

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 von Ihrem Arzt einen Patientenpass erhalten. Lesen Sie ihn sorgfältig und befolgen Sie die enthaltenen Anweisungen. Zeigen Sie den Patientenpass bei jedem Termin oder immer dann, wenn Sie ins Spital gehen, dem Arzt bzw. der Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weitere Fragen haben.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

TECARTUS®, Infusionsdispersion

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Was ist TECARTUS und wann wird es angewendet?

TECARTUS ist ein Gentherapie-Arzneimittel, das zur Behandlung des Mantelzell-Lymphoms und der akuten lymphoblastischen B-Zell-Leukämie bei Erwachsenen angewendet wird. Es wird verwendet, 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 modifiziert wurden und als Brexucabtagen-Autoleucel bezeichnet wird.

Das Mantelzell-Lymphom und die akute lymphoblastische B-Zell-Leukämie sind Krebserkrankungen, die einen Teil des Immunsystems (das Abwehrsystem des Körpers) befallen. Sie betreffen einen Typ von weissen Blutkörperchen, die sogenannten «B-Zell-Lymphozyten». Sowohl beim Mantelzell-Lymphom als auch bei der akuten lymphoblastischen B-Zell-Leukämie wachsen die B-Zell-Lymphozyten unkontrolliert und sammeln sich im Lymphgewebe, Knochenmark oder Blut an.

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

Wie TECARTUS wirkt

Weisse Blutkörperchen werden Ihrem Blut entnommen und genetisch so modifiziert, damit sie die Krebszellen in Ihrem Körper gezielt angreifen können. Wenn TECARTUS als Infusion in Ihr Blut gelangt, werden die modifizierten weissen Blutkörperchen die Krebszellen abtöten.

Was sollte dazu beachtet werden?

Sie dürfen nicht mit TECARTUS behandelt werden,

- wenn Sie allergisch sind gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels (siehe «Was ist in TECARTUS enthalten?»). Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sind, **wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.**
- wenn Sie das Arzneimittel zur Verringerung der Anzahl der weissen Blutkörperchen in Ihrem Blut (*Chemotherapie zur Lymphodepletion*) nicht erhalten können (siehe «Wie wird TECARTUS angewendet?»).

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Bevor Sie TECARTUS erhalten, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin:

- Ihre Lunge, Ihr Herz, Ihre Nieren und Ihren Blutdruck untersuchen.



- Sie auf Anzeichen von 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 erfolgen 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. 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 geimpft wurden oder planen, sich in den nächsten Monaten impfen zu lassen.
- Überprüfen, ob Sie bereits eine Behandlung erhalten haben, die an das Protein CD19 bindet.

In manchen Fällen ist es unter Umständen nicht möglich, die geplante Behandlung mit TECARTUS durchzuführen. Wenn die TECARTUS-Infusion um mehr als 2 Wochen, nachdem Sie die Chemotherapie zur Lymphodepletion erhalten haben, verschoben wird, benötigen Sie unter Umständen eine weitere Chemotherapie (siehe auch «Wie wird TECARTUS angewendet?»).

Nachdem Sie TECARTUS 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, schneller oder unregelmässiger Herzschlag, starke Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall; diese können 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 TECARTUS. Wenn Ihre Körpertemperatur erhöht ist, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf;
- Krampfanfälle, Zittern oder Sprachstörungen oder verwaschene Sprache, Verlust des Bewusstseins oder verminderter Bewusstseinszustand, Verwirrtheit und Orientierungslosigkeit, Gleichgewichts- oder Koordinationsverlust;
- Fieber (z.B. Körpertemperatur über 38°C); dies kann ein Anzeichen für eine Infektion sein;
- 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.

Sie werden von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einen Patientenpass erhalten, der wichtige Informationen über mögliche Nebenwirkungen von TECARTUS hat. Lesen Sie ihn sorgfältig und befolgen Sie die enthaltenen Anweisungen. Zeigen Sie den Patientenpass dem Arzt bzw. der Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal bei jedem Termin oder immer dann, wenn Sie ins Spital gehen.

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

Spenden Sie kein Blut und keine Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantationen.

Wann darf TECARTUS nicht angewendet werden?

TECARTUS darf nicht angewendet werden,

•



wenn Sie allergisch sind gegen Brexucabtagen-Autoleucel oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels (siehe «Was ist in TECARTUS enthalten?»); oder wenn Sie eine Gentamicin-Allergie haben.

Wann ist bei der Anwendung von TECARTUS Vorsicht geboten?

