegel, die sich bei Bluttests zeigen.
- Hohe Bilirubin-Spiegel, die sich bei Bluttests zeigen.
- Unregelmäßiger Herzschlag (*Arrhythmie*).
- Unkontrollierbare Zuckungen von Körperteilen.
- Mundtrockenheit, mangelnde Flüssigkeitsaufnahme (*Dehydrierung*), Schluckbeschwerden.

- Verminderte Urinausscheidung (aufgrund der oben beschriebenen Nierenprobleme).
- Atemnot (*Respiratorische Insuffizienz*).
- Atembeschwerden, die dazu führen, dass Sie keinen ganzen Satz sprechen können; Husten aufgrund von Flüssigkeit in den Lungen.
- Erhöhung des Drucks in Ihrem Schädel.
- Blutgerinnsel: Symptome können unter anderem Schmerzen in der Brust oder im oberen Rücken, Atembeschwerden, Bluthusten oder krampfartige Schmerzen, Schwellung in einem Bein und warme sowie dunkel gefärbte Haut um den schmerzenden Bereich sein.
- Veränderung der Blutgerinnungsfähigkeit (*Koagulopathie*): Symptome können unter anderem starke oder anhaltende Blutungen oder Blutergüsse sein.
- Veränderungen des Sehvermögens, was das Sehen von Dingen erschwert (*Sehverschlechterung*).
- Infusionsbedingte Reaktion: Symptome wie Schwindelgefühl oder Ohnmacht, Hitzegefühl, Ausschlag, Juckreiz, Fieber, Kurzatmigkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall.
- Überempfindlichkeit: Symptome wie z.B. Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Schwellungen und Anaphylaxie.

Bei anderen ähnlichen Arzneimitteln wurde über eine neue Krebsart berichtet, die von einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen, die als T-Zellen bezeichnet werden, ausgeht (sekundäres Malignom mit T-Zell-Ursprung).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

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: <https://www.pei.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

<https://www.afmps.be>

Abteilung Vigilanz:

Website: <https://www.notifieruneffetindesirable.be>

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg/Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : <https://www.guichet.lu/pharmakovigilanz>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tecartus aufzubewahren?

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Behältnisses und dem Infusionsbeutel nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Dieses Arzneimittel ist gefroren in der Dampfphase von flüssigem Stickstoff bei $\leq -150^{\circ}\text{C}$ aufzubewahren, bis es für die Anwendung aufgetaut wird.

Tecartus kann einmal bei -80°C ($\pm 10^{\circ}\text{C}$) für bis zu 90 Tage gelagert werden. Nach der Lagerung bei -80°C ($\pm 10^{\circ}\text{C}$) muss das Arzneimittel innerhalb des 90 Tage-Zeitraums oder bis zum angegebenen Verfalldatum angewendet werden, je nachdem, was zuerst eintritt. Nach diesen Zeitpunkten muss das Arzneimittel entsorgt werden.

Nicht erneut einfrieren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tecartus enthält

Der Wirkstoff ist: Brexucabtagen autoleucel (0,4 – 2 × 10⁸ Zellen Infusionsdispersion). Jeder patientenspezifische Einzel-Infusionsbeutel enthält eine Dispersion von Anti-CD19-CAR-positiven lebensfähigen T-Zellen in ca. 68 ml für eine Zieldosis von 2 × 10⁶ CAR-positiven lebensfähigen Anti-CD19-T-Zellen/kg für Patienten mit Mantelzell-Lymphom und eine Zieldosis von 1 × 10⁶ Anti-CD19-CAR-positiven lebensfähigen T-Zellen/kg für Patienten mit B-Zell akuter lymphatischer Leukämie.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cryostor CS10 (enthält DMSO), Natriumchlorid, Humanalbumin. Siehe Abschnitt 2, „Tecartus enthält Natrium, Dimethylsulfoxid (DMSO) und Reste von Gentamicin“.

Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte menschliche Blutzellen.

Wie Tecartus aussieht und Inhalt der Packung

Tecartus ist eine klare bis opake, weiße bis rote Infusionsdispersion, die in einem Infusionsbeutel geliefert wird, der einzeln in einer Metallkassette verpackt ist. Ein einzelner Infusionsbeutel enthält ca. 68 ml Zelldispersion.

Pharmazeutischer Unternehmer

Kite Pharma EU B.V.

Tufsteen 1

2132 NT Hoofddorp

Niederlande

Hersteller

Kite Pharma EU B.V.

Tufsteen 1

2132 NT Hoofddorp

Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge

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

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

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

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

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 (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC

Tel: + 44 (0) 8000 113700

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen.

Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es ist wichtig, dass Sie den gesamten Inhalt dieses Verfahrens vor der Anwendung von Tecartus lesen.

Vorsichtsmaßnahmen vor/bei der Handhabung bzw. vor/während der Anwendung des Arzneimittels

Tecartus muss innerhalb der Einrichtung in geschlossenen, bruch sicheren und austrittssicheren Behältnissen transportiert werden.

Dieses Arzneimittel enthält menschliche Blutzellen. Angehörige der Gesundheitsberufe müssen daher bei der Handhabung von Tecartus angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen (Schutzhandschuhe und Augenschutz tragen), um eine mögliche Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

Arbeitsflächen und Materialien, die möglicherweise mit Tecartus in Kontakt gekommen sind, müssen entsprechend den vor Ort geltenden Richtlinien für den Umgang mit Abfall menschlichen Materials dekontaminiert werden.

