

# Pflichttexte Yescarta<sup>®</sup>, Tecartus<sup>®</sup> und Trodelvy<sup>®</sup>

## Yescarta<sup>®</sup> 0,4 – 2 x 10<sup>8</sup> Zellen Infusionsdispersion

**Wirkstoffe:** Axicabtagen-Ciloleucel. **Zusammensetzung:** Jeder patientenspezifische Yescarta-Infusionsbeutel enthält Axicabtagen-Ciloleucel in einer chargenabhängigen Konzentration autologer T-Zellen, die genetisch modifiziert wurden, um einen gegen CD19 gerichteten chimären Antigenrezeptor zu exprimieren (CAR-positive lebensfähige T-Zellen). Das Arzneimittel ist in einem Infusionsbeutel abgepackt, der insgesamt eine Zell-Infusionsdispersion mit einer Zieldosis von  $2 \times 10^6$  Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen pro kg Körpergewicht (Spanne:  $1 \times 10^6 - 2 \times 10^6$  Zellen/kg), mit maximal  $2 \times 10^8$  Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen, die in einer Lösung zur Kryokonservierung suspendiert sind, enthält. Sonstige Bestandteile: Cryosstor CS10 (enthält DMSO), Natriumchlorid, Humanalbumin. **Anwendungsgebiet:** Yescarta wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) und hochmalignem B-Zell-Lymphom (HGBL), das innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer Erstlinien-Chemoimmuntherapie rezidiert oder gegenüber dieser refraktär ist. Yescarta wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiertem oder refraktärem (r/r) DLBCL und primär mediastinalem großzelligem B-Zell-Lymphom (PMBCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapien. Yescarta wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit r/r follikulärem Lymphom (FL) nach drei oder mehr systemischen Therapien. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile oder gegen Gentamicin (ein möglicherweise im Spurenbereich vorhandener Rückstand). Die Kontraindikationen der Chemotherapie zur Lymphodepletion müssen berücksichtigt werden. **Nebenwirkungen: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ):** Infektionen mit nicht spezifizierten Erregern, Virusinfektion, bakterielle Infektion, febrile Neutropenie, Neutropenie, Lymphopenie, Leukopenie, Anämie, Thrombozytopenie, Zytokin-Freisetzungssyndrom, erniedrigte Immunglobuline, Hyponatriämie, Hypophosphatämie, Hyperurikämie, Hyperglykämie, verminderter Appetit, Delirium, Insomnie, Enzephalopathie, Tremor, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Tachykardie, Arrhythmie, Hypotonie, Hypertonie, Husten, Erbrechen, Diarrhoe, Verstopfung, Abdominalschmerzen, Übelkeit, erhöhte Transaminasen, Ausschlag, motorische Funktionsstörung, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Fieber, Ödem, Müdigkeit, Schüttelfrost. **Häufig ( $\geq 1/100, < 1/10$ ):** Pilzinfektion, Koagulopathie, Überempfindlichkeit, Hypokaliämie, Hypokalzämie, Hypoalbuminämie, Dehydration, Gewichtsverlust, Angst, Affekterkrankung, Ataxie, Krampfanfälle, einschließlich Status epilepticus, Hemiparese, Gesichtslähmung, periphere Neuropathie, Myoklonus, Herzstillstand, Herzinsuffizienz, Thrombose, respiratorische Insuffizienz, Hypoxie, Pleuraerguss, Lungenödem, Dyspnoe, Nasenentzündung, Dysphagie, Mundtrockenheit, Hyperbilirubinämie, Nierenfunktionsstörung, Schmerzen, Sehstörung. **Gelegentlich ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ):** Hämophagozytische Lymphohistiozytose, Tetraplegie, Rückenmarködem, Myelitis, Dyskalkulie, Rhabdomyolyse, Multiorganversagen. **Warnhinweise:** Nur zur autologen Anwendung. Nicht bestrahlen. Nur zur intravenösen Anwendung. Den Inhalt des Beutels während des Auftauens vorsichtig durchmischen. KEINEN leukozytendepletierenden Filter verwenden. Patienten-ID vor der Infusion bestätigen. Gefroren in der Dampfphase von Flüssigstickstoff bei  $\leq -150$  °C aufbewahren. Nicht erneut einfrieren. Enthält 300 mg Natrium pro Infusionsbeutel. **Darreichungsform und Packungsgrößen:** Infusionsdispersion, ein steriler Infusionsbeutel. Inhalt: Ca. 68 ml Zelldispersion. Verschreibungspflichtig. **Stand:** Oktober 2022. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Kite Pharma EU B.V., Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Niederlande. **Repräsentant in Deutschland:** GILEAD Sciences GmbH, D-82152 Martinsried b. München.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu Yescarta ist zu melden an die Gilead Sciences GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit, Fax-Nr.: 089/899890-96, E-Mail: [drugsafetygermany@gilead.com](mailto:drugsafetygermany@gilead.com), und/oder an das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de).

