

 **YESCARTA**[®]
(axicabtagén ciloleucel)

**INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD
DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS**

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Octubre 2018

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

▼ ESTE MEDICAMENTO ESTÁ SUJETO A SEGUIMIENTO ADICIONAL, ES PRIORITARIA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS A ESTE MEDICAMENTO.

ÍNDICE.....	2
LISTADO DE ABREVIATURAS Y DEFINICIONES	3
1. OBJETIVO DEL MATERIAL INFORMATIVO	4
2. QUÉ ES YESCARTA®	4
3. ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CUENTA ANTES DE ADMINISTRAR YESCARTA® ...	4
4. SÍNDROME DE LIBERACIÓN DE CITOQUINAS (SLC)	4
5. REACCIONES ADVERSAS NEUROLÓGICAS.....	7
6. MONITORIZACIÓN DEL PACIENTE TRAS LA PERFUSIÓN DE YESCARTA®	11
7. ASESORAMIENTO AL PACIENTE.....	12
8. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS	13

LISTA DE TABLAS

TABLA 1. Signos y síntomas asociados al SLC.....	5
TABLA 2. Categorías de la gravedad del SLC y manejo	6
TABLA 3. Signos y síntomas asociados a reacciones adversas neurológicas.....	8
TABLA 4. Clasificación y manejo de las reacciones adversas neurológicas	8

LISTADO DE ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

Abreviatura/Término	Definición/Explicación
CAR	Receptor de antígeno quimérico
CD	Cúmulo de diferenciación
CE	Comisión Europea
HDVVC	Hemodiálisis veno-venosa continua
EEG	Electroencefalograma
FT	Ficha técnica
IC	Intervalo de confianza
LBPM	Linfoma B primario mediastínico de células grandes
LBDCG	Linfoma B difuso de células grandes
PGR	Plan de gestión del riesgo
PS	Profesional sanitario
RC	Respuesta completa
RM	Resonancia magnética
SAM/LHH	Síndrome de activación de macrófagos/linfocitosis hemofagocítica
SLC	Síndrome de liberación de citoquinas
SNC	Sistema nervioso central
TACM	Trasplante autólogo de células madre

I. OBJETIVO DEL MATERIAL INFORMATIVO

El objetivo de esta guía es proporcionar al profesional sanitario la información relevante de seguridad asociada a la administración de este medicamento.

Concretamente se describen los riesgos potencialmente mortales:

- Síndrome de liberación de citoquinas (SLC).
- Reacciones adversas graves neurológicas.

Para obtener una descripción más detallada de éstos y de otros riesgos adicionales, consulte la Ficha Técnica (FT) y el prospecto de YESCARTA®.

Si desea obtener copias del material informativo para el paciente, póngase en contacto con el departamento de información médica de Kite por correo electrónico a través de InformacionMedica@gilead.com.

2. QUÉ ES YESCARTA®

YESCARTA® (axicabtagén ciloleucel) es una inmunoterapia de células T autólogas modificadas genéticamente dirigidas contra CD19.

Para preparar YESCARTA® se extraen las propias células T del paciente y se modifican genéticamente *ex vivo* mediante transducción retroviral para que expresen un receptor de antígeno quimérico (CAR, por sus siglas en inglés) anti-CD19 murino.

Las células T CAR positivas anti-CD19 viables se expanden y se vuelven a perfundir al paciente, donde pueden reconocer y eliminar las células diana que expresan CD19

Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) refractario o en recaída y linfoma B primario mediastínico de células grandes (LBPM), después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

3. ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CUENTA ANTES DE ADMINISTRAR YESCARTA®

- YESCARTA® se suministrará a los hospitales o centros que hayan recibido la información de minimización de riesgos de YESCARTA®.
- No se suministrará YESCARTA® hasta que se compruebe que los profesionales sanitarios del centro han recibido la información sobre seguridad del medicamento.
- El Titular de la autorización de comercialización del medicamento (TAC) confirmará que están disponibles en el centro médico un mínimo de 4 dosis de tocilizumab (un inhibidor del receptor IL-6) antes de la perfusión de YESCARTA®, para su administración en las 2 horas posteriores a la perfusión de YESCARTA®, en caso de que sea necesario para el tratamiento del síndrome de liberación de citoquinas (SLC).
- Los profesionales sanitarios que prescriban, dispensen o administren YESCARTA® tienen que recibir información sobre el manejo del SLC y de las reacciones neurológicas.

