

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima della somministrazione del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere utilizzato per 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.

Le verrà fornita un passaporto per il paziente, che informa lei e l'operatore sanitario degli eventuali effetti collaterali che possono manifestarsi con YESCARTA. È importante che lei porti sempre con sé il passaporto e che lo mostri agli operatori sanitari.

YESCARTA®, dispersione per infusione

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Che cos'è YESCARTA e quando si usa?

YESCARTA è un tipo di medicamento chiamato «terapia con cellule modificate geneticamente». YESCARTA contiene le sue cellule ematiche geneticamente modificate.

YESCARTA viene preparato appositamente per lei dalle sue cellule T, un particolare tipo di globuli bianchi. YESCARTA le viene somministrato un'unica volta.

YESCARTA viene somministrato con una flebo (*per infusione*) in una vena (*per via endovenosa*). Quando YESCARTA, somministrato per infusione, le cellule T modificate cercano di individuare le cellule tumorali e di distruggerle.

YESCARTA viene utilizzato negli adulti per il trattamento del linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) aggressivo, del linfoma a cellule B ad alto grado di malignità (HGBL), del linfoma primitivo mediastinico a cellule B (PMBCL) e del linfoma follicolare (LF) che colpiscono il tessuto linfatico (parte del sistema immunitario). YESCARTA potrà esserle somministrato solo se la sua malattia non ha risposto a una o più precedenti terapie o se vi è stata una ricaduta. Questa malattia ha un effetto su un tipo di globuli bianchi noti come «linfociti B» e altri organi del suo corpo. I sintomi che può manifestare sono causati dall'accumulo nel tessuto di una quantità eccessiva di questi globuli bianchi anomali.

YESCARTA è ottenibile solo su prescrizione medica e solo presso centri di cura qualificati.

Come agisce YESCARTA

I globuli bianchi vengono prelevati dal suo sangue e modificati geneticamente in modo tale che attacchino in modo mirato le cellule tumorali presenti nel suo corpo. Quando YESCARTA viene infuso nel suo sangue, i globuli bianchi modificati uccidono le cellule tumorali.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Avvertenze e misure precauzionali

Prima che le venga somministrato YESCARTA informi il suo medico o l'operatore sanitario nei seguenti casi:

- ha problemi al sistema nervoso (quali crisi convulsive, ictus o perdita di memoria);
- ha problemi ai reni;
- ha bassi livelli di cellule del sangue;
- ha subito un trapianto di cellule staminali negli ultimi 4 mesi;
- ha problemi ai polmoni, al cuore o di pressione sanguigna (alta o bassa);
- presenta segni o sintomi di una malattia del trapianto contro l'ospite. Questa condizione si verifica quando le cellule trapiantate attaccano il suo corpo, causando sintomi come eruzione cutanea, nausea, vomito, diarrea e sangue nelle feci;
-



nota un peggioramento dei sintomi del tumore. Se ha un linfoma, questi possono includere febbre, sensazione di debolezza, sudorazione notturna e calo di peso improvviso;

- ha un'infezione. L'infezione sarà trattata prima dell'infusione di YESCARTA;
- ha o ha avuto infezioni da virus dell'epatite B, virus dell'epatite C o virus dell'immunodeficienza umana (HIV);
- sa di essere allergico al DMSO o alla gentamicina.

Se rientra in uno dei casi sopra riportati (o non ne è completamente sicura/o), si rivolga al suo medico o all'operatore sanitario prima che le sia somministrato YESCARTA. Il suo medico potrebbe doverla seguire con più attenzione durante il trattamento con YESCARTA.

Test ed esami diagnostici

Prima che le venga somministrato YESCARTA il suo medico effettuerà:

- controllo dei suoi polmoni, dei suoi reni, del suo cuore e della sua pressione sanguigna;
- controlli per rilevare la presenza di segni di infezione o infiammazione e decidere se lei debba essere trattato prima che le venga somministrato YESCARTA;
- controlli per rilevare un eventuale peggioramento del suo tumore;
- controllo per rilevare la presenza di segni di malattia del trapianto contro l'ospite, che può verificarsi dopo un trapianto. Questa condizione si verifica quando le cellule trapiantate attaccano il suo corpo, causando sintomi come eruzione cutanea, nausea, vomito, diarrea e sangue nelle feci;
- esami del sangue per rilevare il tasso di acido urico e valutare l'estensione del tumore nel suo corpo. Questi esami diagnostici servono per vedere se è probabile che lei sviluppi una condizione chiamata sindrome da lisi tumorale. Potrebbero esserle somministrati dei medicinali per prevenire tale condizione;
- esami per verificare la presenza di un'infezione da epatite B, epatite C o HIV;
- controllo per verificare se nelle ultime 6 settimane è stato vaccinato con un tipo di vaccini denominati «vaccini vivi» o se prevede di farsi vaccinare nei prossimi mesi;
- controllo per verificare se ha ricevuto in precedenza un trattamento che si lega alla proteina CD19.

