

KONTAKTNÍ ÚDAJE OŠETŘUJÍCÍHO CENTRA A DATUM PODÁNÍ INFUZE

Jméno ošetřujícího lékaře/centra:

Telefon do ordinace:

Telefon mimo pracovní dobu:

Název přípravku:

Číslo šarže:

Datum podání infuze:

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ PRO PACIENTY

- Jestliže se u Vás objeví silná nevolnost, zvracení, průjem, únava nebo jakékoli dříve se nevyskytující příznaky, zejména kterýkoli z příznaků uvedených na této kartě, okamžitě kontaktujte svého ošetřujícího lékaře nebo vyhledejte pohotovost, kde ukažte tuto kartu.
- Nelečte žádný z těchto příznaků volně prodejnými léky nebo bylinnými/potravinovými doplňky bez souhlasu svého ošetřujícího lékaře.
- Nežádoucí účinky můžete hlásit na www.nezadouciucinky.sukl.cz nebo na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz.
- Nežádoucí účinky můžete hlásit také na adresu zástupce společnosti Kite: Safety_FC@gilead.com.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ PRO PACIENTY (pokr.)

Přípravek _____ (zde napište název přípravku) může způsobit závažné nežádoucí účinky postihující různé orgány, které mohou být život ohrožující nebo dokonce smrtelné a je třeba je okamžitě řešit.

- **Mírné příznaky se mohou rychle zhoršit.**
- **Nežádoucí účinky se mohou objevit až několik týdnů po podání infuze.**
- **Zdržujte se po dobu alespoň 4 týdnů v blízkosti centra léčby.**
- **Neostýchejte se hlásit jakékoli nežádoucí účinky svému ošetřujícímu lékaři.**

Okamžitě kontaktujte svého ošetřujícího lékaře, jestliže se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků:

Neurologické nežádoucí účinky Syndrom z uvolnění cytokinů

- | | |
|---------------------------------------|--|
| • Zmatenost | • Horečka
(např. teplota nad 38 °C) |
| • Potíže s mluvením | • Únava |
| • Potíže s porozuměním řeči | • Dušnost |
| • Třes (třes paží nebo
částí těla) | • Malý objem moči |
| • Agitace (pohybový neklid) | • Nevolnost |
| • Zvýšená ospalost | • Zvracení |
| • Závratě | • Průjem |
| | • Nepravidelný srdeční tep |

Přečtěte si prosím Souhrn údajů o přípravku (SmPC) pro přípravek Yescarta nebo Tecartus a edukační brožuru pro zdravotnické pracovníky, které jsou dostupné na www.sukl.gov.cz v sekci *Databáze léků (Detail léčivého přípravku)*.

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

- Tomuto pacientovi byl podán imunoterapeutický přípravek vyrobený z geneticky modifikovaných autologních T-lymfocytů, který může způsobit závažný či dokonce fatální syndrom z uvolnění cytokinů (CRS) anebo neurologické nežádoucí účinky. Syndrom z uvolnění cytokinů může postihnout jakýkoli orgánový systém.

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY (pokr.)

- Zvažte, zda se u pacienta nevyskytly známky a příznaky syndromu z uvolnění cytokinů a neurologických nežádoucích účinků.
- **Okamžitě se obraťte na ošetřujícího lékaře/centrum tohoto pacienta pro další informace a před zahájením jakékoli léčby.**
- Léčba vylučuje možnost dárce krve, orgánů, tkání nebo buněk k transplantaci.

Karta pacienta

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Noste tuto kartu vždy při sobě a ukažte ji každému lékaři, který Vás léčí, včetně návštěv pohotovosti.

Sdělte všem zdravotnickým pracovníkům, kteří by Vás mohli ošetřovat, že jste léčen(a) imunoterapeutickým přípravkem vyrobeným z geneticky modifikovaných autologních T-lymfocytů, a UKAŽTE JIM TUTO KARTU.