



(axicabtagén ciloleucel)
Dispersión para perfusión

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Lea estos materiales conjuntamente con la Ficha Técnica del producto disponible en www.aemps.gob.es

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Marzo 2025

Disponible en la página 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.

I. ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CUENTA ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE YESCARTA®

- Este medicamento de terapia celular se suministrarán a los hospitales o centros que hayan recibido la información de minimización de riesgos.
- No se suministrará hasta que se compruebe que los profesionales sanitarios del centro han recibido la información sobre seguridad para estos medicamentos.
- Antes de la perfusión, el centro donde se administrará el tratamiento debe confirmar que tiene disponible al menos 1 dosis de tocilizumab (un inhibidor del receptor IL-6) por paciente, para su administración en las 2 horas posteriores a la perfusión, en caso de que sea necesario para el tratamiento del síndrome de liberación de citoquinas (SLC). Además, el centro de tratamiento cualificado debe tener acceso a una dosis adicional de tocilizumab en un plazo de 8 horas, después de cada dosis previa.

En el caso excepcional de que no haya disponible tocilizumab debido a un desabastecimiento que figure en el catálogo de desabastecimientos de la Agencia Europea del Medicamento, el centro de tratamiento cualificado debe de tener acceso a medidas alternativas adecuadas para tratar el SLC en lugar de tocilizumab antes de la perfusión.

Puede consultar el catálogo de desabastecimientos de la EMA en el siguiente enlace:



[Shortages catalogue | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/shortages)

Adicionalmente, puede encontrar información sobre los desabastecimientos a nivel nacional en el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS - CIMA a través del siguiente enlace:



[Listado de medicamentos que tienen actualmente problemas de suministro](#)

Los profesionales sanitarios que prescriban, dispensen o administren este medicamento tienen que recibir información sobre el manejo del SLC y de las reacciones neurológicas también conocidas como síndrome neurológico asociado al tratamiento con células inmuno-efectoras (ICANS, por sus siglas en inglés, *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*).

Retraso de la perfusión:

Debido a los riesgos que se asocian al tratamiento con este medicamento, se tiene que retrasar la perfusión si un paciente presenta:

- Reacciones adversas graves no resueltas, en especial reacciones pulmonares, reacciones cardíacas o hipotensión, incluyendo las asociadas al tratamiento quimioterápico previo.
- Infección activa no controlada o enfermedad inflamatoria.
- Enfermedad injerto Contra Receptor (EICR) activa.

No se debe administrar este tratamiento 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.

La inclusión de datos en el registro no sustituye la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas.

2. SÍNDROME DE LIBERACIÓN DE CITOQUINAS

Los datos de seguridad que se describen a continuación provienen de un total de 397 pacientes adultos tratados con YESCARTA® en tres estudios clínicos pivotaes multicéntricos (ZUMA-1, ZUMA-5 y ZUMA-7).

La Tabla 1 resume la incidencia del SLC, tiempo de aparición y duración para YESCARTA®.

Tabla 1. Incidencia SLC, tiempo de aparición y duración tras la administración de YESCARTA®

| Estudio | Incidencia SLC | SLC ≥ incidencia grado 3 | Mediana de tiempo de inicio | Mediana de duración |
|-----------------|----------------|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| ZUMA-1 y ZUMA-7 | 92% | 8% | 3 días (rango: 1 a 12 días) | 7 días (rango: 2 a 58 días) |
| ZUMA-5 | 77% | 6% | 4 días (rango: 1 a 11 días) | 6 días (rango: 1 a 27 días) |

Tabla 2. Signos, síntomas y reacciones graves asociadas 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 |
| Fatiga | Insuficiencia renal |
| Insuficiencia cardíaca | Cefalea |
| Taquicardia | Malestar general |
| Arritmias cardíacas | Transaminasas elevadas |
| Disnea | Náuseas |
| Hipoxia | Diarrea |
| Síndrome de extravasación capilar | Hipotensión |
| Paro cardíaco | Taquipnea |

Abreviaturas: SLC = síndrome de liberación de citoquinas.

