

Consultare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, il Foglio illustrativo e il Materiale educativo per operatori sanitari di Tecartus®. Per ricevere questi documenti contattare l'ufficio Medical Information di Kite, un'azienda del gruppo Gilead, all'indirizzo: itmedinfo@gilead.com

La Società europea per il trapianto di sangue e midollo (*European Group for Blood and Marrow Transplantation*, EBMT) ha implementato un registro per il *follow-up* dei pazienti che hanno ricevuto Tecartus®. Ulteriori informazioni sono disponibili facendone richiesta all'indirizzo: registryhelpdesk@ebmt.org

Tecartus, il logo Tecartus, KITE e il logo KITE sono marchi registrati di Kite Pharma, Inc. GILEAD è un marchio registrato di Gilead Sciences, Inc.

© 2023 Kite Pharma, Inc. Novembre 2022

Materiale educativo di minimizzazione del rischio per il paziente.

Autorizzazione AIFA del xx/xx/2023 – Cod. TEC2305



INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI OPERATORI SANITARI

- Questo paziente ha ricevuto Tecartus®, un prodotto immunoterapico contenente cellule T autologhe ingegnerizzate che può causare la sindrome da rilascio di citochine e reazioni avverse neurologiche gravi e anche mortali. La sindrome da rilascio di citochine può interessare qualsiasi apparato.
- **AVVERTENZA** – Sindrome da rilascio di citochine e reazioni avverse neurologiche: consultare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto per ulteriori dettagli.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI OPERATORI SANITARI (continua)

- Valutare se il paziente presenta segni e sintomi di sindrome da rilascio di citochine e reazioni avverse neurologiche.
- Consultare il Materiale educativo per operatori sanitari per informazioni sul trattamento della sindrome da rilascio di citochine e delle reazioni avverse neurologiche.
- **Contattare immediatamente il medico del paziente per ulteriori informazioni.**



Scheda di allerta per il paziente

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo

Porti con sé questa scheda se si reca in ospedale o se si fa visitare da un medico diverso dal Suo medico curante.

Si ricordi di comunicare a tutti gli operatori sanitari che la visitano che ha ricevuto Tecartus® e MOSTRI LORO QUESTA SCHEDA.

INFORMAZIONI DI CONTATTO DEL MIO MEDICO E DATA DELL'INFUSIONE

Nome del medico:

Numero di telefono dell'ufficio:

Numero da contattare fuori dall'orario di servizio:

Il mio nome e numero di telefono:

Data di infusione di Tecartus®:

PROMEMORIA IMPORTANTE PER IL PAZIENTE

- Se manifesta nausea, vomito, diarrea, stanchezza gravi, o qualsiasi nuovo sintomo, specialmente se menzionato in questa scheda, informi immediatamente il Suo medico o qualsiasi operatore sanitario disponibile.
- Non tratti alcuno di questi sintomi con farmaci da banco o integratori alimentari/erboristici senza l'approvazione del Suo medico.

PROMEMORIA IMPORTANTE PER IL PAZIENTE (continua)

Tecartus® può causare gravi effetti indesiderati in varie parti del corpo. Questi sintomi possono essere potenzialmente pericolosi per la vita o anche fatali, pertanto devono essere trattati immediatamente.

Sintomi che sembrano lievi possono peggiorare rapidamente.

I sintomi possono anche essere ritardati e comparire settimane dopo l'infusione.

Non si senta in imbarazzo né si consideri fonte di disturbo per il Suo medico.

Contatti subito il Suo medico se manifesta uno di questi sintomi

Reazioni avverse neurologiche Sindrome da rilascio di citochine

- Confusione
- Difficoltà a parlare
- Difficoltà a comprendere i discorsi
- Tremori (braccia o altre parti del corpo che tremano)
- Agitazione
- Maggiore sonnolenza
- Capogiro
- Febbre (es. temperatura superiore a 38 °C)
- Stanchezza
- Respiro affannoso
- Riduzione della diuresi
- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Battito del cuore irregolare