



DESCONGELACIÓN DE YESCARTA®

- YESCARTA® se debe descongelar a una temperatura aproximada de 37 °C, calentándola al baño maría o mediante descongelado en seco, hasta que no haya hielo visible en la bolsa de perfusión.
- El contenido de la bolsa se debe mezclar suavemente para eliminar los agregados celulares. En el caso de que continúe habiendo agregados celulares visibles, se seguirá mezclando suavemente el contenido de la bolsa.
- Los agregados celulares pequeños se deben eliminar con un suave mezclado manual. YESCARTA® no se debe lavar, centrifugar y/o volver a suspender en un medio nuevo antes de la perfusión. La descongelación tardará entre 3 y 5 minutos aproximadamente.
- Una vez descongelado, YESCARTA® es estable a temperatura ambiente (entre 20 °C-25 °C) hasta 3 horas. Sin embargo, se debe comenzar la perfusión de YESCARTA® en los 30 minutos siguientes al momento de la descongelación total, y la perfusión del contenido total de la bolsa de YESCARTA® se debe completar en un periodo de 30 minutos.

ADMINISTRACIÓN DE YESCARTA®

- Es necesario comprobar que tocilizumab y el equipo para emergencias se encuentran disponibles antes de la perfusión y durante el período de monitorización del paciente.
- No se debe usar un filtro de leucodepleción.
- Para la administración de YESCARTA® se recomienda un acceso venoso central.
- Se comprobará una vez más que la identidad del paciente coincida con los identificadores del paciente de la bolsa de YESCARTA®.
- Antes de la perfusión se deben cebar las vías para la administración con solución salina normal.
- La perfusión del contenido total de la bolsa de YESCARTA® se debe completar en un periodo de 30 minutos, ya sea por gravedad o mediante una bomba peristáltica. YESCARTA® es estable a temperatura ambiente hasta un máximo de 3 horas después de la descongelación.
- Durante la perfusión de YESCARTA® se agitará suavemente la bolsa para prevenir los agregados celulares.
- Tras la perfusión de todo el contenido de la bolsa, se debe aclarar la vía de administración con solución salina normal, a la misma velocidad que la perfusión, para asegurar que se ha administrado todo el contenido de la bolsa de 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

YESCARTA®, el logotipo de YESCARTA®, KITE y el logotipo de KITE son marcas registradas de Kite Pharma, Inc. GILEAD es una marca registrada de Gilead Sciences, Inc.

© 2018 Kite Pharma, Inc. | YES/IHQ/18-04//1033 Agosto de 2018



▼ **YESCARTA®**
(acicabtagén ciloleucel)

INFORMACIÓN SOBRE EL PROCESO DE DESCONGELACIÓN DE YESCARTA® 0,4 – 2 X 10⁸ CÉLULAS DISPERSIÓN PARA PERFUSIÓN

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.

GUÍA PARA LA MANIPULACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- YESCARTA® está destinado exclusivamente para uso autólogo mediante perfusión intravenosa.
- YESCARTA® no se debe irradiar ya que esto podría provocar la inactivación del producto.
- No se debe usar un filtro en la vía de perfusión.

PRECAUCIONES QUE SE DEBEN TOMAR ANTES DE MANIPULAR O ADMINISTRAR YESCARTA®

YESCARTA® contiene células sanguíneas humanas. Los profesionales sanitarios que manipulen YESCARTA® deben tomar las precauciones necesarias (llevar guantes y gafas) para evitar una posible transmisión de enfermedades infecciosas.



COMPROBACIÓN DE YESCARTA® ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN

- Comprobar que la identificación (ID) del paciente coincide con los identificadores del paciente del contenedor de YESCARTA®.
- No se debe sacar la bolsa del contenedor si la información de la etiqueta específica del paciente no corresponde al paciente que se va a tratar.
- Una vez confirmada la ID del paciente, sacar del contenedor la bolsa de YESCARTA®.
- Se debe comprobar que la información del paciente en la etiqueta del contenedor coincide con la de la etiqueta de la bolsa.
- Se debe inspeccionar la bolsa del producto para comprobar la integridad del envase antes de su descongelación. Si la bolsa está dañada, se deben seguir las guías locales (o contactar con Kite Konnect de forma inmediata).
- Se debe introducir la bolsa para la perfusión en una segunda bolsa estéril, conforme a las guías locales.