Retraso de la perfusión:

Debido a los riesgos que se asocian al tratamiento con YESCARTA®, se debe retrasar la perfusión si un paciente presenta:

- Reacciones adversas graves no resueltas, en especial reacciones pulmonares, reacciones cardíacas o hipotensión, que incluyen las de quimioterapias previas.
- Infección activa no controlada.
- Enfermedad del injerto-contra-huésped (EICH) activa.

YESCARTA® no se debe administrar hasta la resolución de estas afecciones.

Registro de pacientes

La Sociedad Europea de Trasplante de Sangre y Médula Ósea (European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)) mantiene un registro para el seguimiento de los pacientes que están en tratamiento con YESCARTA®. Se puede obtener información adicional en registryhelpdesk@ebmt.org.

4. SÍNDROME DE LIBERACIÓN DE CITOQUINAS (SLC)

Casi todos los pacientes (93%) experimentaron un cierto grado de SLC y el 12% presentaron SLC de grado 3 o superior (grave, potencialmente mortal y mortal).

El tiempo hasta la aparición osciló entre 1 y 12 días y el tiempo hasta la resolución del SLC fue entre 2 y 29 días.

El noventa y ocho por ciento (98 %) de los pacientes se recuperó del SLC.

Los signos y síntomas asociados al SLC se reflejan en la tabla 1.

Tabla 1. Signos, síntomas y acontecimientos graves asociados al SLC

SÍNDROME DE LIBERACIÓN DE CITOQUINAS	
El SLC puede afectar a cualquier órgano. A continuación, se enumeran los signos y síntomas frecuentes:	
Pirexia	Escalofríos
Cansancio	Insuficiencia renal
Insuficiencia cardíaca	Cefalea
Taquicardia	Malestar general
Arritmias cardíacas	Transaminasas elevadas
Disnea	Náuseas
Hipoxia	Diarrea
Síndrome de extravasación capilar	Hipotensión
Reacciones adversas graves que pueden estar asociadas al SLC:	
Daño renal agudo	Insuficiencia cardíaca
Fibrilación auricular	Síndrome de extravasación capilar
Taquicardia ventricular	Hipotensión
Paro cardíaco	Hipoxia
Síndrome de activación de macrófagos/linfocitosis hemofagocítica (SAM/LHH)	

Abreviaturas: SLC, síndrome de liberación de citoquinas.

Se sabe que el SLC está asociado a una disfunción orgánica (p. ej., hepática, renal, cardíaca y pulmonar). Además, también es posible que se observe un agravamiento de patologías orgánicas subyacentes en el marco del SLC. Se debe tratar a los pacientes con alteración cardíaca clínicamente significativa según las pautas habituales de cuidados intensivos y se deben considerar medidas como la ecocardiografía.

Diagnóstico:

Para el diagnóstico de SLC es necesario excluir otras causas alternativas de la respuesta inflamatoria sistémica, incluida la infección. En caso de neutropenia febril, se llevará a cabo una evaluación para determinar la presencia de infección y se tratará al paciente con antibióticos de amplio espectro, líquidos y tratamientos complementarios adicionales de acuerdo con las indicaciones médicas.

Se han desarrollado algoritmos de manejo para aliviar algunos de los síntomas del SLC que experimentan los pacientes que reciben tratamiento con YESCARTA® (consulte la Tabla 2 para obtener más información).

Tabla 2. Categorías de la gravedad del SLC y manejo.

