

## Prospecto: información para el paciente

### Tecartus 0,4 – $2 \times 10^8$ células dispersión para perfusión brexucabtagén autoleucel (células T CAR+ viables)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Su médico le entregará una tarjeta de información para el paciente. Lea la tarjeta detenidamente y siga las instrucciones que contiene.
- Muestre siempre la tarjeta de información para el paciente al médico o enfermero que le trate o si acude al hospital.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Tecartus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Tecartus
3. Cómo se administra Tecartus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tecartus
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Tecartus y para qué se utiliza**

Tecartus es un medicamento de terapia génica que se utiliza para el tratamiento del linfoma de células del manto y la leucemia linfoblástica aguda de células B en adultos. Se utiliza cuando otros medicamentos ya no resultan eficaces para su tratamiento (enfermedad refractaria o en recaída). Este medicamento se prepara de manera específica para usted a partir de sus propios glóbulos blancos modificados y se conoce como brexucabtagén autoleucel.

El linfoma de células del manto y la leucemia linfoblástica aguda de células B son cánceres que afectan a una parte del sistema inmunitario (las defensas del organismo). Afectan a un tipo de glóbulos blancos denominados linfocitos B. Tanto en el linfoma de células del manto como en la leucemia linfoblástica aguda de células B, los linfocitos B crecen de forma descontrolada y se acumulan en el tejido linfático, la médula ósea o la sangre.

#### **Cómo funciona Tecartus**

Los glóbulos blancos se extraen de su sangre y se modifican genéticamente, de modo que puedan dirigirse a las células cancerosas en su organismo. Cuando le administren la perfusión de Tecartus en su sangre, los glóbulos blancos modificados destruirán las células cancerosas.

## 2. Qué necesita saber antes de que le administren Tecartus

### No le deben administrar Tecartus

- si es alérgico a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que puede ser alérgico, **consulte a su médico para que le aconseje.**
- si no puede recibir el medicamento para reducir el número de glóbulos blancos en su sangre (*quimioterapia de linfodepleción*) (ver también sección 3, Cómo se administra Tecartus).

### Advertencias y precauciones

Tecartus se prepara a partir de sus propios glóbulos blancos y solo se le debe administrar a usted (*uso autólogo*).

Los pacientes tratados con Tecartus pueden desarrollar nuevos tipos de cáncer. Se han notificado casos de pacientes que desarrollan cáncer, comenzando en un tipo de glóbulos blancos denominados linfocitos T, después del tratamiento con otros medicamentos similares. Consulte a su médico si experimenta cualquier nueva inflamación de las glándulas (ganglios linfáticos) o cambios en la piel, como nuevas erupciones o bultos.

### Análisis y comprobaciones

#### Antes de que le administren Tecartus su médico:

- Examinará sus pulmones, su corazón y sus riñones y comprobará su presión arterial.
- Buscará signos de infección o inflamación y decidirá si debe recibir tratamiento antes de que le administren Tecartus.
- Comprobará si su cáncer está empeorando.
- Buscará signos de enfermedad del injerto contra el huésped que se pueden presentar después de un trasplante. Esto sucede cuando las células trasplantadas atacan su organismo, causando síntomas como erupción, náuseas, vómitos, diarrea y heces con sangre.
- Comprobará el ácido úrico y la cantidad de células cancerosas que hay en su sangre. Esto demostrará si es probable que desarrolle una complicación denominada *síndrome de lisis tumoral*. Es posible que se le administren medicamentos para ayudar a prevenir la complicación.
- Comprobará si tiene hepatitis B, hepatitis C o infección por el VIH.
- Comprobará si le vacunaron en las últimas 6 semanas o si está planificado que le administren una vacuna en los próximos meses.
- Comprobará si ha recibido previamente un tratamiento que se une a la proteína llamada CD19.

En ocasiones, puede que no sea posible administrar el tratamiento previsto con Tecartus. Si la administración de la perfusión de Tecartus se retrasa más de 2 semanas después de que haya recibido la quimioterapia de linfodepleción, puede que usted tenga que recibir más quimioterapia (ver también sección 3, Cómo se administra Tecartus).

### Después de que le administren Tecartus

#### Si nota cualquiera de los siguientes síntomas, informe a su médico o enfermero inmediatamente o busque atención médica urgente de inmediato:

- Escalofríos, cansancio extremo, debilidad, mareos, dolor de cabeza, tos, dificultad para respirar, ritmo cardíaco acelerado o irregular, náuseas, vómitos o diarrea intensos; estos pueden ser síntomas de una complicación denominada *síndrome de liberación de citocinas*. Tómese la temperatura dos

veces al día durante 3 a 4 semanas después del tratamiento con Tecartus. Si su temperatura es alta, consulte a su médico de inmediato.