Vorbereitung vor der Anwendung

- Verifizieren Sie, dass die Identität (ID) des Patienten mit den Patienten-Identifizierungsmerkmalen auf der Tecartus-Metallkassette übereinstimmt.
- Der Tecartus-Infusionsbeutel darf nicht aus der Metallkassette genommen werden, wenn die Informationen auf dem patientenspezifischen Etikett nicht mit dem vorgesehenen Patienten übereinstimmen.
- Nehmen Sie den Infusionsbeutel, nachdem die Patienten-ID bestätigt wurde, aus der Metallkassette.
- Stellen Sie sicher, dass die Patienteninformationen auf dem Etikett der Metallkassette mit denen auf dem Etikett des Infusionsbeutels übereinstimmen.
- Untersuchen Sie den Infusionsbeutel vor dem Auftauen auf Unversehrtheit. Wenn der Infusionsbeutel beschädigt ist, halten Sie die vor Ort geltenden Richtlinien für den Umgang mit Abfall menschlichen Materials ein (oder nehmen Sie direkt Kontakt mit Kite auf).

Auftauen

- Verpacken Sie den Infusionsbeutel in einen zweiten Beutel.
- Tauen Sie Tecartus bei ca. 37 °C unter Verwendung eines Wasserbads oder einer Methode zum trockenen Auftauen auf, bis im Infusionsbeutel kein Eis mehr sichtbar ist. Mischen Sie den Inhalt des Infusionsbeutels vorsichtig durch, um Klumpen von Zellmaterial aufzulösen. Wenn weiterhin Zellklumpen sichtbar sind, mischen Sie den Inhalt des Infusionsbeutels weiter vorsichtig durch. Kleine Klumpen von Zellmaterial sollten sich durch vorsichtiges manuelles Durchmischen auflösen lassen. Tecartus darf vor der Infusion nicht gewaschen, zentrifugiert und/oder in einem neuen Medium resuspendiert werden. Das Auftauen sollte ca. 3 bis 5 Minuten dauern.
- Nach dem Auftauen ist Tecartus bis zu 3 Stunden bei Raumtemperatur (20 °C – 25 °C) stabil. Die Infusion muss jedoch innerhalb von 30 Minuten nach vollständigem Auftauen beginnen.

KEINEN leukozytendepletierenden Filter verwenden.

Anwendung

- Das Arzneimittel muss in einem qualifizierten Behandlungszentrum von einem Arzt angewendet werden, der über Erfahrung in der Behandlung von hämatologischen Neoplasien verfügt und der in der Anwendung und im Management von mit Tecartus behandelten Patienten geschult ist.

- Stellen Sie sicher, dass vor der Infusion und während der Nachbeobachtung mindestens 1 Dosis Tocilizumab pro Patient sowie Notfallausrüstung zur Anwendung bereitstehen. Krankenhäuser und assoziierte Zentren müssen innerhalb von 8 Stunden nach jeder vorangegangenen Dosis Zugang zu einer weiteren Dosis Tocilizumab haben. In dem Ausnahmefall, in dem Tocilizumab aufgrund eines Lieferengpasses, der im Lieferengpasskatalog der Europäischen Arzneimittel-Agentur aufgeführt ist, nicht verfügbar ist, stellen Sie sicher, dass geeignete alternative Maßnahmen zur Behandlung eines CRS vor Ort zur Verfügung stehen.
- Die Identität des Patienten muss mit den Patienten-Identifizierungsmerkmalen auf dem Infusionsbeutel abgeglichen werden.
- Tecartus ist nur zur autologen Anwendung bestimmt.
- Tecartus muss als intravenöse Infusion durch einen latexfreien Infusionsschlauch ohne leukozytendepletierenden Filter innerhalb von 30 Minuten entweder mittels Schwerkraft oder über eine peristaltische Pumpe verabreicht werden.
- Schütteln Sie den Infusionsbeutel sanft während der Infusion, um ein Verklumpen der Zellen zu vermeiden. Der gesamte Inhalt des Infusionsbeutels muss infundiert werden.
- Sterile Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) (0,154 mmol Natrium pro ml) muss zum Spülen der Schläuche vor der Infusion sowie zum Spülen danach

verwendet werden. Nach der Infusion des gesamten Volumens von Tecartus muss der Infusionsbeutel mit 10 bis 30 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) nachgespült werden (*back priming*), um sicherzustellen, dass dem Patienten so viele Zellen wie möglich infundiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Beseitigung des Arzneimittels

Nicht verwendetes Arzneimittel und sämtliches Material, das mit Tecartus in Kontakt gekommen ist (feste und flüssige Abfälle), sind gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien für den Umgang mit Abfall menschlichen Materials als potenziell infektiöser Abfall zu behandeln und zu entsorgen.

Versehentliche Exposition

Im Falle einer versehentlichen Exposition sind die vor Ort geltenden Richtlinien für den Umgang mit Material menschlicher Herkunft zu befolgen. Dazu gehören u. a. das Waschen des kontaminierten Hautbereichs und das Entfernen der kontaminierten Kleidung. Arbeitsflächen und Materialien, die möglicherweise mit Tecartus in Kontakt gekommen sind, müssen mit einem geeigneten Desinfektionsmittel dekontaminiert werden.