Grado del SLC ^a	Tratamientos de soporte	Tocilizumab	Corticoesteroides	Seguimiento
Grado 1 <ul style="list-style-type: none"> Los síntomas solo requieren tratamiento sintomático (p. ej., fiebre, náuseas, fatiga, cefalea, mialgia, malestar general). 	<ul style="list-style-type: none"> Tratamientos de soporte según la práctica clínica habitual del centro. Monitorización estrecha del estado neurológico. 	N/P	N/P	<p><u>Si no se observa una mejoría en las 24 horas siguientes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Administrar 8 mg/kg de tocilizumab i.v. durante 1 hora (no se debe exceder la dosis de 800 mg).
Grado 2 <ul style="list-style-type: none"> Los síntomas requieren y responden a una intervención moderada. Necesidad de oxígeno suplementario inferior al 40 % de FiO₂, o hipotensión que responde al tratamiento con fluidoterapia o una dosis baja de un vasopresor, o toxicidad orgánica de grado 2. 	<ul style="list-style-type: none"> Telemetría cardíaca continua y pulsioximetría, según esté indicado. Líquidos en bolo i.v. para la hipotensión, con un volumen de solución isotónica de entre 0,5 y 1,0 L. Tratamiento complementario con vasopresores en caso de hipotensión que no responde a fluidoterapia i.v. Oxígeno suplementario, de acuerdo con las indicaciones clínicas. 	<ul style="list-style-type: none"> Administrar 8 mg/kg de tocilizumab i.v. durante 1 hora (no se debe exceder la dosis de 800 mg). Repetir la administración de tocilizumab cada 8 horas en caso necesario, si no responde a la administración de líquidos por vía intravenosa o a un aumento del oxígeno suplementario; se debe limitar a un máximo de 3 dosis en un periodo de 24 horas. 4 dosis en total como máximo si no se observa una mejoría clínica de los signos y síntomas del SLC. 	<ul style="list-style-type: none"> Si no se observa una mejoría en las 24 horas siguientes al comienzo de la administración de tocilizumab, se tratará conforme a las pautas para el grado 3. 	<p><u>Si se observa una mejoría:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Retirar de forma gradual los corticoesteroides durante un periodo de 3 días. Tratar conforme a las pautas anteriores. <p><u>Si se observa una mejoría:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Tratar conforme a las pautas para el grado 3 (ver página siguiente).

Tabla 2 (cont.)

Grado del SLC ^a	Tratamientos de soporte	Tocilizumab	Corticoesteroides	Seguimiento
Grado 3 <ul style="list-style-type: none"> Los síntomas requieren y responden a una intervención agresiva. Necesidad de oxígeno suplementario igual o superior al 40 % de FiO₂ o hipotensión que requiere tratamiento con una dosis elevada de un vasopresor o múltiples vasopresores, o toxicidad orgánica de grado 3 o transaminasas elevadas de grado 4. 	<ul style="list-style-type: none"> Tratamiento en unidad de cuidados intermedios para la monitorización o en la unidad de cuidados intensivos. 	<ul style="list-style-type: none"> Conforme a las pautas para el grado 2. 	<ul style="list-style-type: none"> Administrar 1 mg/kg de metilprednisolona i.v. dos veces al día o el equivalente de dexametasona (p. ej., 10 mg por vía intravenosa cada 6 horas). Continuar la administración de corticoesteroides hasta que el acontecimiento revierta a Grado 1 o inferior, y después retirar de forma gradual durante un periodo de 3 días. 	<p><u>Si se observa una mejoría:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Retirar de forma gradual los corticoesteroides durante un periodo de 3 días. Tratar conforme a las pautas anteriores. <p><u>Si no se observa una mejoría:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Tratar conforme a las pautas para el grado 4 (más abajo).
Grado 4 <ul style="list-style-type: none"> Síntomas potencialmente mortales. Necesidad de soporte respiratorio o hemodiálisis venovenosa continua (HDVVC). Toxicidad orgánica de grado 4 (que excluye las transaminasas elevadas). 	<ul style="list-style-type: none"> Conforme a las pautas para el grado 3. Puede que el paciente necesite ventilación mecánica o una terapia de reemplazo renal. 	<ul style="list-style-type: none"> Conforme a las pautas para el grado 2. 	<ul style="list-style-type: none"> Administrar dosis alta de corticoesteroides: 1000 mg/día de metilprednisolona i.v. durante 3 días. 	<p><u>Si se observa una mejoría:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Retirar de forma gradual los corticoesteroides durante un periodo de 3 días. Tratar conforme a las pautas anteriores. <p><u>Si no se observa una mejoría:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Se debe considerar el uso de inmunosupresores diferentes.

^a Lee et al, 2014

5. REACCIONES ADVERSAS NEUROLÓGICAS

Se han observado muy frecuentemente reacciones adversas neurológicas graves que pueden ser potencialmente mortales o mortales con el uso de YESCARTA®.

Se observaron reacciones adversas neurológicas en el 65 % de los pacientes, entre los cuales el 31% presentaron reacciones adversas de grado 3 o superior (graves o potencialmente mortales). La mediana del tiempo hasta el inicio de los síntomas fue de 5 días (intervalo de 1 a 17 días). La mediana de duración fue de 13 días, con un intervalo de 1 a 191 días. El noventa y ocho por ciento (98 %) de los pacientes se recuperó de las reacciones adversas neurológicas.

Los signos y síntomas asociados a reacciones adversas neurológicas se reflejan en la tabla 3.

Tabla 3. Signos y síntomas asociados a reacciones adversas neurológicas.