In alcuni casi, non è possibile procedere con il previsto trattamento con YESCARTA.

Se l'infusione di YESCARTA viene posticipata di oltre 2 settimane dal momento in cui le è stata somministrata la chemioterapia linfodepletiva, potrebbe doversi sottoporre nuovamente al trattamento chemioterapico (vedere «Come usare YESCARTA?»).

Dopo aver ricevuto YESCARTA, informi immediatamente il suo medico o l'operatore sanitario, o si rechi subito al pronto soccorso, se riscontra una qualsiasi delle seguenti reazioni:

- brividi, estrema stanchezza, debolezza, giramenti di testa, mal di testa, tosse, fiato corto o battito del cuore accelerato, che potrebbero essere sintomi di una condizione chiamata «sindrome da rilascio di citochine». Si misuri la temperatura corporea due volte al giorno per 3 a 4 settimane dopo il trattamento con YESCARTA. Se la sua temperatura è elevata, si rechi immediatamente dal suo medico;
- convulsioni, tremore, difficoltà a parlare o borbottamento, perdita di coscienza o abbassamento del livello di coscienza, confusione e disorientamento, perdita di equilibrio o di coordinazione; questi potrebbero essere sintomi di una «sindrome da neurotossicità associata a cellule effettrici immunitarie»;
- febbre (ad es. temperatura corporea superiore a 38°C), che potrebbe essere sintomo di infezione; compromissione della visione (visione annebbiata, visione doppia) o alterazioni della personalità possono essere sintomi di un'infezione cerebrale e insorgere diversi mesi dopo il trattamento con YESCARTA (questi sintomi possono svilupparsi lentamente e gradualmente nell'arco di settimane e mesi). È importante che anche i suoi parenti e/o le persone che la assistono facciano attenzione a



questi sintomi, perché lei potrebbe non notarli personalmente;

- estrema stanchezza, debolezza e fiato corto, che potrebbero essere sintomi di una carenza di globuli rossi;
- sanguina o si procura lividi più facilmente, il che potrebbe essere un sintomo di un abbassamento dei livelli di piastrine nel sangue.

Se rientra in uno dei casi sopra riportati (o non ne è completamente sicuro/a), si rivolga al suo medico o all'operatore sanitario.

Il suo medico controllerà regolarmente l'emocromo in quanto il numero di globuli rossi e di altri componenti del sangue potrebbe diminuire.

YESCARTA viene appositamente prodotto a partire dalle sue cellule. Non deve in alcun caso essere somministrato ad altre persone.

Pazienti trattati con YESCARTA non devono donare sangue, organi, tessuti o cellule da destinare a trapianto.

Quando non si può usare YESCARTA?

Non usi YESCARTA

- se è allergico all'axicabtagene ciloleucel o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento (vedere «Cosa contiene YESCARTA?») o se ha un'allergia alla gentamicina.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di YESCARTA?

Assunzione di YESCARTA con altri medicinali

Informi il suo medico o l'operatore sanitario se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

Prima che le venga somministrato YESCARTA, informi il suo medico o l'operatore sanitario se sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (ad esempio corticosteroidi), in quanto questi medicinali potrebbero interferire con l'efficacia di YESCARTA.

In particolare, non possono esserle somministrati determinati vaccini denominati vaccini vivi:

- per 6 settimane prima che le venga somministrato il ciclo breve di chemioterapia (detta chemioterapia linfodepletiva) per diminuire i globuli bianchi e preparare il corpo a ricevere le cellule di YESCARTA;
- durante il trattamento con YESCARTA;
- dopo il trattamento, quando il sistema immunitario sta recuperando.

Parli con il suo medico se deve sottoporsi a vaccinazioni.

