

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Yescarta 0,4 - 2 x 10⁸ cellules, dispersion pour perfusion
axicabtagene ciloleucel (cellules CAR T+ viables)

Encadré

- Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans l'indication pour laquelle vous allez être traité, son utilisation est autorisée à titre dérogatoire dans le cadre d'une Autorisation d'Accès Précoce (AAP) et est soumise à une surveillance étroite exercée par les autorités de santé, concernant notamment les effets indésirables qu'il peut provoquer.
- **Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament :** elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Yescarta et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant que Yescarta vous soit administré ?
3. Comment Yescarta est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Yescarta ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE YESCARTA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : L01XX70

Yescarta est un médicament de thérapie génique utilisé pour le traitement des adultes atteints de lymphome folliculaire (LF) agressifs touchant le tissu lymphatique (un élément du système immunitaire), qui affectent un type de globules blancs appelé les lymphocytes B et d'autres organes de votre corps. Un trop grand nombre de ces globules blancs anormaux s'accumule dans vos tissus et ils provoquent les symptômes que vous présentez. Il est utilisé pour traiter ces pathologies quand les autres médicaments disponibles ont cessé d'agir chez vous.

Le médicament est fabriqué spécialement à votre intention sous forme d'une administration unique préparée à partir de vos propres globules blancs modifiés. Il est administré par un goutte-à-goutte (*perfusion*) dans une veine (*intraveineuse*).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT QUE YESCARTA VOUS SOIT ADMINISTRE ?

Yescarta ne doit jamais vous être administré

- Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez y être allergique, demandez conseil à votre médecin.

Avertissements et précautions

Yescarta est fabriqué à partir de vos propres globules blancs et ne doit être administré qu'à vous (*usage autologue*).

Avant de recevoir Yescarta, vous devez indiquer à votre médecin si :

- Vous avez des problèmes neurologiques (tels que convulsions, accident vasculaire cérébral ou perte de mémoire) ;
- Vous avez des problèmes de reins ;
- Vous avez un faible taux de cellules sanguines (numération sanguine) ;
- Vous avez eu une greffe de cellules souches au cours des 4 derniers mois ;
- Vous avez des problèmes au niveau du poumon, du cœur ou de la tension artérielle (augmentée ou diminuée) ;
- Vous présentez des signes ou des symptômes de réaction du greffon contre l'hôte. Cette réaction se produit lorsque les cellules greffées attaquent votre corps, ce qui provoque des symptômes tels qu'une éruption cutanée, des nausées, des vomissements, une diarrhée et la présence de sang dans les selles.
- Vous remarquez que les symptômes de votre cancer s'aggravent. Si vous êtes atteint(e) d'un lymphome, cela pourrait inclure une fièvre, une sensation de faiblesse, des sueurs nocturnes et une perte de poids soudaine.
- Vous présentez une infection. L'infection sera traitée avant la perfusion de Yescarta.
- Vous présentez une infection par le virus de l'hépatite B, de l'hépatite C ou par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

Si l'une des conditions ci-dessus s'applique à vous (ou en cas de doute), parlez-en à votre médecin avant de recevoir Yescarta.

Analyses et vérifications**Avant de vous administrer Yescarta, votre médecin :**

- Vérifiera vos poumons, votre cœur et votre tension artérielle ;
- Vérifiera la présence de signes d'infection ; toute infection sera traitée avant de vous administrer Yescarta ;
- Vérifiera si votre cancer s'aggrave ;
- Vérifiera la présence de signes de réaction du greffon contre l'hôte qui peuvent se produire après une greffe ;
- Vérifiera votre sang pour évaluer la présence d'acide urique et la quantité de cellules cancéreuses dans votre sang. Ceci montrera si vous présentez un risque de développer une maladie appelée syndrome de lyse tumorale. Vous recevrez peut-être des médicaments pour aider à prévenir cette maladie.
- Vérifiera la présence d'une infection par le virus de l'hépatite B, l'hépatite C ou du VIH ;
- Vérifiera si vous avez reçu une vaccination au cours des 6 semaines précédentes ou si vous prévoyez de vous faire vacciner au cours des prochains mois.

Après avoir reçu Yescarta :**Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère si vous présentez l'un des symptômes suivants :**

- Frissons, fatigue extrême, faiblesse, vertiges, céphalées, toux, essoufflement ou fréquence cardiaque rapide qui peuvent être des symptômes d'une affection appelée syndrome de relargage cytokinique. Prenez votre température deux fois par jour pendant 3 à 4 semaines après le traitement par Yescarta. Si votre température est élevée, consultez votre médecin immédiatement.
- Convulsions, tremblements, difficulté d'élocution ou discours confus, perte de connaissance ou diminution de l'état de conscience, confusion et désorientation, perte de l'équilibre ou de la coordination.
- Fièvre, qui peut être le symptôme d'une infection.
- Fatigue extrême, faiblesse et essoufflement, qui peuvent être les symptômes d'un manque de globules rouges.
- Saignements ou bleus survenant plus facilement, qui peuvent être des symptômes de faibles taux sanguins de cellules appelées les plaquettes.

