

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor das Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und darf nicht bei anderen Personen angewendet werden. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Sie werden einen Patientenpass erhalten, der Sie und die medizinischen Fachpersonen auf mögliche Nebenwirkungen hinweist, die im Zusammenhang mit YESCARTA auftreten können. Es ist wichtig, dass Sie diesen Pass jederzeit mit sich führen und den medizinischen Fachpersonen vorzeigen.

YESCARTA®, Infusionsdispersion

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Was ist YESCARTA und wann wird es angewendet?

YESCARTA ist eine Art von Arzneimittel, die «Therapie mit genetisch modifizierten Zellen» genannt wird. YESCARTA enthält Ihre genetisch modifizierten Blutzellen.

YESCARTA wird speziell für Sie aus Ihren eigenen T-Zellen, einer bestimmten Art weisser Blutkörperchen, hergestellt. YESCARTA wird nur einmal bei Ihnen angewendet.

YESCARTA wird über einen Tropf (*Infusion*) in eine Vene (*intravenös*) verabreicht. Wenn YESCARTA als Infusion in Ihr Blut gelangt, versuchen die veränderten T-Zellen die Krebszellen zu finden und diese zu zerstören.

YESCARTA wird zur Behandlung von Erwachsenen mit aggressivem diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), hochmalignem B-Zell-Lymphom (HGBL), primärem mediastinalem B-Zell-Lymphom (PMBCL) und follikulärem Lymphom (FL) angewendet, die das Lymphgewebe (Teil des Immunsystems) befallen. YESCARTA darf bei Ihnen nur angewendet werden, wenn Ihre Krankheit auf eine frühere Therapie/frühere Therapien nicht angesprochen hat oder wieder aufgetreten ist. Diese Krankheit hat Auswirkungen auf eine Art von weissen Blutkörperchen, die «B-Zell-Lymphozyten» genannt werden, und auf andere Organe in Ihrem Körper. Es sammeln sich zu viele von diesen abnormen weissen Blutkörperchen in Ihrem Gewebe an, wodurch die Symptome entstehen, an denen Sie unter Umständen leiden.

YESCARTA erhalten Sie nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin und nur in qualifizierten Behandlungszentren.

Wie YESCARTA wirkt

Die weissen Blutkörperchen werden Ihrem Blut entnommen und genetisch so verändert, damit sie die Krebszellen in Ihrem Körper gezielt angreifen können. Wenn YESCARTA als Infusion in Ihr Blut gelangt, werden die veränderten weissen Blutkörperchen die Krebszellen abtöten.

Was sollte dazu beachtet werden?

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie YESCARTA erhalten, wenn Sie:

- Probleme mit Ihrem Nervensystem haben (z.B. Anfälle, Schlaganfall oder Gedächtnisverlust);
- Nierenprobleme haben;
- reduzierte Anzahl an Blutkörperchen haben;
- sich in den letzten 4 Monaten einer Stammzelltransplantation unterzogen haben;
- Probleme mit der Lunge, dem Herzen oder dem Blutdruck (niedrig oder erhöht) haben;
-



Anzeichen oder Symptome einer *Graft-versus-Host-Reaktion* (Spender-gegen-Empfänger-Reaktion) aufweisen. Dies tritt auf, wenn transplantierte Zellen Ihren Körper angreifen und dadurch Symptome wie Ausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und blutigen Stuhl hervorrufen;

- bemerken, dass sich die Symptome Ihrer Krebserkrankung verschlechtern. Wenn Sie ein Lymphom haben, kann dies Fieber, Schwächegefühl, nächtliches Schwitzen und plötzlichen Gewichtsverlust umfassen;
- eine Infektion haben. Die Infektion wird vor der YESCARTA-Infusion behandelt werden;
- eine Infektion mit Hepatitis B, Hepatitis C oder mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) haben oder hatten;
- eine bekannte Allergie gegen DMSO oder Gentamicin haben.

Wenn einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie YESCARTA erhalten. Möglicherweise muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie während der Behandlung mit YESCARTA speziell betreuen.

Tests und Untersuchungen

Bevor Sie YESCARTA erhalten, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin:

- Ihre Lunge, Ihr Herz, Ihre Niere und Ihren Blutdruck untersuchen;
- Sie auf Anzeichen für Infektionen oder Entzündungen untersuchen und entscheiden, ob Sie behandelt werden müssen, bevor Sie YESCARTA erhalten;
- prüfen, ob sich Ihre Krebserkrankung verschlechtert hat;
- 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 viel Tumor in Ihrem Körper vorhanden ist. Durch diese Untersuchungen 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-, Hepatitis C- oder HIV-Infektion durchführen;
- überprüfen, ob Sie in den vorangegangenen 6 Wochen mit einer Art von Impfstoffen, sogenannte «Lebendimpfstoffe», geimpft wurden oder planen, sich in den nächsten Monaten impfen zu lassen;
- Überprüfen, ob Sie zuvor eine Behandlung erhalten haben, die an das Protein CD19 bindet.