L'uso e la sicurezza di YESCARTA nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Sodio

Questo medicamento contiene circa 300 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ciascuna infusione. Questo equivale al 15% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Dopo la somministrazione di YESCARTA non deve guidare, utilizzare macchine o prendere parte ad attività che richiedono attenzione. YESCARTA può causare problemi come diminuzione dello stato di coscienza, confusione e convulsioni (crisi) nelle prime 2 settimane o più dopo l'infusione. Non deve guidare o utilizzare macchine pesanti fino a quando il suo medico non la informerà che la sua ripresa è completa.

Informi il suo medico o gli operatori sanitari, nel caso in cui

- soffre di altre malattie



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

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

Informi il suo medico o l'operatore sanitario prima che le venga somministrato questo medicinale se è in corso una gravidanza o se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Ciò è necessario perché gli effetti di YESCARTA sulle donne incinte o che allattano non sono noti e il medicinale potrebbe danneggiare il nascituro o il bambino allattato al seno.

Contraccezione

Se lei è una donna e vi è la possibilità di una gravidanza, utilizzi un metodo contraccettivo efficace per almeno 6 mesi dopo l'infusione di YESCARTA. Informi il suo medico in caso di gravidanza. Prima dell'inizio del trattamento effettuerà un test di gravidanza. YESCARTA dovrebbe essere somministrato unicamente se il risultato mostra che non lei non è incinta.

Se lei è un uomo, non dovrà concepire un figlio per almeno 6 mesi dopo il trattamento con YESCARTA. Discuta con il suo medico i possibili metodi contraccettivi da utilizzare durante tale periodo.

Allattamento

Dopo il trattamento con YESCARTA non deve allattare per almeno 6 mesi. Non è noto se YESCARTA passi nel latte materno.

Come usare YESCARTA?

YESCARTA le viene sempre somministrato dagli operatori sanitari.

- Dal momento che YESCARTA è prodotto a partire dai suoi propri globuli bianchi, le sue cellule saranno prelevate dal suo sangue per preparare il suo medicinale.

Prelievo di sangue per la produzione di YESCARTA

YESCARTA viene prodotto a partire dai suoi globuli bianchi.

- Il suo medico le preleverà del sangue utilizzando un catetere posto in una sua vena (una procedura chiamata leucaferesi). Alcuni dei suoi globuli bianchi verranno separati dal sangue e il resto del suo sangue verrà reinfuso nella sua vena. Questa procedura può richiedere da 3 a 6 ore e potrebbe dover essere ripetuta più volte.
- Di solito occorrono dalle 3 alle 4 settimane dopo la leucaferesi prima che YESCARTA sia disponibile, ma questo periodo di tempo può variare.
- Possono esserci situazioni in cui, nonostante la riuscita della leucaferesi, la produzione di YESCARTA non va a buon fine oppure in cui il suo trattamento con YESCARTA non può essere intrapreso per altri motivi (p. es. perché la malattia è progredita).

Medicamenti somministrati prima del trattamento con YESCARTA

- Alcuni giorni prima che riceva YESCARTA, le saranno somministrati altri medicinali, come ad esempio una chemioterapia preparatoria per la linfodeplezione, che consentirà ai suoi globuli bianchi modificati contenuti in YESCARTA di moltiplicarsi nel suo organismo quando le verrà somministrato il medicinale;
- Il giorno dell'infusione di YESCARTA, il suo medico o l'operatore sanitario controllerà attentamente che il medicinale che riceverà sia quello preparato per lei;
- Nei 30 - 60 minuti precedenti la somministrazione di YESCARTA, potrebbero esserle somministrati ulteriori medicinali, per prevenire reazioni all'infusione e febbre. Questi altri medicinali possono includere (ma non sono limitati a): paracetamolo e un antistaminico quale la difenidramina.

Come Le verrà somministrato YESCARTA

-



Il suo medico o l'operatore sanitario le somministrerà YESCARTA mediante infusione singola in una vena. L'infusione durerà circa 30 minuti;

- YESCARTA è la versione geneticamente modificata dei suoi globuli bianchi. Il suo operatore sanitario che effettua il trattamento adotterà quindi precauzioni appropriate (indossando guanti e occhiali di protezione) al fine di evitare la potenziale trasmissione di malattie infettive e osserverà le linee guida locali relative alla gestione dei rifiuti dei materiali di origine umana e pulirà o smaltirà tutti i materiali entrati in contatto con essi;
- Riceverà l'infusione di YESCARTA presso un centro di trattamento qualificato e sarà dimesso solo quando il suo medico riterrà che possa tornare a casa in tutta sicurezza;
- Il suo medico potrebbe anche eseguire degli esami del sangue per rilevare eventuali effetti collaterali.