Kinder und Jugendliche

TECARTUS darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Verabreichung von TECARTUS 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 TECARTUS 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 TECARTUS haben können.

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

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

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

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.

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

TECARTUS kann in den ersten 8 Wochen nach der Verabreichung Probleme wie Bewusstseinsveränderungen oder -störungen, Verwirrtheit und Krampfanfälle verursachen.

Während mindestens 2 Wochen nach der TECARTUS-Behandlung oder bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie informiert hat, dass Sie sich vollständig erholt haben, sollen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen und nicht an Aktivitäten teilnehmen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

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 TECARTUS 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, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten. Dies ist notwendig, weil die Wirkungen von TECARTUS bei Schwangeren oder stillenden Frauen nicht bekannt sind und das Arzneimittel Ihrem ungeborenen oder gestillten Kind schaden könnte.

- Wenn Sie nach der Behandlung mit TECARTUS schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Vor der Behandlung wird ein Schwangerschaftstest durchgeführt. TECARTUS sollte nur gegeben werden, wenn das Ergebnis zeigt, dass Sie nicht schwanger sind.



Sprechen Sie über eine Schwangerschaft mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie TECARTUS erhalten haben.

Wie verwenden Sie TECARTUS?

TECARTUS wird Ihnen stets von medizinischem Fachpersonal gegeben.

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

Blutentnahme zur Herstellung von TECARTUS

- 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 Blutkörperchen 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 wiederholt durchgeführt werden.
- Ihre weissen Blutkörperchen werden an ein Herstellungszentrum verschickt, um Ihr TECARTUS herzustellen. Die Herstellung von TECARTUS dauert normalerweise etwa 2 bis 3 Wochen, dieser Zeitraum kann aber variieren.

Arzneimittel, die vor der TECARTUS-Behandlung verabreicht werden

- Einige Tage bevor Sie TECARTUS erhalten, wird Ihnen eine Chemotherapie zur Lymphodepletion verabreicht; diese sorgt dafür, dass sich Ihre modifizierten weissen Blutkörperchen in TECARTUS in Ihrem Körper vermehren können, wenn Sie das Arzneimittel erhalten.
- Am Tag der TECARTUS-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 TECARTUS erhalten, werden Ihnen möglicherweise weitere Arzneimittel gegeben. Damit sollen Infusionsreaktionen und Fieber vorgebeugt werden. Diese weiteren Arzneimittel können unter anderem sein: Paracetamol und ein Antihistaminikum wie Diphenhydramin.

So wird Ihnen TECARTUS verabreicht

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen über einen Zeitraum von ca. 30 Minuten eine einzige TECARTUS-Infusion mittels eines Venenkatheters (*intravenöse Infusion*) verabreichen.
- TECARTUS 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. Zudem folgen sie bei der Reinigung und Beseitigung von Material, das mit TECARTUS in Kontakt war, den lokalen Richtlinien zum Umgang mit Abfallmaterialien menschlichen Ursprungs.
- Sie erhalten die TECARTUS-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.

Nachdem Sie TECARTUS erhalten haben

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird anweisen, dass Sie mindestens 7 Tage lang täglich ins Spital kommen, oder wird überlegen, ob es für Sie notwendig ist, in den ersten 7 Tagen nach der 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 TECARTUS müssen Sie sich in der Nähe eines Spitals aufhalten, wie es mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, der bzw. die Sie mit TECARTUS behandelt hat, besprochen wurde.



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

Kinder und Jugendliche

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

Welche Nebenwirkungen kann TECARTUS haben?

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

Sie werden von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einen Patientenpass erhalten, der wichtige Informationen über mögliche Nebenwirkungen von TECARTUS hat. Lesen Sie ihn sorgfältig und befolgen Sie die enthaltenen Anweisungen. Zeigen Sie den Patientenpass dem Arzt bzw. der Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal bei jedem Termin oder immer dann, wenn Sie ins Spital gehen.