In manchen Fällen ist es unter Umständen nicht möglich, die geplante Behandlung mit YESCARTA durchzuführen.

Wenn sich die YESCARTA-Infusion um mehr als 2 Wochen verzögert, nachdem Sie die Chemotherapie zur Lymphozytendepletion erhalten haben, benötigen Sie unter Umständen eine weitere Chemotherapie (siehe «Wie verwenden Sie YESCARTA?»).

Nachdem Sie YESCARTA erhalten haben, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich bzw. begeben Sie sich sofort in notärztliche Behandlung, wenn Sie eine der folgenden Reaktionen bei sich bemerken:

- Schüttelfrost, extreme Müdigkeit, Schwäche, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit oder schneller Herzschlag; dies könnten Symptome eines Zustandes sein, der als «Zytokin-Freisetzungssyndrom» bezeichnet wird. Messen Sie Ihre Körpertemperatur zweimal täglich über 3 bis 4 Wochen nach der Behandlung mit YESCARTA. Wenn Ihre Körpertemperatur erhöht ist, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf;
- Krampfanfälle, Zittern, Sprachstörungen oder verwaschene Sprache, Verlust des Bewusstseins oder verminderter Bewusstseinszustand, Verwirrtheit und Orientierungslosigkeit, Gleichgewichts-



oder Koordinationsverlust; dies könnten Symptome eines «Immuneffektorzell-assoziierten Neurotoxizitätssyndroms» sein;

- Fieber (z.B. Körpertemperatur über 38°C); dies kann ein Anzeichen für eine Infektion sein; Beeinträchtigung des Sehvermögens (verschwommenes Sehen, Doppelbilder) oder Persönlichkeitsveränderungen können Symptome einer Hirninfektion sein und mehrere Monate nach der Behandlung mit YESCARTA einsetzen (diese Symptome können sich langsam und schrittweise über Wochen und Monate entwickeln). Es ist wichtig, dass Ihre Verwandten und/oder Pflegepersonen ebenfalls auf diese Symptome achten, da Sie sie eventuell nicht selbst bemerken;
- extreme Müdigkeit, Schwäche und Kurzatmigkeit; diese können Symptome eines Mangels an roten Blutkörperchen sein;
- höhere Anfälligkeit für Blutungen oder blaue Flecken; diese 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 bzw. Ihrer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihr Blutbild regelmässig überprüfen, da die Anzahl der Blutkörperchen und anderer Blutbestandteile abnehmen kann.

YESCARTA wird speziell aus Ihren eigenen Zellen hergestellt. Es darf unter keinen Umständen anderen Personen verabreicht werden.

Mit YESCARTA behandelte Patienten sollten kein Blut und keine Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantationen spenden.

Wann darf YESCARTA nicht angewendet werden?

YESCARTA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch sind gegen Axicabtagen-Ciloleucel oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels (siehe «Was ist in YESCARTA enthalten?») oder wenn Sie eine Gentamicin-Allergie haben.

Wann ist bei der Anwendung von YESCARTA Vorsicht geboten?

Einnahme von YESCARTA zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

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

- Während 6 Wochen, bevor Sie den kurzen Chemotherapiezyklus erhalten zur Verringerung der weissen Blutkörperchen (Lymphodepletion genannt), um Ihren Körper auf die YESCARTA-Zellen vorzubereiten.
- Während der YESCARTA-Behandlung.
- Nach der Behandlung, während sich das Immunsystem erholt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie Impfungen benötigen.

Die Anwendung und Sicherheit von YESCARTA bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält ca. 300 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Infusion. Dies entspricht 15% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen



Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Verabreichung von YESCARTA dürfen Sie nicht aktiv am Strassenverkehr teilnehmen, keine Maschinen bedienen oder an Aktivitäten teilnehmen, die Aufmerksamkeit erfordern. YESCARTA kann in den ersten 2 Wochen oder länger nach der Infusion zu Problemen führen, wie etwa verändertes oder getrübttes Bewusstsein, Verwirrtheit und Krampfanfälle (Anfälle). Bis zu dem Zeitpunkt, an dem Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie informiert hat, dass Sie sich vollständig erholt haben, sollen Sie kein Fahrzeug führen und keine schweren Maschinen bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen!