REACCIONES ADVERSAS NEUROLÓGICAS	
A continuación, se enumeran los signos y síntomas frecuentes:	
Encefalopatía	Cefalea
Temblores	Trastornos de la memoria
Afasia	Alteración del estado mental
Delirio	Alucinaciones
Agitación	Niveles reducidos de conciencia
Trastornos del habla	Confusión
Somnolencia	Dismetría
Crisis convulsivas	Ataxia

La experiencia de la administración de YESCARTA® a pacientes con linfomas que afectan al sistema nervioso central es limitada. Es posible que los pacientes con antecedentes de trastornos del SNC, como crisis convulsivas o isquemia cerebrovascular, estén expuestos a un riesgo más elevado. Se debe monitorizar a los pacientes por lo menos durante 10 días en el hospital después de la perfusión, para detectar signos y síntomas de toxicidad neurológica. Tras los primeros 10 días después de la perfusión se debe monitorizar al paciente a criterio del médico.

Se debe monitorizar a los pacientes que experimentan toxicidad neurológica de grado 2 o superior mediante telemetría cardíaca continua y pulsioximetría. Se debe proporcionar terapia de soporte en cuidados intensivos en el caso de pacientes con toxicidad neurológica grave o potencialmente mortal. Se han desarrollado algoritmos de manejo para aliviar las reacciones adversas neurológicas que experimentan los pacientes que reciben tratamiento con YESCARTA® (consulte la tabla 4 para obtener más información).

Tabla 4. Clasificación y manejo de las reacciones adversas neurológicas.

Reacciones adversas neurológicas (clasificación de acuerdo con los criterios CTCAE, versión 4.03)	Tratamientos de soporte	SLC concurrente	SLC no concurrente ^c	Seguimiento
Grado 1 Se incluye, por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> Somnolencia-adormecimiento o sopor leves. Confusión-desorientación leve. Encefalopatía-limitación leve de las actividades de la vida diaria. Disfasia- no afecta a la capacidad de comunicación. 	<ul style="list-style-type: none"> Tratamientos de soporte según la práctica clínica habitual del centro. Monitorización estrecha del estado neurológico. Se debe considerar la administración profiláctica de fármacos antiepilépticos sin efectos sedantes, p. ej., levetiracetam. 	N/P	N/P	Si no se observa una mejoría: <ul style="list-style-type: none"> Continuar proporcionando tratamiento de soporte.

Tabla 4 (cont.)

Reacciones adversas neurológicas (clasificación de acuerdo con los criterios CTCAE, versión 4.03)	Tratamientos de soporte	SLC concurrente	SLC no concurrente ^c	Seguimiento
Grado 2 Se incluye, por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> Somnolencia-moderada, limita las actividades instrumentales de la vida diaria. Confusión-desorientación moderada. Encefalopatía-limita las actividades instrumentales de la vida diaria. Disfasia-moderada, limita la capacidad de comunicarse de forma espontánea. Crisis convulsiva(s). 	<ul style="list-style-type: none"> Telemetría cardíaca continua y pulsioximetría, según esté indicado. Monitorizar de cerca el estado neurológico del paciente mediante exámenes neurológicos seriados, que deberán incluir una fundoscopia y la puntuación de la escala de coma de Glasgow. Considere una consulta con neurología. Realizar estudios de imagen cerebral (p. ej., una RM), un EEG y una punción lumbar (con medición de la presión de apertura) si no existen contraindicaciones. Considerar la administración profiláctica de fármacos antiepilépticos sin efectos sedantes. 	<ul style="list-style-type: none"> Administrar 8 mg/kg de tocilizumab i.v. durante 1 hora (no se debe exceder la dosis de 800 mg). Repetir la administración de tocilizumab cada 8 horas en caso necesario, si no responde a la administración de líquidos por vía intravenosa o a un aumento del oxígeno suplementario; se debe limitar a un máximo de 3 dosis en un periodo de 24 horas. Cuatro dosis como máximo si no se observa una mejoría clínica de los signos y síntomas del SLC. Si no se observa una mejoría en las 24 horas siguientes al comienzo de la administración de tocilizumab, administrar 10 mg de dexametasona^a vía intravenosa, cada 6 horas si el paciente no está tomando otros corticoesteroides. Continuar la administración de dexametasona hasta que el acontecimiento revierta a Grado 1 o inferior, y después retirar de forma gradual durante un periodo de 3 días. 	<ul style="list-style-type: none"> Administrar 10 mg de dexametasona i.v. cada 6 horas. Continuar la administración de dexametasona hasta que el acontecimiento revierta a Grado 1 o inferior, y después retirar de forma gradual durante un periodo de 3 días. 	Si se observa una mejoría: <ul style="list-style-type: none"> Tratar conforme a las pautas indicadas anteriormente. Retirar de forma gradual los corticoesteroides durante un periodo de 3 días. Si no se observa una mejoría: <ul style="list-style-type: none"> Tratar conforme a las pautas para el grado 3 (más abajo).