- Convulsiones, temblores o dificultad para hablar o alteración del habla, pérdida de consciencia o disminución del nivel de consciencia, confusión y desorientación, pérdida del equilibrio o de la coordinación.
- Fiebre (p. ej., temperatura de más de 38 °C), que puede ser síntoma de infección.
- Cansancio extremo, debilidad y dificultad para respirar, que pueden ser síntomas de niveles bajos de glóbulos rojos.
- Hemorragia o aparición de hematomas con facilidad, que pueden ser síntomas de niveles bajos de un tipo de células sanguíneas denominadas plaquetas.

Si algo de lo anterior es aplicable a usted (o no está seguro), consulte a su médico o enfermero.

Su médico comprobará sus recuentos sanguíneos con frecuencia ya que el número de células sanguíneas y de otros componentes de la sangre puede disminuir.

Puede que se le pida que se inscriba en un registro durante al menos 15 años con el fin de entender mejor los efectos a largo plazo de Tecartus.

No done sangre, órganos, tejidos ni células para trasplantes.

### **Niños, adolescentes y adultos jóvenes**

No se debe administrar Tecartus a niños y adolescentes menores de 18 años de edad o adultos jóvenes menores de 26 años de edad.

### **Otros medicamentos y Tecartus**

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Antes de que le administren Tecartus, informe a su médico o enfermero si está tomando cualquier medicamento que debilite el sistema inmunitario, como los corticoesteroides, ya que estos medicamentos pueden interferir en el efecto de Tecartus.

No le deben administrar determinadas vacunas denominadas vacunas con virus vivos, en particular:

- Durante las 6 semanas previas a que le administren el ciclo corto de quimioterapia de linfodepleción para preparar su cuerpo para las células de Tecartus.
- Durante el tratamiento con Tecartus.
- Después del tratamiento mientras se recupera el sistema inmunitario.

Consulte a su médico si necesita alguna vacuna.

## **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de que le administren este medicamento. Esto se debe a que se desconocen los efectos de Tecartus en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, y puede dañar al feto o al lactante.

- Si está embarazada o cree que podría estar embarazada después del tratamiento con Tecartus, consulte a su médico de inmediato.
- Se le realizará una prueba del embarazo antes de que comience el tratamiento. Tecartus solo puede administrarse si los resultados muestran que no está embarazada.

Hable con su médico sobre el embarazo si recibió Tecartus.

## **Conducción y uso de máquinas**

Tecartus puede causar problemas, como alteración del nivel de consciencia o nivel de consciencia disminuido, confusión y crisis convulsivas (convulsiones) en las 8 semanas después de la administración.

No conduzca, no utilice máquinas ni participe en actividades que requieran concentración pesada durante por lo menos 8 semanas después del tratamiento con Tecartus o hasta que su médico confirme que se ha recuperado por completo.

## **Tecartus contiene sodio, dimetilsulfóxido (DMSO) y gentamicina**

Este medicamento contiene 300 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada bolsa para perfusión. Esto equivale al 15 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. También contiene DMSO y gentamicina, que pueden causar reacciones de hipersensibilidad graves.

## **3. Cómo se administra Tecartus**

Tecartus siempre le será administrado por un profesional sanitario.

- Dado que Tecartus se prepara a partir de sus propios glóbulos blancos, se le extraerán sus células a fin de preparar su medicamento. Su médico le extraerá un poco de sangre con un catéter colocado en una vena (procedimiento denominado *leucaféresis*). Se separan algunos glóbulos blancos de la sangre y el resto de la sangre se devuelve a la vena. Esto puede tardar de 3 a 6 horas y puede ser necesario repetirlo.
- Sus glóbulos blancos se envían a un centro de fabricación para elaborar Tecartus. Por lo general, se tarda de 2 a 3 semanas en elaborar Tecartus, pero el tiempo puede variar.

## **Otros medicamentos que se le administrarán antes del tratamiento con Tecartus**

Unos días antes de recibir Tecartus le administrarán la quimioterapia de linfodepleción, lo que permitirá que los glóbulos blancos modificados en Tecartus se puedan multiplicar en su organismo una vez le administren el medicamento.

Durante los 30 a 60 minutos antes de que le administren Tecartus, es posible que le administren otros medicamentos. Esto sirve para ayudar a prevenir reacciones a la perfusión y fiebre. Estos otros medicamentos pueden incluir:

- Paracetamol.
- Un antihistamínico como difenhidramina.