Darf YESCARTA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten. Dies ist notwendig, weil die Wirkungen von YESCARTA bei Schwangeren oder stillenden Frauen nicht bekannt sind und das Arzneimittel Ihrem ungeborenen oder gestillten Kind schaden könnte.

Verhütung

Wenn Sie eine Frau sind und schwanger werden können, wenden Sie nach der YESCARTA-Infusion mindestens 6 Monate lang eine wirksame Verhütungsmethode an. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger werden. Sie werden vor Beginn der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchführen. YESCARTA sollte nur gegeben werden, wenn das Ergebnis zeigt, dass Sie nicht schwanger sind.

Wenn Sie ein Mann sind, dürfen Sie nach der YESCARTA-Behandlung mindestens 6 Monate lang kein Kind zeugen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über die Verhütungsmethoden, die Sie während dieser Zeit anwenden können.

Stillzeit

Sie dürfen nach der YESCARTA-Behandlung 6 Monate lang nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob YESCARTA in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie YESCARTA?

YESCARTA wird Ihnen stets von medizinischem Fachpersonal gegeben.

- Da YESCARTA aus Ihren eigenen weissen Blutkörperchen hergestellt wird, werden Ihnen Zellen aus Ihrem Blut entnommen, um Ihr Arzneimittel herzustellen.

Blutentnahme zur Herstellung von YESCARTA

YESCARTA wird aus Ihren eigenen weissen Blutzellen hergestellt.

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen mit Hilfe eines Katheters, der in eine Ihrer Venen eingeführt wird, Blut entnehmen (eine Prozedur, die Leukapherese genannt wird). Einige Ihrer weissen Blutzellen werden von Ihrem Blut abgetrennt und der Rest Ihres Blutes wird in Ihre Vene zurückgeführt. Dies kann 3 bis 6 Stunden dauern und muss möglicherweise mehrmals durchgeführt werden.
- Es dauert normalerweise etwa 3 bis 4 Wochen bis YESCARTA nach der Leukapherese verfügbar ist, es kann allerdings zeitliche Abweichungen geben.
- Es kann Situationen geben, in denen YESCARTA nach erfolgter Leukapherese nicht erfolgreich hergestellt werden oder Ihre Behandlung mit YESCARTA aus anderen Gründen nicht erfolgen kann (wie z.B. aufgrund des Fortschreitens der Krankheit).



Vor der YESCARTA-Behandlung verabreichte Arzneimittel

- Ein paar Tage bevor Sie YESCARTA erhalten, werden Ihnen andere Arzneimittel gegeben, wie z.B. eine vorbereitende Chemotherapie zur Lymphodepletion; diese sorgt dafür, dass sich Ihre modifizierten weissen Blutkörperchen in YESCARTA in Ihrem Körper vermehren können, wenn Sie das Arzneimittel erhalten.
- Am Tag der YESCARTA Infusion wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal sorgfältig überprüfen, dass es sich um Ihr Arzneimittel handelt.
- In den 30 bis 60 Minuten, bevor Sie YESCARTA erhalten, werden Ihnen möglicherweise weitere Arzneimittel gegeben. Damit soll Infusionsreaktionen und Fieber vorgebeugt werden. Diese weiteren Arzneimittel können unter anderem sein: Paracetamol und ein Antihistaminikum wie Diphenhydramin.

Wie Ihnen YESCARTA verabreicht wird

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen eine einzige YESCARTA-Infusion in Ihre Vene verabreichen; dies dauert ca. 30 Minuten.
- YESCARTA ist die genetisch modifizierte Version Ihrer weissen Blutkörperchen. Ihr medizinisches Fachpersonal, das die Behandlung durchführt, wird daher geeignete Vorsichtsmassnahmen treffen (Handschuhe und Schutzbrille tragen), um eine potenzielle Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden und wird den lokalen Richtlinien zum Umgang mit Abfallmaterialien menschlichen Ursprungs folgen und alle Materialien, die damit in Berührung gekommen sind, reinigen oder entsorgen.
- Sie erhalten die YESCARTA-Infusion in einem qualifizierten Behandlungszentrum und werden erst entlassen, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin der Ansicht ist, dass es sicher für Sie ist, nach Hause zu gehen.
- Möglicherweise führt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Bluttests durch, um Sie auf Nebenwirkungen zu untersuchen.

