

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Ebvallo?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ebvallo

Pierre Fabre Pharma AG

Che cos'è Ebvallo e quando si usa?

Tabelecleucel è un'immunoterapia allogenica a cellule T. Si chiama immunoterapia allogenica perché le cellule del sangue utilizzate per produrre questo medicinale provengono da donatori umani che non hanno legami di parentela con il paziente da trattare. Ebvallo viene prodotto in laboratorio a partire da cellule T (un tipo di globuli bianchi) di un donatore sano che è immune al virus di Epstein-Barr. Queste cellule sono state selezionate per essere compatibili con lo specifico paziente che riceve Ebvallo. Ebvallo è somministrato mediante iniezione endovenosa. Ebvallo è usato per trattare un raro tipo di tumore chiamato malattia linfoproliferativa post-trapianto associata al virus di Epstein-Barr (EBV+ PTLD) per pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 2 anni. Alcune persone sviluppano questa malattia mesi o anni dopo essere stati sottoposti a un trapianto. Prima di essere trattati con Ebvallo, i pazienti saranno precedentemente trattati con altri medicinali (come anticorpi monoclonali o agenti chemioterapici).

Quando non si può usare Ebvallo?

Non le deve essere somministrato Ebvallo

- se è allergico a tabelecleucel o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale. Se pensa di essere allergico, chieda consiglio al suo medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ebvallo?

Si rivolga al medico o all'infermiere prima della somministrazione di Ebvallo, se:

- ha subito un trapianto di organo solido o di midollo osseo, in modo che il medico possa monitorare i segni e i sintomi del rigetto dell'organo trapiantato.
- ha 65 anni o più, in modo che il medico possa monitorarla per eventuali effetti collaterali gravi. Ebvallo deve essere utilizzato con cautela in pazienti anziani.

Si rivolga al medico o all'infermiere dopo la somministrazione di Ebvallo, se:

- ha segni e sintomi di riacutizzazione della sintomatologia tumorale (tumor flare reaction). A seconda della localizzazione del tumore, Ebvallo può causare un effetto collaterale chiamato sintomatologia tumorale. Il tumore o i linfonodi ingrossati possono diventare improvvisamente dolorosi o aumentare di dimensioni e potrebbero causare problemi agli organi vicini al tumore. Questa reazione si verifica generalmente nei primi giorni dopo la somministrazione di Ebvallo. Il medico la monitorerà dopo le prime dosi per controllare se il tumore o il linfonodo si accrescono, causando problemi. Il medico può prescrivere altri medicinali per trattare o prevenire la sintomatologia tumorale.
- ha segni e sintomi della malattia del trapianto contro l'ospite (GvHD). Tali sintomi comprendono eruzione cutanea, alterazione dei livelli di enzimi del fegato nel sangue, ingiallimento della pelle, nausea, vomito, diarrea e sangue nelle feci.
- ha segni e sintomi di una grave reazione immunitaria chiamata sindrome da rilascio di citochine (CRS), come febbre, brividi, pressione sanguigna bassa e respiro corto.



- ha segni e sintomi di una grave reazione immunitaria chiamata sindrome da neurotossicità associata alle cellule immunitarie effettrici (ICANS), come riduzione del livello di coscienza, confusione, crisi convulsive ed edema cerebrale.
- ha segni e sintomi di reazioni correlate all'infusione, come febbre.

Ebvallo contiene dimetilsolfossido (DMSO), che può causare una reazione allergica. Il medico o l'infermiere la monitoreranno per identificare segni e sintomi di una reazione allergica. Vedere sezione «Ebvallo contiene sodio e dimetilsolfossido (DMSO)».

Ebvallo è testato per escludere la presenza di agenti infettivi, tuttavia esiste un minimo rischio di infezione. Il medico o l'infermiere la monitoreranno per individuare la comparsa di segni e sintomi di infezioni e le prescriveranno il trattamento secondo necessità.

Dopo il trattamento con Ebvallo, non deve donare sangue, organi, tessuti o cellule.