Se sabe que el SLC está asociado a toxicidad 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 y tratamiento:

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 este medicamento (consulte la Tabla 3 para obtener más información).

YESCARTA® continúa expandiéndose y persiste después de la administración de tocilizumab y corticosteroides. Los antagonistas del factor de necrosis tumoral no se recomiendan para el tratamiento del SLC asociado con este medicamento.

Tabla 3. Categorías de la gravedad del SLC y manejo

| Grado del SLC ^a | Tratamientos de soporte | Tocilizumab ^b | Corticoesteroides | Seguimiento |
|--|---|---|--|---|
| <p>Grado 1</p> <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. | <p>N/P</p> | <p>N/P</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). |
| <p>Grado 2</p> <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 i.v. 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, o si no responde a la segunda dosis o a dosis posteriores de tocilizumab, se debe considerar el uso de medidas alternativas para el tratamiento del SLC. Si se observa mejoría, suspender la administración de tocilizumab. | <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"> • Tratar conforme a las pautas anteriores. • Si se inició tratamiento con corticoesteroides, continuar con la administración de corticoesteroides hasta que el acontecimiento revierta a grado 1 o inferior y después retirar de forma gradual. <p><u>Si no se observa una mejoría:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratar conforme a las pautas para el grado 3 (más abajo). |

Tabla 3. Categorías de la gravedad del SLC y manejo (cont.)

| Grado del SLC ^a | Tratamientos de soporte | Tocilizumab ^b | Corticoesteroides | Seguimiento |
|--|---|--|--|---|
| <p>Grado 3</p> <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. • Valorar realizar un ecocardiograma para evaluar la función cardíaca. | <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 i.v. cada 6 horas). | <p><u>Si se observa una mejoría:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratar conforme a las pautas anteriores. <p>Continuar con la administración de corticoesteroides hasta que el acontecimiento revierta a grado 1 o inferior y después retirar de forma gradual.</p> <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"> • Síntomas potencialmente mortales. • Necesidad soporte respiratorio o 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: 1.000 mg/día de metilprednisolona i.v. durante 3 días. | <p><u>Si se observa una mejoría:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratar conforme a las pautas anteriores. <p>Continuar con la administración de corticoesteroides hasta que el acontecimiento revierta a grado 1 o inferior y después retirar de forma gradual.</p> <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 2014).

^b En el caso excepcional de que no haya disponible tocilizumab debido a un desabastecimiento que figure en el catálogo de desabastecimientos de la Agencia Europea del Medicamento, el centro debe tener acceso a tratamientos alternativos adecuados para tratar el SLC.
 Abreviaturas: SLC = síndrome de liberación de citoquinas; HDVVC = hemodiálisis veno-venosa continua; i.v. = intravenosa.

3. REACCIONES ADVERSAS NEUROLÓGICAS

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

Los datos de seguridad que se describen a continuación provienen de un total de 397 pacientes adultos tratados con YESCARTA® en tres estudios clínicos pivotaes multicéntricos (ZUMA-1, ZUMA-5 y ZUMA-7).

La Tabla 4 resume la incidencia de reacciones adversas neurológicas, tiempo de aparición y duración tras la administración con YESCARTA®.

Tabla 4. Reacciones adversas neurológicas tras la administración de YESCARTA®: Incidencia, tiempo de aparición y duración

| Estudio | Incidencia de reacciones adversas neurológicas | Incidencia grado 3 | Mediana de tiempo de inicio | Mediana de duración |
|-----------------|--|--------------------|---------------------------------|---------------------|
| ZUMA-1 y ZUMA-7 | 63% | 25% | 6 días (rango: 1 a 133 días) | 10 días |
| ZUMA-5 | 57% | 16% | 7 días (rango: 1 a 177 días) | 14 días |

Los signos y síntomas asociados a reacciones adversas neurológicas se reflejan en la Tabla 5.