Dopo che avrà ricevuto YESCARTA

- Il suo medico le prescriverà di tornare in ospedale quotidianamente per almeno 7 giorni o valuterà se debba rimanere ricoverato in ospedale per i primi 7 giorni dopo l'infusione di YESCARTA. In questo modo il suo medico potrà aiutarla se manifesta qualsiasi effetto indesiderato;
- Per le prime 2 settimane dopo la somministrazione di YESCARTA dovrà rimanere nei pressi di un ospedale come discusso con il medico che ha effettuato il trattamento con YESCARTA;
- Benché nella maggior parte dei casi la «sindrome da rilascio di citochine» e i sintomi neurologici si verifichino nelle prime quattro settimane dopo l'infusione, questi e altri effetti collaterali possono manifestarsi in qualsiasi momento e richiedere trattamento.

Se non può presentarsi a un appuntamento, contatti il suo medico o il suo centro di trattamento qualificato il prima possibile per stabilire una nuova data per l'appuntamento.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di YESCARTA nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. YESCARTA non deve essere usato in questi pazienti.

Quali effetti collaterali può avere YESCARTA?

Come tutti i farmaci, questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

YESCARTA può causare effetti collaterali a carico del suo sistema immunitario, i quali possono essere gravi, potenzialmente letali o possono provocare la morte.

Per YESCARTA sono stati osservati i seguenti effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Febbre, brividi, calo della pressione sanguigna, con sintomi come giramenti di testa, sensazione di stordimento, liquido nei polmoni; questi sintomi possono essere gravi e anche causare la morte (sono tutti sintomi di una condizione chiamata «sindrome da rilascio di citochine»).
- Perdita di coscienza o diminuzione del livello di coscienza, confusione o perdita di memoria causate da alterazioni della funzione cerebrale, difficoltà a parlare o borbottamento, tremolio involontario (tremore), confusione improvvisa accompagnata da eccitazione, disorientamento, allucinazione o irritabilità (*delirium*).
- Febbre o brividi, che possono essere segni di un'infezione.
- Diminuzione del numero di globuli rossi (*le cellule che trasportano l'ossigeno*): i sintomi possono includere estrema stanchezza con perdita di energia.
- Pressione arteriosa bassa, capogiro.
- Nausea, stipsi, diarrea, dolore addominale, vomito.
- Mal di testa.



- Basso numero di globuli bianchi, che può aumentare il rischio di infezione.
- Livelli elevati di acido urico nel sangue.
- Bassi livelli di sodio o fosfato nel sangue.
- Battito del cuore accelerato (*tachicardia*).
- Battito del cuore irregolare (*aritmia*).
- Basso numero delle cellule che contribuiscono alla coagulazione del sangue (*trombocitopenia*): i sintomi possono includere sanguinamento eccessivo o prolungato o formazione di lividi.
- Infezioni nel sangue causate da batteri, virus o altri tipi di infezioni.
- Tosse.
- Eruzione cutanea o problemi cutanei, inclusi sintomi simil-influenzali seguiti da un'eruzione cutanea dolorosa che si diffonde, produce vesciche ed esfoliazione.
- Bassi livelli di immunoglobuline nel sangue, che possono causare infezioni.
- Accumulo di liquidi nei tessuti (*edema*) che può causare gonfiore, un aumento di peso e difficoltà a respirare e produzione di urina ridotta.
- Pressione arteriosa elevata.
- Dolore muscolare e articolare, dolore dorsale.
- Estrema stanchezza.
- Appetito ridotto.
- Aumento degli enzimi epatici nel sangue.
- Difficoltà a dormire.
- Mancanza di energia o di forza, debolezza muscolare, difficoltà di movimento, spasmo muscolare.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Convulsioni (*crisi convulsive*).
- Perdita di controllo dei movimenti del corpo.
- Dolore alle mani o ai piedi.
- Insufficienza renale grave o potenzialmente letale in presenza della quale il corpo trattiene i liquidi.
- Accumulo di liquido nei polmoni (*versamento della pleura*) o eccesso di liquido nei polmoni (*edema polmonare*).
- Perdita di peso.
- Livelli elevati di zucchero (glucosio) nel sangue.
- Insufficienza cardiaca.
- Contrazioni o spasmi brevi e improvvise di un muscolo o di un gruppo di muscoli.
- Disturbi della deglutizione, bocca secca.
- Bassi livelli di calcio, potassio o albumina nel sangue.
- Infezioni del sangue causate da funghi.
- Livelli elevati di bilirubina nel sangue.
- Coaguli di sangue: i sintomi possono includere dolore toracico o dorsale alto, difficoltà a respirare, emissione di sangue con la tosse o dolore crampiforme, gonfiore a una gamba, cute calda e scurita intorno alla zona dolorante.
- Ansia.



