

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 fornito dal suo medico un passaporto per il paziente. Lo legga attentamente e segua le istruzioni in esso contenute. Mostri il passaporto del paziente al medico o all'operatore sanitario ad ogni appuntamento o ogni volta che si reca in ospedale.

Contatti il suo medico o operatore sanitario se ha altre domande.

Se si verificano effetti collaterali, informi il suo medico o l'operatore sanitario. Questo vale anche per i possibili effetti collaterali che non sono menzionati in questo foglietto illustrativo.

TECARTUS®, dispersione per infusione

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Che cos'è TECARTUS e quando si usa?

TECARTUS è una terapia genica utilizzata per il trattamento del linfoma a cellule mantellari e della leucemia linfoblastica acuta a cellule B negli adulti. Viene utilizzata, quando per lei le altre terapie disponibili risultano inefficaci (malattia recidivante o refrattaria). Il medicamento viene preparato appositamente per lei dai suoi stessi globuli bianchi che sono stati modificati e che è conosciuto come brexucabtagene autoleucel.

Il linfoma a cellule mantellari e la leucemia linfoblastica acuta a cellule B sono tipi di tumori che colpiscono parte del sistema immunitario (le difese dell'organismo). Interessano un tipo di globuli bianchi noti come «linfociti B». Sia nel linfoma a cellule mantellari che nella leucemia linfoblastica acuta a cellule B, i linfociti B aumentano in maniera incontrollata e si accumulano nel tessuto linfatico, nel midollo osseo o nel sangue.

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

Come agisce TECARTUS

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 TECARTUS viene infuso nel suo sangue, i globuli bianchi modificati uccidono le cellule tumorali.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Non si sottoponga al trattamento con TECARTUS,

- se è allergico ad uno qualsiasi degli ingredienti di questo medicamento (si veda «Cosa contiene TECARTUS?»). Se pensa di essere allergico, *si rivolga al suo medico*.
- se non può ricevere il medicamento per ridurre il numero di globuli bianchi nel suo sangue (*chemioterapia linfodepletiva*) (si veda «Come usare TECARTUS?»).

Avvertenze e misure precauzionali

Prima che le venga somministrato TECARTUS il suo medico effettuerà:

- Un controllo dei suoi polmoni, del suo cuore, dei suoi reni e della sua pressione sanguigna.
- Controlli per rilevare la presenza di segni di infezione o infiammazione e decidere se queste devono essere trattate prima che le venga somministrato TECARTUS.
- 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 quante cellule tumorali sono presenti nel suo sangue. 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 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 trattamento con TECARTUS. Se l'infusione di TECARTUS viene posticipata di oltre 2 settimane dal momento in cui le è stata somministrata la chemioterapia linfodepletiva, potrebbe doversi sottoporre nuovamente al trattamento chemioterapico (si veda anche «Come usare TECARTUS?»).

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

- brividi, estrema stanchezza, debolezza, giramenti di testa, mal di testa, tosse, fiato corto, battito del cuore accelerato o irregolare, nausea grave, vomito o diarrea, che potrebbero essere sintomi di una condizione chiamata «sindrome da rilascio di citochine». Si misuri la temperatura corporea due volte al giorno per 3 - 4 settimane dopo il trattamento con TECARTUS. Se la sua temperatura è elevata, si rechi immediatamente dal suo medico;
- convulsioni, tremore o difficoltà a parlare o borbottamento, perdita di coscienza o abbassamento del livello di coscienza, confusione e disorientamento, perdita di equilibrio o di coordinazione;
- febbre (ad es. temperatura superiore a 38°C), che potrebbe essere sintomo di infezione;
- 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 sicura/o), si rivolga al suo medico o all'operatore sanitario.

Le verrà fornito dal suo medico un passaporto per il paziente, che riporta informazioni importanti sui possibili effetti collaterali di TECARTUS. Lo legga attentamente e segua le istruzioni in esso contenute. Mostri il passaporto del paziente al medico o all'operatore sanitario ad ogni appuntamento o ogni volta che si reca in ospedale.

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

Non doni sangue, organi, tessuti o cellule da destinare a trapianto.

Quando non si può usare TECARTUS?

TECARTUS non si può usare:

- se è allergico al brexucabtagene autoleucel o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento (si veda «Cosa contiene TECARTUS?»); o se è ha un'allergia alla gentamicina.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di TECARTUS?

Bambini e adolescenti

TECARTUS non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Somministrazione di TECARTUS 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 TECARTUS, 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 TECARTUS.

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

- per 6 settimane prima che le venga somministrato il ciclo breve di chemioterapia linfodepletiva per preparare il corpo a ricevere le cellule di TECARTUS;
- durante il trattamento con TECARTUS;
- dopo il trattamento, quando il sistema immunitario sta recuperando.