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

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Fieber, Schüttelfrost, verringerter Blutdruck, der Symptome wie Schwindelgefühl und Benommenheit oder Flüssigkeit in den Lungen verursachen kann; diese Symptome können schwerwiegender Natur sein und tödlich verlaufen (bei allen handelt es sich um Symptome eines Zustandes mit der Bezeichnung «Zytokin-Freisetzungssyndrom»).
- Bewusstseinsverlust oder Bewusstseinsstrübung, Verwirrtheit, Gedächtnisverlust aufgrund von Störungen der Gehirnfunktion, Sprachstörungen oder verwaschene Sprache, unwillkürliches Zittern (*Tremor*), Anfälle (*Krampfanfälle*), plötzlich auftretende Verwirrtheit mit Unruhe, Orientierungslosigkeit, Halluzinationen oder Reizbarkeit (*Delirium*).
- Fieber, Schüttelfrost; diese können Anzeichen für eine Infektion sein.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgeführt. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen in schwerer oder ernsthafter Form auftreten.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Ungewöhnlich niedrige Anzahl weisser Blutkörperchen; was Ihr Infektionsrisiko erhöhen kann.
- Niedrige Anzahl der Zellen, die der Blutgerinnung dienen (*Thrombozytopenie*): Symptome können unter anderem starke oder anhaltende Blutungen oder Blutergüsse sein.
- Hoher oder niedriger Blutdruck.
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Zellen, die Sauerstoff transportieren): Symptome können unter anderem extreme Müdigkeit und Energieverlust sein.
- Extreme Müdigkeit.
- Schnelle oder langsame Herzfrequenz.
- Verminderung des Sauerstoffs, der das Körpergewebe erreicht: Symptome können unter anderem eine Veränderung Ihrer Hautfarbe, Verwirrtheit, eine schnelle Atmung und Kurzatmigkeit sein.
- Husten.
- Starke Blutungen.
- Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen.
- Muskel- und Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen, Schmerzen in den Armen und Beinen.



- Energie- oder Kraftverlust, 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, verminderte Urinausscheidung.
- Erhöhte Werte von Harnsäure, Zucker (*Glukose*) oder Bilirubin, die bei Bluttests festgestellt werden.
- Niedrige Konzentration von Natrium, Phosphat, Kalium, Magnesium oder Kalzium, die bei Bluttests festgestellt werden.
- Appetitverlust, wunder Mund.
- Schlafstörungen, Angst.
- Schwellungen in den Gliedmassen, Flüssigkeitsansammlung im Lungenbereich (*Pleuraerguss*).
- Hautausschlag oder Hautprobleme.
- Niedrige Konzentrationen von Antikörpern, sogenannten Immunglobulinen, die bei Bluttests festgestellt werden; dies kann zu Infektionen führen.
- Erhöhung der Leberenzyme in Bluttests.
- Nervenschmerzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Niedrige Albuminspiegel, die bei Bluttests festgestellt werden.
- Unregelmässiger Herzschlag (*Arrhythmie*).
- Anfälle, Kontrollverlust über die Bewegungen des Körpers.
- Trockener Mund, Austrocknung, Schwierigkeiten beim Schlucken.
- Verminderte Urinausscheidung (aufgrund der oben beschriebenen Nierenprobleme).
- Atemnot (*Atemstillstand*).
- Atembeschwerden, die dazu führen, dass Sie keinen ganzen Satz sprechen können; Husten aufgrund von Flüssigkeit in den Lungen.
- Anstieg des Drucks im Inneren Ihres Schädels.
- 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 herum 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*).
- Überempfindlichkeit: Symptome wie Ausschlag, Quaddeln, Juckreiz, Schwellung und allergische Reaktion.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Lang andauernde und lebensbedrohliche Anfälle.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Dieses Arzneimittel enthält genetisch modifizierte humane Blutzellen. Für nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind die lokal geltenden Richtlinien zum Umgang mit Abfallmaterialien humanen Ursprungs zu beachten. Dieses Arzneimittel wird von qualifizierten medizinischen Fachkräften verabreicht, und diese sind auch für die sachgerechte Entsorgung des Produkts zuständig. Diese Massnahmen dienen dem Schutz der Umwelt.

Weitere Hinweise

TECARTUS ist eine klare bis opake, weisse bis rote Infusionsdispersion, die in einem Infusionsbeutel geliefert wird, der einzeln in einer Metallkassette verpackt ist. Jeder Einzel-Infusionsbeutel enthält etwa 68 ml Zelldispersion.

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

Was ist in TECARTUS enthalten?

Wirkstoffe

Brexucabtagen-Autoleucel.

Hilfsstoffe

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

TECARTUS enthält 300 mg Natrium pro Infusionsbeutel.

Zulassungsnummer

67884 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie TECARTUS? Welche Packungen sind erhältlich?

TECARTUS wird Ihnen direkt von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

0,4 – 2,0 × 10⁸ Zellen in ca. 68 ml als Infusionsdispersion.

Zulassungsinhaberin

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

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