- Disturbi dell'umore.
- Alterazione della capacità del sangue di formare coaguli (coagulopatia): i sintomi possono includere sanguinamento eccessivo o prolungato o formazione di lividi.
- Reazioni correlate all'infusione: sintomi come capogiro o mancamento, arrossamento cutaneo, eruzione cutanea, prurito, febbre, fiato corto, vomito, dolore addominale e diarrea.
- Disidratazione.
- Raffreddore allergico, naso che cola.
- Dolore.
- Alterazioni della visione, che rendono difficoltoso vedere le cose (compromissione della visione).
- Debolezza o incapacità di muovere un lato del corpo, con conseguente difficoltà a svolgere le attività quotidiane come mangiare o vestirsi.
- Riduzione dell'apporto di ossigeno ai tessuti corporei: i sintomi possono includere alterazioni del colorito della pelle, confusione e respirazione accelerata.
- Fiato corto.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Movimento limitato dei muscoli della faccia.
- Paralisi di tutti e quattro gli arti.
- Difficoltà a comprendere i numeri.
- Sintomi di ipersensibilità come eruzione cutanea, orticaria, prurito, gonfiori e anafilassi.
- Infiammazione e gonfiore del midollo spinale che può causare paralisi parziale o totale di arti e tronco.
- Improvvisa e inaspettata interruzione del cuore (arresto cardiaco); si tratta di una condizione grave e potenzialmente letale.
- Malattia infiammatoria sistemica grave (*linfocitocitosi emofagocitica*).
- Incapacità di respirare autonomamente (*insufficienza respiratoria*).
- Crisi epilettiche prolungate e potenzialmente letali (*crisi convulsive*).
- Disfacimento del tessuto muscolare che provoca il rilascio di fibra muscolare nel sangue (*rabdomiolisi*).
- Malfunzionamento simultaneo di almeno 2 organi (ad es. fegato, polmoni e reni) che richiede un trattamento e/o procedure mediche per ripristinare la normale funzione d'organo.
- Fuoriuscita di liquido dai vasi sanguigni nel tessuto circostante. Questo può portare ad aumento di peso e a difficoltà respiratorie (sindrome da perdita capillare).
- Gonfiore del cervello (edema cerebrale)

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- Aumento del rischio di sviluppare tumori, inclusi alcuni tipi di tumori del sangue. Il suo medico dovrà monitorarla a questo proposito.

Informi immediatamente il suo medico se manifesta uno qualsiasi degli effetti collaterali elencati sopra. Non tenti di sua iniziativa di trattare i sintomi assumendo altri medicinali.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista o preferibilmente, se possibile, recarsi direttamente in un centro specializzato, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?



Indicazione di stoccaggio

YESCARTA viene somministrato dal suo medico in un centro specializzato.

Ulteriori indicazioni

YESCARTA è una dispersione cellulare per infusione, da limpida a opaca, di colore da bianco a rosso, fornita in una sacca per infusione confezionata singolarmente in un contenitore metallico.

Il suo medico o l'operatore sanitario, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene YESCARTA?

Principi attivi

Axicabtagene ciloleucel.

Sostanze ausiliarie

Cryosor CS10 (DMSO; destrano 40), cloruro di sodio, albumina sierica umana (cloruro di sodio, N-acetil-DL-triptofano, acido caprilico, acqua), DMSO al 5%.

YESCARTA contiene circa 300 mg di sodio per infusione.

Numero dell'omologazione

66986 (Swissmedic)

Dove è ottenibile YESCARTA? Quali confezioni sono disponibili?

YESCARTA le viene somministrato direttamente dal suo medico.

0,4 – 2,0 x 10⁸ cellule in circa 68 ml di dispersione per infusione.

Titolare dell'omologazione

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