Parli con il suo medico se deve sottoporsi a vaccinazioni.

Sodio, dimetilsolfossido (DMSO) e gentamicina

Questo medicinale contiene 300 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per sacca per infusione. Questo equivale al 15% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Il medicinale contiene inoltre DMSO e gentamicina, che potrebbero provocare reazioni gravi da ipersensibilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Nelle prime 8 settimane dopo la somministrazione, TECARTUS può provocare problemi come alterazioni o disturbi della coscienza, confusione e convulsioni.

Non deve guidare o utilizzare macchine pesanti né partecipare ad attività che richiedono la sua completa attenzione per almeno 2 settimane dopo il trattamento con TECARTUS o 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 TECARTUS durante la gravidanza o l'allattamento?

Consulti 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 TECARTUS sulle donne incinte o che allattano non sono noti e il medicinale potrebbe danneggiare il nascituro o il bambino allattato al seno.

- Se dopo il trattamento con TECARTUS rimane incinta o sospetta di essere incinta, informi immediatamente il suo medico.
- Prima del trattamento viene eseguito un test di gravidanza. TECARTUS deve essere somministrato solo se il risultato indica che lei non è incinta.

Se ha ricevuto TECARTUS, parli della gravidanza con il suo medico.

Come usare TECARTUS?

TECARTUS le viene sempre somministrato dagli operatori sanitari.

- Dal momento che TECARTUS 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 TECARTUS

- 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.



- I suoi globuli bianchi vengono quindi inviati a un centro di produzione, per realizzare il suo TECARTUS. La produzione di TECARTUS richiede solitamente da 2 a 3 settimane, ma questo periodo di tempo può variare.

Medicamenti somministrati prima del trattamento con TECARTUS

- Alcuni giorni prima che riceva TECARTUS, le sarà somministrata una chemioterapia per la linfodeplezione, che consentirà ai suoi globuli bianchi modificati contenuti in TECARTUS di moltiplicarsi nel suo organismo quando le verrà somministrato il medicamento.
- Il giorno dell'infusione di TECARTUS il suo medico o l'operatore sanitario controllerà attentamente che il medicamento che riceverà sia quello preparato per lei.
- Nei 30 – 60 minuti precedenti la somministrazione di TECARTUS, 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 TECARTUS

- Il suo medico o l'operatore sanitario le somministrerà un'infusione singola di TECARTUS per mezzo di un catetere inserito in una vena (*infusione intravenosa*). L'infusione durerà circa 30 minuti.
- TECARTUS è la versione geneticamente modificata dei suoi globuli bianchi. L'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. Inoltre, osserverà le linee guida locali relative alla gestione dei rifiuti dei materiali di origine umana per pulire o smaltire tutti i materiali entrati in contatto con TECARTUS.
- Riceverà l'infusione di TECARTUS presso un centro di trattamento qualificato e sarà dimesso solo quando il suo medico riterrà che possa tornare a casa in tutta sicurezza.

Dopo che avrà ricevuto TECARTUS

- Il medico le prescriverà di recarsi in ospedale quotidianamente per almeno 7 giorni o valuterà se lei debba rimanere ricoverato per i primi 7 giorni dopo l'infusione. In questo modo il suo medico potrà aiutarla se manifesta qualsiasi effetto collaterale.
- Per le prime 2 settimane dopo la somministrazione di TECARTUS dovrà rimanere nei pressi di un ospedale come discusso con il medico che ha effettuato il trattamento con TECARTUS.

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 TECARTUS nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. TECARTUS non deve essere usato in questi pazienti.

Quali effetti collaterali può avere TECARTUS?

Come tutti i farmaci, questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino. Non tenti di trattare da sé i suoi effetti collaterali.

Le verrà fornito dal suo medico un passaporto per il paziente, che contiene informazioni importanti sui possibili effetti collaterali di TECARTUS. Lo legga attentamente e segua le istruzioni in esso contenute. Mostri il passaporto del paziente al medico o all'operatore sanitario ad ogni appuntamento o ogni volta che si reca in ospedale.

TECARTUS può causare effetti collaterali che possono essere gravi o potenzialmente letali. *Si faccia curare immediatamente da un medico* se manifesta uno o più tra i seguenti effetti indesiderati dopo l'infusione di TECARTUS.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

-



Febbre, brividi, calo della pressione sanguigna, che può causare sintomi come giramenti di testa e sensazione di stordimento o 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 abbassamento del livello di coscienza, confusione, perdita di memoria causati da disturbi del funzionamento del cervello, difficoltà a parlare o borbottamento, tremore involontario, crisi convulsive (*convulsioni*), confusione improvvisa con agitazione, disorientamento, allucinazioni o irritabilità (*delirio*).
- Febbre, brividi che potrebbero essere sintomi di un'infezione.