Tabla 5. Signos y síntomas asociados a reacciones adversas neurológicas

| REACCIONES ADVERSAS NEUROLÓGICAS | |
|---|---------------------------------|
| A continuación, se enumeran los signos y síntomas frecuentes: | |
| Crisis convulsivas | Ataxia |
| Somnolencia | Trastornos de la memoria |
| Afasia | Alteración del estado mental |
| Confusión | Alucinaciones |
| Agitación | Niveles reducidos de conciencia |
| Trastornos del habla | Delirio |
| Temblores | Dismetría |
| Neuropatía | Mareos |
| Tetraplejia | Mielitis |
| Edema de la médula espinal | Disfagia |
| Presión intracraneal elevada | ICANS |
| Encefalopatía | Cefalea |

La experiencia de la administración de este medicamento 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 han desarrollado algoritmos de manejo para aliviar las reacciones adversas neurológicas que experimentan los pacientes que reciben tratamiento con este medicamento (consulte la Tabla 6 para obtener más información).

Tabla 6. Clasificación y manejo de las reacciones adversas neurológicas/ICANS (cont.)

| Reacciones adversas neurológicas (clasificación de acuerdo con los criterios CTCAE, versión 4.03) | Tratamientos de soporte | SLC concurrente ^c | SLC no concurrente ^d | Seguimiento |
|---|---|---|--|--|
| <p>Grado 1</p> <p>Se incluye, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Somnolencia-adormecimiento o sopor leve. • 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. | <p>N/P</p> | <p>N/P</p> | <p><u>Si no se observa una mejoría:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Continuar proporcionando tratamiento de soporte. |
| <p>Grado 2</p> <p>Se incluye, por ejemplo:</p> <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 medidas de cognición y nivel de conciencia. 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, ej. levetiracetam. | <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 i.v. cada 6 horas. • Si se observa mejoría, suspender la administración de tocilizumab. | <ul style="list-style-type: none"> • Administrar 10 mg de dexametasona^a i.v. cada 6 horas. | <p><u>Si se observa una mejoría:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratar conforme a las pautas arriba indicadas. <p>Continuar con la administración de dexametasona hasta que el acontecimiento revierta a grado 1 o inferior y después retirar de forma gradual.</p> <p><u>Si no se observa una mejoría:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratar conforme a las pautas para el grado 3 (más abajo). |

Tabla 6. Clasificación y manejo de las reacciones adversas neurológicas/ICANS (cont.)

| Reacciones adversas neurológicas (clasificación de acuerdo con los criterios CTCAE, versión 4.03) | Tratamientos de soporte | SLC concurrente ^c | SLC no concurrente ^d | 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. cada 6 horas. | <ul style="list-style-type: none"> • Administrar 10 mg de dexametasona i.v. cada 6 horas. | <p><u>Si se observa una mejoría:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratar conforme a las pautas arriba indicadas. <p>Continuar con la administración de dexametasona hasta que el acontecimiento revierta a grado 1 o inferior y después retirar de forma gradual.</p> <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 1.000 mg/día de metilprednisolona i.v. durante 3 días. | <ul style="list-style-type: none"> • Administrar 1.000 mg/día de metilprednisolona^b i.v. durante 3 días. | <p><u>Si se observa una mejoría:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratar conforme a las pautas arriba indicadas. <p>Continuar con la administración de dexametasona hasta que el acontecimiento revierta a grado 1 o inferior y después retirar de forma gradual.</p> <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 En el caso excepcional de que no haya disponible tocilizumab debido a un desabastecimiento que figure en el catálogo de desabastecimientos de la Agencia Europea del Medicamento, el centro debe tener acceso a tratamientos alternativos adecuados para tratar el SLC.

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

Abreviaturas: SLC = síndrome de liberación de citoquinas; CTCAE = *common terminology criteria for adverse events*; RM = resonancia magnética nuclear; EEG = electroencefalograma; ICANS = *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*; i.v. = intravenosa; IRM = imagen por Resonancia Magnética.