## **Tecartus<sup>®</sup> 0,4 – 2 x 10<sup>8</sup> Zellen Infusionsdispersion**

**Wirkstoffe:** Brexucabtagen-Autoleucel. **Zusammensetzung:** Mantelzell-Lymphom: Jeder patientenspezifische Tecartus-Infusionsbeutel enthält Brexucabtagen-Autoleucel in einer chargenabhängigen Konzentration autologer T-Zellen, die genetisch modifiziert wurden, um einen gegen CD19 gerichteten chimären Antigenrezeptor zu exprimieren (CAR-positive, lebensfähige T-Zellen). Das Arzneimittel ist in einem Infusionsbeutel abgepackt, der insgesamt eine Zell-Infusionsdispersion mit einer Zieldosis von 2 x 10<sup>6</sup> Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen pro kg Körpergewicht (Spanne: 1 x 10<sup>6</sup> – 2 x 10<sup>6</sup> Zellen/kg), mit maximal 2 x 10<sup>8</sup> Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen, die in einer Cryostor CS10-Lösung suspendiert sind, enthält. Jeder Infusionsbeutel enthält ca. 68 ml Infusionsdispersion. Akute lymphatische Leukämie: Jeder patientenspezifische Tecartus-Infusionsbeutel enthält Brexucabtagen-Autoleucel in einer chargenabhängigen Konzentration autologer T-Zellen, die genetisch modifiziert wurden, um einen gegen CD19 gerichteten chimären Antigenrezeptor zu exprimieren (CAR-positive, lebensfähige T-Zellen). Das Arzneimittel ist in einem Infusionsbeutel abgepackt, der insgesamt eine Zell-Infusionsdispersion mit einer Zieldosis von 1 x 10<sup>6</sup> Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen pro kg Körpergewicht mit maximal 1 x 10<sup>8</sup> Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen, die in einer Cryostor CS10-Lösung suspendiert sind, enthält. Jeder Infusionsbeutel enthält ca. 68 ml Infusionsdispersion. **Sonstige Bestandteile:** Cryostor CS10 (enthält DMSO), Natriumchlorid, Humanalbumin.

**Anwendungsgebiet:** Mantelzell-Lymphom: Tecartus wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapien, die einen Bruton-Tyrosinkinase-(BTK-)Inhibitor einschließen. Akute lymphatische Leukämie: Tecartus wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten ab einem Alter von 26 Jahren mit rezidivierter oder refraktärer B-Zell-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL).

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Die Kontraindikationen der Chemotherapie zur Lymphodepletion müssen berücksichtigt werden.