Altri medicinali ed Ebvallo

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prima che le venga somministrato Ebvallo, informi il medico o l'infermiere se sta assumendo medicinali come chemioterapici o corticosteroidi. Se sta assumendo chemioterapici, questi medicinali possono influenzare l'effetto di Ebvallo. Se stesse assumendo corticosteroidi, il medico potrebbe ridurre la dose di corticosteroidi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ebvallo ha una minima influenza sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se si verificano cambiamenti nella capacità di pensiero o nel livello di attenzione dopo il trattamento con questo medicinale, non guidi veicoli o usi macchinari e informi immediatamente il medico.

Ebvallo contiene sodio e dimetilsolfossido (DMSO)

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è essenzialmente «privo di sodio».

Questo medicinale contiene 100 mg di DMSO per mL.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Ebvallo durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale. Questo è importante perché gli effetti di questo medicinale nelle donne in gravidanza o che allattano non sono noti e possono danneggiare il feto o il bambino allattato al seno. Ebvallo non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne che potrebbero rimanere incinte e che non usano contraccettivi.

- Se è in gravidanza o pensa di esserlo dopo aver iniziato il trattamento con Ebvallo, si rivolga immediatamente al medico.
- Discuta la necessità di contraccezione con il proprio medico.
- Si rivolga al medico se è in allattamento o se prevede di farlo. Il medico la aiuterà a decidere se interrompere l'allattamento o se interrompere l'assunzione di Ebvallo, considerando i benefici dell'allattamento al seno per il bambino e i benefici di Ebvallo per la madre.

Come usare Ebvallo?



Ebvallo le sarà sempre somministrato da un medico o da un infermiere in un centro di trattamento qualificato.

Il medico o l'infermiere le somministreranno Ebvallo tramite iniezione in vena. Di solito sono necessari da 5 a 10 minuti per ogni iniezione.

Ogni ciclo di trattamento ha la durata di 35 giorni. Le sarà somministrata 1 iniezione a settimana per 3 settimane, seguita da circa 2 settimane di osservazione per valutare se è necessario più di un ciclo. Il medico deciderà il numero di cicli che riceverà in base alla risposta della malattia a Ebvallo.

Prima che le venga somministrato Ebvallo

Il medico o l'infermiere monitoreranno i suoi segni vitali prima di ogni iniezione.

Dopo che le è stato somministrato Ebvallo

Il medico o l'infermiere monitoreranno i suoi segni vitali, compresa la pressione sanguigna, per circa 1 ora dopo l'iniezione.

Quali effetti collaterali può avere Ebvallo?

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati dopo aver ricevuto Ebvallo:

- Tumor flare reaction con sintomi quali respiro corto, cambiamenti nella capacità di pensiero e del livello di attenzione, dolore in corrispondenza del sito tumorale, linfonodi gonfi e dolenti in corrispondenza del sito tumorale, febbre leggera.
- Malattia del trapianto contro l'ospite (GvHD) con sintomi come eruzione cutanea, alterazione dei livelli di enzimi del fegato nel sangue, ingiallimento della pelle, nausea, vomito, diarrea e sangue nelle feci.

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Febbre
- Diarrea
- Stanchezza
- Sensazione di malessere (nausea)
- Bassi livelli di globuli rossi (anemia)
- Appetito ridotto
- Diminuzione dei livelli di sodio nel sangue
- Dolore o fastidio addominale
- Diminuzione del numero di globuli bianchi (inclusi i neutrofili)
- Livelli aumentati degli enzimi del fegato nel sangue
- Stitichezza
- Livelli aumentati dell'enzima fosfatasi alcalina nel sangue
- Diminuzione dei livelli di ossigeno
- Disidratazione
- Pressione sanguigna bassa



- Naso chiuso
- Eruzione cutanea che può essere arrossata, irregolare o piena di pus