### **Cómo se administra Tecartus**

Tecartus siempre le será administrado por un médico en un centro médico cualificado.

- Tecartus se administra en una dosis única.
- Su médico o enfermero le administrará una perfusión única de Tecartus a través de un catéter colocado en una vena (*perfusión intravenosa*) durante unos 30 minutos.
- Tecartus es la versión de sus glóbulos blancos modificados genéticamente. El profesional sanitario que manipule el tratamiento tomará, por lo tanto, las precauciones necesarias (usar guantes y gafas) para evitar una posible transmisión de enfermedades infecciosas y seguirá las orientaciones locales sobre la manipulación de residuos de material de origen humano para la limpieza y la eliminación de cualquier material que haya estado en contacto con dicho tratamiento.

### **Después de la administración de Tecartus**

- Debe permanecer en un lugar próximo al hospital como le ha comentado su médico al menos durante 4 semanas posteriores a que le hayan administrado Tecartus. Su médico le recomendará que vuelva al hospital a diario durante al menos 7 días o que se quede hospitalizado durante los primeros 7 días después del tratamiento con Tecartus. Esto es para que su médico pueda comprobar si su tratamiento está funcionando y ayudarle si presenta algún efecto adverso.

En caso de que no pueda acudir a alguna cita, póngase en contacto con su médico o con su centro de tratamiento lo antes posible para reprogramar la cita.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. No intente tratar los efectos adversos usted mismo.

Tecartus puede provocar efectos adversos que pueden ser graves o potencialmente mortales. **Obtenga atención médica urgente** si experimenta cualquiera de los efectos adversos siguientes tras la perfusión de Tecartus.

### **Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas**

- Fiebre, escalofríos, disminución de la tensión arterial que puede dar lugar a síntomas como mareos, aturdimiento, acumulación de líquido en los pulmones que puede ser grave y mortal (todos ellos son síntomas de una complicación denominada *síndrome de liberación de citocinas*).
- Pérdida de la consciencia o disminución del nivel de consciencia, confusión o pérdida de la memoria debido a trastornos de la función cerebral, dificultad para hablar o alteración del habla, sacudidas involuntarias (*temblores*), convulsiones (*crisis convulsivas*), confusión repentina con agitación, desorientación, alucinaciones o irritabilidad (*delirio*).
- Fiebre, escalofríos, que pueden ser signos de infección.

## Otros posibles efectos adversos

A continuación se enumeran otros efectos adversos. Informe a su médico inmediatamente si estos efectos adversos se vuelven intensos o graves.

### Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Un número anormalmente bajo de glóbulos blancos, lo que puede aumentar el riesgo de infección.
- Un número bajo de células que ayudan a coagular la sangre (*trombocitopenia*): los síntomas pueden incluir hemorragia excesiva o prolongada o hematomas.
- Tensión arterial alta.
- Descenso del número de glóbulos rojos (las células que transportan oxígeno): los síntomas pueden incluir cansancio extremo con falta de energía.
- Cansancio extremo.
- Ritmo cardíaco acelerado o lento.
- Descenso del nivel de oxígeno que alcanza los tejidos corporales: los síntomas pueden incluir cambios en el color de la piel, confusión y respiración acelerada.
- Dificultad para respirar, tos.
- Hemorragia excesiva.
- Náuseas, estreñimiento, diarrea, dolor abdominal, vómitos.
- Dolor muscular, dolor articular, dolor de huesos, dolor en las extremidades del cuerpo.
- Falta de energía o fuerza, debilidad muscular, dificultad para moverse, espasmos musculares.
- Dolor de cabeza.
- Problemas de riñón que causan una acumulación de líquidos en su organismo, una acumulación de líquidos en los tejidos (*edema*) que puede provocar aumento de peso, dificultad para respirar.
- Niveles elevados de ácido úrico y azúcar (*glucosa*) en los análisis de sangre.
- Niveles bajos de sodio, magnesio, fosfato, potasio o calcio en los análisis de sangre.
- Diminución del apetito, dolor bucal.
- Dificultad para dormir, ansiedad.
- Hinchazón en las extremidades, acumulación de líquidos alrededor de los pulmones (*derrame pleural*).
- Erupción cutánea o problemas de la piel.
- Niveles bajos de inmunoglobulinas en los análisis de sangre, lo que puede dar lugar a infecciones.
- Aumento de los niveles de enzimas hepáticas en los análisis de sangre.
- Dolor en los nervios.

### Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Niveles bajos de albúmina en los análisis de sangre.
- Niveles altos de bilirrubina en los análisis de sangre.
- Ritmo cardíaco irregular (*arritmia*).
- Pérdida del control de los movimientos corporales.
- Boca seca, deshidratación, dificultad para tragar.
- Excreción urinaria disminuida (debido a los problemas de riñón descritos anteriormente).
- Falta de aliento (*insuficiencia respiratoria*).
- Dificultad para respirar que le impide expresarse con frases completas y tos debido a una acumulación de líquido en los pulmones.
- Aumento de la presión intracraneal.
- Coágulos de sangre: los síntomas pueden incluir dolor en el pecho o en la parte superior de la espalda, dificultad para respirar, expectoración de sangre o dolor con calambres, hinchazón solo en una pierna, piel oscura y caliente alrededor de la zona dolorida.

- Alteración de la capacidad de la sangre para formar coágulos (*coagulopatía*): los síntomas pueden incluir hemorragia excesiva o prolongada o hematomas.
- Cambios en la visión que dificultan ver las cosas (*alteración visual*).
- Reacciones relacionadas con la perfusión: los síntomas incluyen mareos o desmayos, enrojecimiento, erupción cutánea, picor, fiebre, dificultad para respirar o vómitos, dolor abdominal y diarrea.
- Hipersensibilidad: síntomas como erupción, urticaria, picor, hinchazón y anafilaxia.

Se ha notificado un nuevo tipo de cáncer que comienza en un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos T (neoplasia secundaria de origen de células T) para otros medicamentos similares.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Tecartus**

**La siguiente información está destinada únicamente a médicos.**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del contenedor y la bolsa para perfusión después de CAD.

Se debe conservar congelado en la fase de vapor del nitrógeno líquido  $\leq -150$  °C hasta el momento de la descongelación para su uso.

No vuelva a congelar.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Tecartus**

El principio activo es brexucabtagén autoleucel ( $0.4 - 2 \times 10^8$  células dispersión para perfusión). Cada bolsa para perfusión individual específica de cada paciente contiene una dispersión de células T CAR positivas anti-CD19 viables en 68 ml, aproximadamente, para una dosis objetivo de  $2 \times 10^6$  células T CAR positivas anti-CD19 viables/kg para pacientes con linfoma de células del manto y una dosis objetivo de  $1 \times 10^6$  células T CAR positivas anti-CD19 viables/kg para pacientes con leucemia linfoblástica aguda de células B.

Los demás componentes (excipientes) son: Cryostor CS10 (contiene DMSO), cloruro de sodio, albúmina humana. Ver sección 2 “Tecartus contiene sodio, dimetilsulfóxido (DMSO) y gentamicina residual”.

Este medicamento contiene células sanguíneas humanas modificadas genéticamente.

## Aspecto del producto y contenido del envase

Tecartus es una dispersión para perfusión de transparente a opaca, de color blanca a roja, que se suministra en una bolsa para perfusión envasada de forma individual en un contenedor metálico. Una bolsa para una perfusión contiene 68 ml de dispersión celular, aproximadamente.

### Titular de la autorización de comercialización

Kite Pharma EU B.V.  
Tufsteen 1  
2132 NT Hoofddorp  
Países Bajos

### Responsable de la fabricación

Kite Pharma EU B.V.  
Tufsteen 1  
2132 NT Hoofddorp  
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **België/Belgique/Belgien**

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

#### **Lietuva**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 262 8702

#### **България**

Gilead Sciences Ireland UC  
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

#### **Česká republika**

Gilead Sciences s.r.o.  
Tel: + 420 910 871 986

#### **Magyarország**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

#### **Danmark**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

#### **Malta**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

#### **Deutschland**

Gilead Sciences GmbH  
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

#### **Nederland**

Gilead Sciences Netherlands B.V.  
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

#### **Eesti**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 262 8702

#### **Norge**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

#### **Ελλάδα**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

#### **Österreich**

Gilead Sciences GmbH  
Tel: + 43 1 260 830

**España**

Gilead Sciences, S.L.  
Tel: + 34 91 378 98 30

**France**

Gilead Sciences  
Tél : + 33 (0) 1 46 09 41 00

**Hrvatska**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Ireland**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 214 825 999

**Ísland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

**Italia**

Gilead Sciences S.r.l.  
Tel: + 39 02 439201

**Κύπρος**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**Latvija**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 262 8702

**Polska**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 262 8702

**Portugal**

Gilead Sciences, Lda.  
Tel: + 351 21 7928790

**România**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Slovenija**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Slovenská republika**

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 232 121 210

**Suomi/Finland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**Sverige**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 44 (0) 8000 113700

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2025**

Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional».

Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.

<----->

**Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:**

Es importante leer todo el contenido relativo a este procedimiento antes de administrar Tecartus.

### Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

Tecartus se debe transportar dentro de la instalación en recipientes cerrados, a prueba de rotura y a prueba de fugas.

Este medicamento contiene células sanguíneas humanas. Los profesionales sanitarios que manipulen Tecartus deben tomar las precauciones adecuadas (usar guantes y gafas) para evitar la posible transmisión de enfermedades infecciosas.

Las superficies de trabajo y los materiales que hayan podido estar en contacto con Tecartus se deben descontaminar de conformidad con las orientaciones locales sobre la manipulación de residuos de materiales de origen humano.

### Preparación previa a la administración

- Compruebe que la identificación (ID) del paciente coincide con los identificadores del paciente del contenedor metálico de Tecartus.
- No se debe sacar la bolsa para perfusión de Tecartus del contenedor metálico 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, saque la bolsa para perfusión del contenedor metálico.
- Compruebe que la información del paciente en la etiqueta del contenedor metálico coincide con la de la etiqueta de la bolsa para perfusión.
- Inspeccione la bolsa para perfusión para comprobar la integridad del envase antes de su descongelación. Si la bolsa para perfusión está dañada, siga las orientaciones locales sobre la manipulación de residuos de materiales de origen humano (o contacte con Kite de forma inmediata).

### Descongelación

- Introduzca la bolsa para perfusión en una segunda bolsa.
- Descongele Tecartus a una temperatura aproximada de 37 °C, calentándolo al baño maría o mediante descongelado en seco, hasta que no haya hielo visible en la bolsa para perfusión. Mezcle suavemente el contenido de la bolsa para perfusión para eliminar los agregados celulares. En el caso de que continúe habiendo agregados celulares visibles, siga mezclando suavemente el contenido de la bolsa para perfusión. Los agregados celulares pequeños se deben eliminar con un suave mezclado manual. Tecartus 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, Tecartus es estable a temperatura ambiente (entre 20 °C-25 °C) hasta 3 horas. Sin embargo, se debe comenzar la perfusión en los 30 minutos siguientes a la descongelación total.

NO use un filtro de leucodepleción.

### Administración

- Este medicamento se debe administrar en un centro médico cualificado por uno o varios médicos con experiencia en el tratamiento de neoplasias malignas hematológicas y que haya recibido formación sobre la administración y el tratamiento de pacientes tratados con Tecartus.
- Asegúrese de que al menos 1 dosis de tocilizumab por paciente y un equipo para emergencias estén disponibles antes de la perfusión y durante el periodo de recuperación. Los hospitales y centros asociados deben 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 tocilizumab no esté disponible debido a un desabastecimiento que figure en el catálogo de desabastecimientos de la Agencia Europea de Medicamentos, asegúrese de que están disponibles en el centro otras medidas alternativas adecuadas para tratar el SLC en lugar de tocilizumab.

- Compruebe que la identidad del paciente coincida con los identificadores de paciente de la bolsa para perfusión.
- Tecartus está destinado solo para uso autólogo.
- Tecartus se debe administrar como una perfusión intravenosa utilizando vías intravenosas sin látex y sin un filtro de leucodepleción en un periodo de 30 minutos, ya sea por gravedad o mediante una bomba peristáltica.
- Durante la perfusión agite suavemente la bolsa para perfusión para prevenir la formación de agregados celulares. Se debe administrar todo el contenido de la bolsa para perfusión.
- Antes de la perfusión se debe utilizar una solución estéril de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) (0,154 mmol de sodio por ml) para inyección para cebar las vías, así como para aclararlas tras la perfusión. Una vez que se haya perfundido el volumen total de Tecartus, se debe aclarar la bolsa para perfusión con entre 10 y 30 ml de una solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) para inyección mediante cebado inverso con el fin de garantizar la perfusión del mayor número de células posible al paciente.

#### Precauciones que se deben tomar en la eliminación del medicamento

El medicamento no utilizado y todo el material que haya estado en contacto con Tecartus (residuos sólidos y líquidos) se deben manipular y eliminar como residuos potencialmente infecciosos de conformidad con las orientaciones locales sobre la manipulación de residuos de material de origen humano.

#### Exposición accidental

En caso de exposición accidental, se deben seguir las directrices locales sobre la manipulación de materiales de origen humano, que pueden incluir el lavado de la piel contaminada y quitarse la ropa contaminada. Las superficies de trabajo y los materiales que hayan podido estar en contacto con Tecartus se deben descontaminar con un desinfectante adecuado.