**Nebenwirkungen: Sehr häufig (≥1/10):** Infektionen mit nicht spezifizierten Erregern, bakterielle Infektionen, Pilzinfektionen, Virusinfektionen, Leukopenie, Neutropenie, Lymphopenie, Thrombozytopenie, Anämie, febrile Neutropenie, Zytokin-Freisetzungssyndrom, Hypogammaglobulinämie, Hypophosphatämie, verminderter Appetit, Hypomagnesiämie, Hyperglykämie, Delirium, Angst, Insomnie, Enzephalopathie, Tremor, Kopfschmerzen, Aphasie, Schwindelgefühl, Neuropathie, Tachykardie, Bradykardie, Hypotonie, Hypertonie, Hämorrhagie, Husten, Dyspnoe, Pleuraerguss, Hypoxie, Übelkeit, Diarrhoe, Verstopfung, Abdominalschmerzen, Erbrechen, Mundschmerzen, Ausschlag, Hauterkrankung, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, motorische Funktionsstörung, Niereninsuffizienz, Ödem, Müdigkeit, Pyrexie, Schmerzen, Schüttelfrost, Alanin-Aminotransferase erhöht, Harnsäure im Blut erhöht, Aspartat-Aminotransferase erhöht, Hypokalzämie, Hyponatriämie, direktes Bilirubin erhöht, Hypokaliämie. **Häufig (≥1/100, <1/10):** Koagulopathie, Überempfindlichkeit, hämophagozytische Lymphohistiozytose, Hypoalbuminämie, Dehydration, Krampfanfall, Ataxie, erhöhter intrakranieller Druck, nicht-ventrikuläre Arrhythmien, Thrombose, respiratorische Insuffizienz, Lungenödem, Mundtrockenheit, Dysphagie, verminderte Urinausscheidung, Sehstörung, Bilirubin erhöht. **Warnhinweise:** Nur zur autologen Anwendung. Nicht bestrahlen. Den Inhalt des Beutels während des Auftauens vorsichtig durchmischen. KEINEN leukozytendepletierenden Filter verwenden. Patienten-ID vor der Infusion bestätigen. Nur zur intravenösen Anwendung. Gefroren in der Dampfphase von Flüssigstickstoff bei ≤ -150 °C aufbewahren. Nicht erneut einfrieren. Enthält 300 mg Natrium pro Infusionsbeutel. **Darreichungsform und Packungsgrößen:** Infusionsdispersion, ein steriler Infusionsbeutel. Inhalt: Ca. 68 ml Zelldispersion. Verschreibungspflichtig. **Stand:** September 2022. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Kite Pharma EU B.V., Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Niederlande. **Repräsentant in Deutschland:** GILEAD Sciences GmbH, D-82152 Martinsried b. München.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu Tecartus ist zu melden an die Gilead Sciences GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit, Fax-Nr.: 089/899890-96, E-Mail: [drugsafetygermany@gilead.com](mailto:drugsafetygermany@gilead.com), und/oder an das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de).

## **Trodelvy 200 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

**Wirkstoff:** Sacituzumab govitecan. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 200 mg Sacituzumab govitecan. Nach der Rekonstitution enthält ein ml Lösung 10 mg Sacituzumab govitecan.

Sonstige Bestandteile: 2-(Morpholin-4-yl)ethan-1-sulfonsäure (MES), Polysorbat 80 (E433), Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.). **Anwendungsgebiet:** Trodelvy ist als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem triple-negativem Mammakarzinom (*metastatic Triple-Negative Breast Cancer*, mTNBC) indiziert, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung.

**Gegenanzeigen:**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Warnhinweis:**

Zytotoxisch. **Nebenwirkungen: Sehr häufig:** Harnwegsinfektion, Infektion der oberen Atemwege, Neutropenie, Anämie, Leukopenie, Lymphopenie, Überempfindlichkeit, Verminderter Appetit, Hypokaliämie, Hypomagnesiämie, Hyperglykämie, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Husten, Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Abdominalschmerz, Alopezie, Ausschlag, Pruritus, Rückenschmerzen, Arthralgie, Fatigue, Gewichtsabnahme. **Häufig:** Pneumonie, Nasopharyngitis, Sinusitis, Bronchitis, Influenza, Orale Herpes, Febrile Neutropenie, Hypophosphatämie, Hypokalzämie, Angst, Geschmacksstörung, Rhinorrhoe, Nasenverstopfung, Epistaxis, Belastungsdyspnoe, Husten mit Auswurf, Hustensyndrom der oberen Atemwege, Stomatitis, Schmerzen im Oberbauch, Gastroösophageale

Refluxerkrankung, Abdominale Distension, Trockene Haut, Makulo-papulöser Ausschlag, Muskuloskelettale

Brustschmerzen, Muskelspasmen, Dysurie, Hämaturie, Schmerz, Schüttelfrost, Alkalische Phosphatase im

Blut erhöht, Aktivierte partielle Thromboplastinzeit verlängert. **Darreichungsform und Packungsgrößen:**

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Jede Packung enthält eine

Durchstechflasche. Verschreibungspflichtig. **Stand:** Februar 2023. **Pharmazeutischer Unternehmer:**

GILEAD Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irland. **Repräsentant in**

**Deutschland:** GILEAD Sciences GmbH, D-82152 Martinsried b. München.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu Trodelvy ist zu melden an die Gilead Sciences GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit, Fax-Nr.: 089/899890-96, E-Mail: [drugsafetygermany@gilead.com](mailto:drugsafetygermany@gilead.com), und/oder an das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, D-63225 Langen, Tel: 06103/770, Fax: 06103/771234, Webseite: [www.pei.de](http://www.pei.de).