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Capogiri
- Mal di testa
- Livelli diminuiti di magnesio, potassio o calcio nel sangue
- Prurito
- Brividi
- Diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (linfociti)
- Diminuzione del numero di globuli bianchi (neutrofili) con febbre
- Debolezza muscolare
- Dolore articolare, gonfiore e rigidità
- Livelli aumentati di creatinina nel sangue
- Respiro sibilante
- Confusione e disorientamento
- Mal di schiena
- Dolori muscolari
- Infezione di naso e gola
- Dolore toracico
- Livelli aumentati di lattico deidrogenasi nel sangue
- Infiammazione del colon
- Dolore
- Diminuzione del numero di piastrine nel sangue
- Gonfiore addominale
- Delirio
- Riduzione del livello di coscienza
- Vampate di calore
- Infiammazione dei polmoni
- Sonnolenza
- Battito cardiaco accelerato
- Dolore in sede tumorale
- Livelli diminuiti di fibrinogeno nel sangue (una proteina coinvolta nella coagulazione del sangue)
- Flatulenza
- Tumefazioni
- Ulcera cutanea
- Colore blu della pelle a causa dei bassi livelli di ossigeno
- Defecazione difficoltosa o dolorosa
- Deterioramento dello stato di salute fisica generale



- Intorpidimento, formicolio o sensazione di bruciore alle mani e ai piedi
- Sanguinamento polmonare
- Alterazione del colore della pelle
- Infezione della cute
- Distruzione del tessuto molle
- Tosse persistente

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medico, il farmacista o l'infermiere sono responsabili della conservazione di questo medicinale e del corretto smaltimento del prodotto non utilizzato.

Conservare Ebvallo congelato in vapori di azoto liquido a una temperatura pari o inferiore a -150 °C fino allo scongelamento per l'uso.

Il medicinale deve essere scongelato e diluito entro 1 ora dall'inizio dello scongelamento. La somministrazione deve essere completata entro 3 ore dall'inizio dello scongelamento.

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Conservare Ebvallo congelato in vapori di azoto liquido a una temperatura pari o inferiore a -150 °C fino allo scongelamento per l'uso.

Il medicinale deve essere scongelato e diluito entro 1 ora dall'inizio dello scongelamento. La somministrazione deve essere completata entro 3 ore dall'inizio dello scongelamento.

Istruzioni di conservazione

Conservare a una temperatura compresa tra 15 °C e 25 °C dopo aver completato lo scongelamento e la diluizione. Proteggere il prodotto dalla luce. Non ricongelare. Non irradiare.

Cosa contiene Ebvallo?

Principi attivi

Ebvallo contiene tabelleleucel ad una concentrazione approssimativa da 2.8×10^7 - 7.3×10^7 cellule/ml.

Sostanze ausiliarie

Dimetilsolfossido, albumina sierica umana, tampone fosfato salino.

Numero dell'omologazione

69052 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ebvallo? Quali confezioni sono disponibili?

Ebvallo è fornito in astucci contenenti da 1 a 6 flaconcini a seconda della dose necessaria per il paziente. Ogni flaconcino contiene 1 mL di questo medicinale.

Titolare dell'omologazione

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel Agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari



È importante leggere l'intero contenuto di questa procedura prima di somministrare Ebvallo.

Precauzioni da prendere prima/durante di maneggiare o prima/durante somministrare il medicinale

- Questo medicinale contiene cellule ematiche umane. Pertanto, gli operatori sanitari che manipolano Ebvallo devono adottare le opportune precauzioni (indossando guanti e occhiali protettivi) per evitare la potenziale trasmissione di malattie infettive.

Preparazione prima della somministrazione

- L'identità del paziente deve corrispondere agli identificativi del paziente (PFPIN e ID paziente dell'istituto) riportati sul foglio informativo del lotto di Ebvallo allegato e sulla confezione. La riconciliazione prodotto-paziente deve essere eseguita facendo corrispondere le informazioni sul foglio informativo del lotto con 1) la confezione (confrontando i numeri PFPIN e FDP) e con 2) l'etichetta del flaconcino (confrontando i numeri di lotto e l'ID donatore). Non preparare o somministrare Ebvallo se l'identità del paziente o la riconciliazione prodotto-paziente non possono essere confermate. Prima dello scongelamento, assicurarsi che siano stati completati i calcoli della dose richiesta, che tutti i materiali necessari per preparare la dose siano disponibili e che il paziente sia presente e sia stato valutato clinicamente.