Nachdem Sie YESCARTA erhalten haben

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird anweisen, dass Sie mindestens 7 Tage lang täglich wieder ins Spital kommen, oder wird entscheiden, ob es für Sie notwendig ist, in den ersten 7 Tagen nach der YESCARTA-Infusion stationär im Spital zu bleiben. So kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen helfen, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.
- In den ersten 2 Wochen nach der Verabreichung von YESCARTA müssen Sie sich in der Nähe eines Spitals aufhalten, wie es mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, der bzw. die Sie mit YESCARTA behandelt hat, besprochen wurde.
- Obwohl die meisten Fälle von «Zytokin-Freisetzungssyndrom» und von neurologischen Symptomen innerhalb der ersten vier Wochen nach Infusion auftreten, können sie, sowie andere Nebenwirkungen, jederzeit auftreten und eine Behandlung erfordern.

Wenn Sie Arzttermine versäumen, rufen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das qualifizierte Behandlungszentrum so schnell wie möglich an, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von YESCARTA bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. YESCARTA darf bei diesen Patienten nicht angewendet werden.

Welche Nebenwirkungen kann YESCARTA haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

YESCARTA kann Nebenwirkungen auf Ihr Immunsystem haben, die unter Umständen schwerwiegend bzw. lebensbedrohlich sind und mitunter zum Tod führen.



Für YESCARTA wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Fieber, Schüttelfrost, verringerter Blutdruck mit Symptomen wie Schwindelgefühl, Benommenheit, Flüssigkeit in den Lungen; diese Symptome können schwerwiegender Natur sein und tödlich verlaufen (bei allen handelt es sich um Symptome eines Zustandes mit der Bezeichnung «Zytokin-Freisetzungssyndrom»).
- Verlust des Bewusstseins oder verminderter Bewusstseinszustand, Verwirrtheit oder Gedächtnisverlust aufgrund einer Störung der Hirnfunktion, Sprachstörungen oder verwaschene Sprache, unwillkürliches Zittern (*Tremor*), plötzliche Verwirrtheit mit Aufregung, Orientierungslosigkeit, Halluzinationen oder Reizbarkeit (*Delirium*).
- Fieber oder Schüttelfrost; was auf eine Infektion hindeuten kann.
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Zellen, die Sauerstoff transportieren); Symptome können unter anderem extreme Müdigkeit mit einem Mangel an Energie sein.
- Niedriger Blutdruck, Schwindelgefühl.
- Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen.
- Kopfschmerzen.
- Niedrige Anzahl weisser Blutkörperchen, was Ihr Infektionsrisiko erhöhen kann.
- Hohe Harnsäurewerte im Blut.
- Niedrige Natrium- oder Phosphatwerte im Blut.
- Schneller Herzschlag (*Tachykardie*).
- Unregelmässiger Herzschlag (*Arrhythmie*).
- Niedrige Anzahl der Zellen, die der Blutgerinnung dienen (*Thrombozytopenie*): Symptome können unter anderem übermässiges oder längeres Bluten oder Blutergüsse sein.
- Infektionen im Blut, die durch Bakterien, Viren oder andere Arten von Infektionen verursacht werden.
- Husten.
- Hautausschlag oder Hautprobleme einschliesslich grippeähnlicher Symptome, gefolgt von einem schmerzhaften Ausschlag, der sich ausbreitet, Blasen bildet und schuppt.
- Niedrige Konzentration von Immunglobulinen im Blut, welche zu Infektionen führen kann.
- Ansammlung von Flüssigkeit in Gewebe (*Ödem*), die zu Schwellung, Gewichtszunahme und Atemschwierigkeiten sowie verringerter Harnausscheidung führen kann.
- Hoher Blutdruck.
- Muskel- und Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen.
- Extreme Müdigkeit.
- Verminderter Appetit.
- Anstieg der Leberenzyme im Blut.
- Schlafstörungen.
- Energie- oder Kraftmangel, Muskelschwäche, Probleme beim Bewegen, Muskelkrämpfe.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Anfälle (*Krampfanfälle*).
- Verlust der Kontrolle über die Körperbewegungen.