4. MONITORIZACIÓN TRAS LA PERFUSIÓN

- Se debe monitorizar al paciente a diario durante los primeros 7 días después de la perfusión, para detectar signos/síntomas del SLC, de reacciones adversas neurológicas y otras toxicidades.
- Los médicos pueden considerar la hospitalización durante los primeros 7 días después de la perfusión o ante los primeros signos/síntomas de SLC y/o reacciones adversas neurológicas.
- Tras los primeros 7 días después de la infusión, el paciente debe ser monitorizado a criterio del médico.
- Antes de dar de alta al paciente, el médico debe proporcionar la información y asesoramiento adecuados al paciente y a la familia/cuidador sobre los signos y síntomas del síndrome de liberación de citoquinas y las reacciones adversas neurológicas para garantizar su capacidad de identificarlos rápidamente (consulte la Sección 5 sobre el asesoramiento al paciente).
- Los pacientes deben permanecer en un lugar próximo al hospital donde fue tratado, para la monitorización de signos/síntomas del SLC y de reacciones adversas neurológicas, durante al menos las 4 semanas posteriores a la perfusión.
- Se debe indicar a los pacientes que, en caso de que desarrollen signos/síntomas del SLC o de reacciones adversas neurológicas, deben acudir inmediatamente al centro médico donde le administraron la perfusión (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 y/o corticoesteroides. Estos signos/síntomas están descritos en las Tablas 2 y 5.

5. ASESORAMIENTO AL PACIENTE

Entregue al paciente/cuidador, el prospecto y la tarjeta de información para el paciente.

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

- Los síntomas de SLC y de las reacciones adversas neurológicas graves, ya que un 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.
- La necesidad de buscar atención médica inmediatamente si presenta cualquiera de los signos o síntomas de SLC y/o reacciones adversas neurológicas.
- La necesidad de permanecer en un lugar próximo al centro médico donde se le administró el medicamento al menos durante las 4 semanas posteriores a la administración de la terapia, para monitorizar signos y síntomas del SLC y de reacciones adversas neurológicas.
- La necesidad de llevar la tarjeta de información para el paciente en todo momento, así como la necesidad de mostrársela a todos los profesionales sanitarios que le puedan tratar.

6. RIESGO DE NEOPLASIAS MALIGNAS SECUNDARIAS

Los pacientes tratados con productos de terapia celular, como YESCARTA®, deben ser monitorizados a lo largo de toda su vida, ya que, existe un riesgo asociado a las terapias CART de desarrollar neoplasias malignas secundarias, incluyendo las de origen en células T, posiblemente debido a un proceso de mutagénesis insercional.

En caso de sospecha de neoplasia maligna secundaria, se debe contactar con el laboratorio farmacéutico, ya que es preciso la obtención de muestras del paciente en cuestión. Estas muestras se utilizarán para comprobar si la malignidad de las células T es secundaria a un proceso de mutagénesis insercional resultante del tratamiento con productos de terapia celular.

Para obtener instrucciones sobre la obtención de estas muestras, se pueden poner en contacto con kitemedinfo.eu@gilead.com.

Se le proporcionará información y orientación sobre los pasos a seguir, entre los que se incluye la gestión del consentimiento informado del paciente, así como qué información se le puede solicitar (por ejemplo, historial médico, resultado del tratamiento, análisis moleculares previos y actuales, histopatología, informes citogenéticos y/o citométricos de flujo).

Las muestras de pacientes pueden incluir lo siguiente:

- Sangre (células mononucleares de sangre periférica).
- Biopsia de tumor fijada con formalina e incluida en parafina.
- Aspirado de médula ósea.
- Biopsia de médula ósea fijada con formalina e incluida en parafina o ADN.

7. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

Además, puede notificarlas a través del siguiente contacto: Departamento de Farmacovigilancia de Gilead, E-mail: Safety_FC@gilead.com.

Se recomienda a los médicos que prescriben estos medicamentos que revisen esta guía conjuntamente con la ficha técnica y prospecto del medicamento disponible en CIMA a través del enlace <https://cima.aemps.es>.

Si desea obtener copias de esta Guía y de la Tarjeta de información para el paciente, póngase en contacto con el departamento de información médica de Kite a través del correo electrónico: kitemedinfo.eu@gilead.com.

8. REFERENCIAS

Lee DW, Gardner R, Porter DL, Louis CU, Ahmed N, Jensen M, et al. Current concepts in the diagnosis and management of cytokine release syndrome. *Blood*. 2014;124(2):188-95.