Altri possibili effetti collaterali

Di seguito sono elencati altri effetti collaterali. Se questi effetti collaterali da lei insorgono in maniera grave o seria, informi immediatamente il medico.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Numero insolitamente basso di globuli bianchi, che può aumentare il suo rischio di contrarre un'infezione.
- Numero basso delle cellule che contribuiscono alla coagulazione del sangue (*trombocitopenia*): i sintomi possono includere sanguinamento eccessivo o prolungato oppure lividi.
- Pressione sanguigna elevata o bassa.
- Diminuzione del numero di globuli rossi (le cellule che trasportano l'ossigeno nel sangue): i sintomi possono includere estrema stanchezza e perdita di energie.
- Estrema stanchezza.
- Battito del cuore accelerato o rallentato.
- Diminuzione della quantità di ossigeno che arriva ai tessuti del corpo: i sintomi possono includere cambiamenti del colore della pelle, confusione, respiro accelerato e fiato corto.
- Tosse.
- Eccessivo sanguinamento.
- Nausea, stitichezza, diarrea, mal di pancia, vomito.
- Dolore muscolare, articolare e osseo, dolore agli arti.
- Mancanza di energia o di forza, debolezza muscolare, difficoltà a muoversi, spasmo muscolare.
- Mal di testa.
- Problemi ai reni che causano la ritenzione di liquidi da parte del corpo, l'accumulo di liquidi nei tessuti (*edema*), che può provocare aumento di peso, difficoltà a respirare e diminuzione della produzione di urina.
- Livelli elevati di acido urico, zucchero (*glucosio*) o bilirubina, verificati tramite gli esami del sangue.
- Diminuzione dei livelli di sodio, fosfato, potassio, magnesio o calcio verificati tramite gli esami del sangue.
- Perdita dell'appetito, bocca infiammata.
- Difficoltà a dormire, ansia.
- Gonfiore degli arti, liquido attorno ai polmoni (*versamento della pleura*).
- Eruzione cutanea o problemi alla pelle.
- Abbassamento dei livelli degli anticorpi, le cosiddette immunoglobuline, verificati tramite gli esami del sangue, che potrebbe causare infezioni.
- Livelli elevati di enzimi epatici osservati negli esami del sangue.



- Dolore ai nervi.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Bassi livelli di albumina, verificati tramite gli esami del sangue.
- Battito del cuore irregolare (*aritmia*).
- Convulsioni, perdita di controllo dei movimenti del corpo.
- Bocca secca, disidratazione, difficoltà a deglutire.
- Diminuzione della produzione di urina (a causa dei problemi renali precedentemente indicati).
- Dispnea (*arresto respiratorio*).
- Disturbi respiratori che rendono difficile pronunciare una frase completa; tosse dovuta alla presenza di liquido nei polmoni.
- Aumento della pressione all'interno del cranio.
- Coaguli di sangue: i sintomi possono includere dolore toracico o dorsale alto, difficoltà a respirare, tosse con emissione di sangue o crampi dolorosi, gonfiore di una sola gamba, cute calda e scurita intorno all'area dolorante.
- Alterazione della capacità del sangue di formare coaguli (*coagulopatia*): i sintomi possono includere sanguinamento eccessivo o prolungato oppure lividi.
- Alterazioni della vista, che rendono difficoltoso vedere le cose (*compromissione della visione*).
- Ipersensibilità: i sintomi possono includere eruzione cutanea, orticaria, prurito, gonfiore e reazione allergica.

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

- Crisi epilettiche di lunga durata e con pericolo di vita.

TECARTUS può aumentare il rischio di sviluppare tumori, inclusi alcuni tipi di tumori del sangue. Il suo medico dovrà monitorarla a questo proposito.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o all'operatore sanitario, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Questo medicinale contiene cellule sanguigne umane geneticamente modificate. È necessario osservare le linee guida locali relative alla gestione dei rifiuti dei materiali di origine umana per il medicinale non utilizzato o per i rifiuti derivanti da tale medicinale. Saranno gli operatori sanitari qualificati che le somministreranno il medicinale ad occuparsi del corretto smaltimento del prodotto. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

TECARTUS è una dispersione per infusione, da limpida a opaca, di colore da bianco a rosso, fornita in una sacca per infusione confezionata singolarmente in un contenitore metallico. Ciascuna singola sacca per infusione contiene circa 68 ml di dispersione cellulare.

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

Cosa contiene TECARTUS?

Principi attivi

Brexucabtagene autoleucel.

Sostanze ausiliarie



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

TECARTUS contiene 300 mg di sodio per sacca per infusione.

Numero dell'omologazione

67884 (Swissmedic)

Dove è ottenibile TECARTUS? Quali confezioni sono disponibili?

TECARTUS le viene somministrato direttamente dal suo medico o dall'operatore sanitario.

0,4 – 2,0 × 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 nel aprile 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