^a 0 una dosis equivalente de metilprednisolona (1 mg/kg).

^b La dosis equivalente de dexametasona es de 188 mg/día.

^c SLC no concurrente: no está indicado el uso de tocilizumab.

Tabla 4 (cont.)

Reacciones adversas neurológicas (clasificación de acuerdo con los criterios CTCAE, versión 4.03)	Tratamientos de soporte	SLC concurrente	SLC no concurrente ^c	Seguimiento
<p>Grado 3</p> <p>Se incluye, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Somnolencia-obnubilación o estupor. Confusión-desorientación grave. Encefalopatía-limita las actividades de la vida diaria de autocuidado. Disfasia-alteraciones receptivas o expresivas graves que afectan a la capacidad de leer, escribir o comunicarse de forma inteligible. 	<ul style="list-style-type: none"> Conforme a las pautas para el grado 2. Tratamiento en unidad de cuidados intermedios para la monitorización o en la unidad de cuidados intensivos. 	<ul style="list-style-type: none"> Administrar tocilizumab conforme a las pautas para el grado 2. Administrar 10 mg de dexametasona i.v. con la primera dosis de tocilizumab y repetir cada 6 horas. Continuar la administración de dexametasona hasta que el acontecimiento revierta a Grado 1 o inferior, y después retirar de forma gradual durante un periodo de 3 días. 	<ul style="list-style-type: none"> Administrar 10 mg de dexametasona i.v. cada 6 horas. Continuar la administración de dexametasona hasta que el acontecimiento revierta a Grado 1 o inferior, y después retirar durante un periodo de 3 días. 	<p><u>Si se observa una mejoría:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Retirar de forma gradual los corticoesteroides durante un periodo de 3 días. Tratar conforme a las pautas arriba indicadas. <p><u>Si no se observa una mejoría:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Tratar conforme a las pautas para el grado 4 (más abajo).
<p>Grado 4</p> <ul style="list-style-type: none"> Consecuencias potencialmente mortales. Está indicada una intervención urgente. Requiere ventilación mecánica. Se debe considerar la posibilidad de edema cerebral. 	<ul style="list-style-type: none"> Conforme a las pautas para el grado 3. Puede que se requiera el uso de ventilación mecánica. 	<ul style="list-style-type: none"> Administrar tocilizumab conforme a las pautas para el grado 2. Administrar asimismo 1000 mg/día de metilprednisolona i.v. con la primera dosis de tocilizumab y continuar la administración de 1000 mg/día de metilprednisolona i.v. durante 2 días más; si se observa una mejoría tratar conforme a las pautas arriba indicadas. 	<ul style="list-style-type: none"> Corticosteroides a dosis altas: administrar 1000 mg/día de metilprednisolona^b i.v. durante 3 días; si se observa una mejoría tratar conforme a las pautas arriba indicadas. 	<p><u>Si se observa una mejoría:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Retirar de forma gradual los corticoesteroides durante un periodo de 3 días. Tratar conforme a las pautas arriba indicadas. <p><u>Si no se observa una mejoría:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Considerar el uso de inmunosupresores diferentes.

^a 0 una dosis equivalente de metilprednisolona (1 mg/kg).

^b La dosis equivalente de dexametasona es de 188 mg/día.

^c SLC no concurrente: no está indicado el uso de tocilizumab.

6. MONITORIZACIÓN DEL PACIENTE TRAS LA PERFUSIÓN DE YESCARTA®

Recomendaciones para el periodo tras la perfusión de YESCARTA®:

- Se debe monitorizar al paciente a diario durante los primeros 10 días después de la perfusión, para detectar signos y síntomas del SLC, de reacciones adversas neurológicas y otras toxicidades.
- Los médicos deben considerar la hospitalización durante los primeros 10 días después de la perfusión o ante los primeros signos o síntomas de SLC y/o acontecimientos neurológicos.
- Los pacientes deben permanecer en un lugar próximo al hospital donde fue tratado con YESCARTA®, a un máximo de 2 horas de distancia, para la monitorización de signos y síntomas del SLC y de reacciones adversas neurológicas, durante las 4 semanas posteriores a la perfusión.
- Los profesionales sanitarios responsables deben contactar telefónicamente con el paciente cada semana para evaluar la presencia de signos y síntomas indicativos de SLC y reacciones adversas neurológicas.
- Se debe indicar a los pacientes que, en caso de que desarrollen signos y síntomas del SLC o de reacciones adversas neurológicas, deben acudir inmediatamente al su centro médico donde le administraron YESCARTA® (o al hospital más próximo si no considerase seguro viajar) para ser evaluados y determinar si es necesaria la hospitalización y recibir tratamiento, que puede incluir tratamientos de soporte y la administración de tocilizumab o corticoesteroides.

A continuación se presenta un ejemplo de lista de comprobación con algunos de los signos y síntomas cuya presencia debe evaluar el profesional sanitario durante las llamadas semanales al paciente. Esta lista de comprobación no es exhaustiva. La decisión de pedir al paciente que acuda al centro para una evaluación queda a discreción del médico responsable, según las respuestas a las preguntas siguientes.

GENERAL	SÍ	NO
¿Tiene fiebre?		
¿Tiene escalofríos?		
¿Tiene náuseas o vómitos?		
¿Tiene problemas para dormir?		
¿Tiene dificultad para permanecer despierto?		
¿Se siente aturdido o tiene mareos?		
¿Tiene dolores de cabeza?		
¿Ha sufrido una pérdida del equilibrio o de la coordinación?		
¿Tiene dificultad para hablar o presenta alteración del habla?		
¿Se siente confuso o desorientado?		
¿Presenta algún movimiento corporal inusual?		
¿Se mareo al ponerse de pie?		
¿Tiene dificultad para entender los números o realizar operaciones matemáticas?		
¿Tiene dificultad para escribir?		
¿Siente que tiene falta de aliento o una respiración acelerada?		
¿Tiene dificultad para respirar?		
¿Tiene palpitaciones?		
¿Se siente más cansado de lo que estaba antes de la perfusión de YESCARTA®?		

7. ASESORAMIENTO AL PACIENTE

Los profesionales sanitarios informarán a los pacientes y los cuidadores sobre:

- Los síntomas de SLC y de las reacciones adversas neurológicas graves.
- La necesidad de acudir a un centro sanitario inmediatamente si presenta cualquiera de estos síntomas.
- La necesidad de permanecer en un lugar próximo al centro médico donde se le administró YESCARTA® al menos durante las 4 semanas posteriores a la perfusión.
- La necesidad de llevar la tarjeta de información para el paciente en todo momento.

Hable con el paciente sobre los riesgos relacionados con el SLC y con reacciones adversas neurológicas. El diagnóstico precoz y un manejo adecuado del SLC y de las reacciones adversas neurológicas son fundamentales para minimizar la posibilidad de complicaciones que pongan en peligro su vida. Recuerde al paciente que no debe intentar tratar los síntomas por su cuenta. Informe al paciente de que debe ponerse en contacto con su profesional sanitario o buscar atención médica inmediatamente en caso de que presente cualquier signo o síntoma de SLC o de reacciones adversas neurológicas. Estos signos o síntomas incluyen los siguientes:

- Fiebre (p. ej., temperatura superior a 38 °C).
- Escalofríos o estremecimiento.
- Niveles reducidos de conciencia.
- Temblores.
- Náuseas, vómitos o diarrea intensos.
- Fatiga o debilidad intensas.
- Dificultad para respirar.
- Confusión.
- Crisis convulsivas.
- Mareos o aturdimiento.
- Ritmo cardíaco acelerado o irregular.

Entregue el prospecto y la tarjeta de información para el paciente de YESCARTA® al paciente o a su cuidador. Informe al paciente de que debe llevar consigo la tarjeta en todo momento y mostrársela a todos los profesionales sanitarios que le puedan tratar.

Después de la perfusión de YESCARTA®, se debe indicar al paciente que debe permanecer en un lugar próximo al centro médico donde fue tratado con YESCARTA® (a un máximo de 2 horas de distancia) durante por lo menos las 4 semanas posteriores a la administración del medicamento, para monitorizar signos y síntomas del SLC y de reacciones adversas neurológicas.

8. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas relacionadas con YESCARTA®.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

Además, puede notificarlas a través del siguiente contacto: Departamento de Farmacovigilancia de Gilead, Teléfono: 917712480/ Fax: 913789841, E-mail: farmacovigilancia.spain@gilead.com.