- Schmerzen in Händen oder Füßen.
- Nierenversagen; was dazu führt, dass Ihr Körper Flüssigkeit nicht ausscheidet, was schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein kann.
- Flüssigkeitsansammlung in den Lungen (*Pleuraerguss*) oder zu viel Flüssigkeit in der Lunge (*Lungenödem*).
- Gewichtsabnahme.
- Hohe Zuckerwerte (Glukose) im Blut.
- Herzversagen.
- Plötzliches, kurzes Zucken oder Ruckeln eines Muskels oder einer Muskelgruppe.
- Schluckbeschwerden, Mundtrockenheit.
- Niedrige Kalzium-, Kalium- oder Albuminwerte im Blut.
- Durch Pilze verursachte Infektionen im Blut.
- Hohe Konzentrationen von Bilirubin im Blut.
- Blutgerinnsel: Zu den Symptomen gehören Schmerzen in der Brust oder im oberen Rücken, Atembeschwerden, Bluthusten oder krampfartige Schmerzen, Schwellungen in einem Bein, warme und verdunkelte Haut um den schmerzhaften Bereich.
- Angst.
- Gemütsstörung.
- Veränderung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes (Koagulopathie): Symptome können unter anderem übermäßiges oder längeres Bluten oder Blutergüsse sein.
- Infusionsbedingte Reaktionen: Symptome wie Schwindelgefühl oder Ohnmacht, Hautrötung, Hautausschlag, Juckreiz, Fieber, Kurzatmigkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall.
- Dehydrierung.
- allergischer Schnupfen, laufende Nase.
- Schmerzen.
- Veränderung des Sehvermögens, was es erschwert, Dinge zu sehen (Sehverschlechterung).
- Schwäche oder Unfähigkeit, sich auf einer Seite des Körpers zu bewegen, was die Ausübung alltäglicher Aktivitäten wie essen oder sich anziehen erschwert.
- Verringerung der Sauerstoffzufuhr zum Körpergewebe: Zu den Symptomen können Veränderungen der Hautfarbe, Verwirrtheit und schnelle Atmung gehören.
- Kurzatmigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Bewegungseinschränkung der Gesichtsmuskeln.
- Lähmung aller vier Gliedmassen.
- Schwierigkeiten, Zahlen zu verstehen.
- Überempfindlichkeitssymptome wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Schwellungen und Anaphylaxie.
- Entzündung und Schwellung des Rückenmarks, die zu einer teilweisen oder vollständigen Lähmung von Gliedmassen und Rumpf führen kann.
- Plötzlicher, unerwarteter Stillstand des Herzens (Herzstillstand); dies ist ernst und lebensbedrohlich.
- Schwere systemische entzündliche Erkrankung (*Hämophagozytische Lymphohistiozytose*).



- Unfähigkeit, selbstständig zu atmen (*respiratorische Insuffizienz*).
- Lang andauernde und lebensbedrohliche Anfälle (*Krampfanfälle*).
- Abbau von Muskelgewebe, der zur Freisetzung von Muskelfasern in das Blut führt (*Rhabdomyolyse*).
- Gleichzeitige schwerwiegende Funktionsstörung von mindestens 2 Organen (z.B. Leber, Lunge und Nieren), die (eine) medizinische Behandlung und/oder Eingriffe erfordert, zur Wiederherstellung der normalen Organfunktion.
- Austritt von Flüssigkeit aus den Blutgefässen in das umliegende Gewebe. Dies kann zu Gewichtszunahme und Atembeschwerden führen (Kapillarlecksyndrom).
- Schwellung des Gehirns (Hirnödem).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Krebs, einschliesslich bestimmter Arten von Blutkrebs. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte Sie hierauf überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn eine oder mehrere der vorstehend genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten. Versuchen Sie nicht, Ihre Symptome eigenständig mit anderen Arzneimitteln zu behandeln.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder gehen Sie falls möglich am besten direkt in ein spezialisiertes Zentrum. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Lagerungshinweis

YESCARTA wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in einem spezialisierten Zentrum verabreicht.

Weitere Hinweise

YESCARTA ist eine klare bis opake, weisse bis rote Zelldispersion zur Infusion, die in einem Infusionsbeutel geliefert wird, der einzeln in einer Metallkassette verpackt ist.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in YESCARTA enthalten?

Wirkstoffe

Axicabtagen-Ciloleucel.

Hilfsstoffe

Cryostor CS10 (DMSO; Dextran 40), Natriumchlorid, humanes Serumalbumin (Natriumchlorid, N-acetyl-DL-tryptophan, Caprylsäure, Wasser), 5% DMSO.

YESCARTA enthält ca. 300 mg Natrium pro Infusion.

Zulassungsnummer

66986 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie YESCARTA? Welche Packungen sind erhältlich?

YESCARTA wird Ihnen direkt von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verabreicht.

0,4 – 2.0 x 10⁸ Zellen in ca. 68 ml als Infusionsdispersion.

Zulassungsinhaber

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug



Diese Packungsbeilage wurde im August 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