Calcoli della dose

- Per informazioni sulla concentrazione di cellule per flaconcino, consultare il foglio informativo del lotto allegato e la confezione.
- Nota: la concentrazione di cellule T vitali sul foglio informativo del lotto e sulla confezione è la concentrazione effettiva di ciascun flaconcino. Questo può essere diverso dalla concentrazione nominale indicata sull'etichetta del flaconcino, che non deve essere utilizzata per il calcolo della preparazione della dose. Ogni flaconcino contiene almeno 1 mL di volume erogabile.

Preparazione del diluente

- Selezionare il volume di diluente appropriato (30 mL per il peso del paziente ≤ 40 kg; 50 mL per il peso del paziente > 40 kg).
- Aspirare asepticamente il volume selezionato di diluente nella siringa dosatrice.

Scongelamento

- Il processo di scongelamento di Ebvallo può iniziare quando il paziente è presente in ospedale ed è stato valutato clinicamente.
- Rimuovere la confezione dai vapori di azoto liquido a ≤ -150 °C.
- Durante lo scongelamento, i flaconcini congelati di Ebvallo devono essere posti all'interno di un sacchetto sterile per proteggerli dalla contaminazione e scongelati in posizione verticale in un bagno d'acqua a 37 °C o in dispositivo di scongelamento a secco.
- Registrare l'inizio del tempo di scongelamento. Mentre il medicinale si scongela, roteare delicatamente il flaconcino del prodotto fino a completo scongelamento verificato mediante controllo (circa 2,5-15 minuti). Il prodotto deve essere rimosso dal dispositivo di scongelamento immediatamente dopo il completamento dello scongelamento.
- La preparazione della dose deve essere completata entro un'ora dall'inizio dello scongelamento.
- Il prodotto scongelato o preparato non deve essere ricongelato. Non irradiare.

Diluizione e preparazione della dose

- Capovolgere delicatamente il (i) flaconcino(i) fino a miscelare la dispersione cellulare.
- Aspirare in modo asettico il volume di dispersione cellulare richiesto dal flaconcino o dai flaconcini di prodotto forniti nella siringa di prelievo del prodotto utilizzando un ago senza filtro da 18 gauge.
-



Trasferire asetticamente la dispersione cellulare dalla siringa di prelievo del prodotto alla siringa dosatrice (precedentemente riempita con diluente). Assicurarsi che tutto il contenuto sia trasferito dalla siringa di prelievo del prodotto.

- Ispezionare Ebvallo diluito nella siringa dosatrice: la dispersione cellulare deve apparire come una soluzione traslucida e torbida. Se compaiono grumi visibili, continuare a mescolare delicatamente la soluzione. Piccoli grumi di materiale cellulare devono essere sciolti miscelando manualmente con delicatezza il contenuto.
- Mantenere Ebvallo tra 15 °C e 25 °C durante la preparazione e la somministrazione della dose. La preparazione della dose deve essere completata entro 1 ora dall'inizio dello scongelamento. La somministrazione deve essere completata entro 3 ore dall'inizio dello scongelamento. Ebvallo contiene il 10% di DMSO. Ebvallo deve essere iniettato al paziente il prima possibile dopo lo scongelamento.

Somministrazione

- Somministrare Ebvallo come singola dose endovenosa dopo la diluizione.
- Collegare la siringa del medicinale finale al catetere endovenoso (EV) del paziente e iniettarlo nell'arco di 5-10 minuti.
- Una volta che Ebvallo è stato completamente erogato dalla siringa, lavare la linea endovenosa con ≥ 10 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%).

Misure da adottare in caso di esposizione accidentale

In caso di esposizione accidentale, devono essere seguite le linee guida locali sulla manipolazione di materiale di origine umana, che possono includere il lavaggio della pelle contaminata e la rimozione degli indumenti contaminati. Le superfici di lavoro e i materiali che sono stati potenzialmente a contatto con Ebvallo devono essere decontaminati con un disinfettante appropriato.

Precauzioni da prendere per lo smaltimento del medicinale

Il medicinale non utilizzato e tutto il materiale che è stato a contatto con Ebvallo (rifiuti solidi e liquidi) devono essere manipolati e smaltiti come rifiuti potenzialmente infettivi in conformità con le linee guida locali sulla manipolazione di materiale di origine umana.