Votre médecin vérifiera régulièrement votre numération sanguine, étant donné que le nombre de cellules sanguines et d'autres composants du sang peut diminuer.

Vous ne devez pas faire de don de sang, d'organes, de tissus ou de cellules pour des greffes.

Si un des éléments ci-dessus s'applique à votre cas (ou en cas de doute), parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir Yescarta. Votre médecin devra peut-être prendre des précautions particulières dans votre cas pendant votre traitement avec Yescarta.

Dans certains cas, il peut s'avérer impossible de procéder à l'administration de Yescarta comme prévu. Par exemple :

- Si la perfusion de Yescarta a été retardée de plus de 2 semaines après que vous ayez reçu la chimiothérapie préparatoire (appelée chimiothérapie lymphodéplétive), vous êtes susceptible de recevoir une autre chimiothérapie préparatoire (appelée chimiothérapie lymphodéplétive).

Enfants et adolescents

- Yescarta ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Yescarta

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Avant que Yescarta vous soit administré informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire comme des corticoïdes, car ces médicaments peuvent interférer avec les effets de Yescarta.

En particulier, vous ne devez pas recevoir certains vaccins appelés vaccins vivants :

- au cours des 6 semaines précédant l'administration du cycle court de chimiothérapie (appelée chimiothérapie lymphodéplétive) pour préparer votre corps à recevoir les cellules de Yescarta ;
- pendant le traitement par Yescarta ;
- après le traitement pendant le rétablissement du système immunitaire.

Informez votre médecin si vous devez vous faire vacciner.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament. Ceci est nécessaire parce que les effets de Yescarta chez les femmes enceintes ou qui allaitent sont inconnus, et qu'il pourrait nuire à votre enfant à naître ou à l'enfant allaité.

- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte après le traitement par Yescarta, informez votre médecin immédiatement.
- Un test de grossesse devra être effectué avant de commencer le traitement. Yescarta ne peut être administré que si les résultats montrent que vous n'êtes pas enceinte.

Discutez de toute grossesse avec votre médecin si vous avez reçu Yescarta.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certaines personnes peuvent se sentir fatiguées, ressentir des vertiges ou présenter des tremblements après avoir reçu Yescarta. Si cela se produit, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines lourdes pendant au moins 8 semaines après la perfusion ou jusqu'à ce que votre médecin vous indique que vous avez totalement récupéré.

Yescarta contient du sodium

Ce médicament contient 300 mg de sodium (principal composant du sel de table/de cuisine) dans chaque poche de perfusion. Cela équivaut à 15 % de l'apport journalier maximum recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT YESCARTA EST-IL ADMINISTRE ?

Yescarta vous sera toujours administré par un professionnel de santé.

- Comme Yescarta est fabriqué à partir de vos propres globules blancs, vos cellules seront prélevées sur vous afin de préparer votre médicament. Votre médecin vous prélèvera du sang au moyen d'un cathéter placé dans votre veine (une procédure appelée leucaphérèse). Une certaine quantité de vos globules blancs est séparée de votre sang et le reste de votre sang est renvoyé dans votre veine. Cette procédure peut prendre 3 à 6 heures et il peut être nécessaire de la répéter.
-

- Vos globules blancs sont expédiés pour fabriquer Yescarta. Trois à quatre semaines sont généralement nécessaires pour recevoir votre traitement par Yescarta, mais cette durée peut être variable.

Médicaments administrés avant le traitement par Yescarta

Pendant les 30 à 60 minutes précédant l'administration de Yescarta, vous recevrez peut-être d'autres médicaments. Ceci vise à prévenir les réactions à la perfusion et la fièvre. Ces médicaments peuvent inclure :

- Le paracétamol ;
- Un antihistaminique tel que la diphenhydramine.

Avant de recevoir Yescarta, vous recevrez d'autres médicaments dont une chimiothérapie préparatoire lymphodéplétive, qui permettront à vos globules blancs modifiés présents dans Yescarta de se multiplier dans votre corps quand le médicament vous sera administré.

Votre médecin ou infirmier/ère vérifiera soigneusement que ce médicament est bien le vôtre

Comment Yescarta vous est administré

Yescarta vous sera toujours administré par un médecin dans un établissement de santé qualifié.

- Yescarta est administré en dose unique.
- Votre médecin ou infirmier/ère vous administrera une perfusion unique de Yescarta via un cathéter placé dans une veine (perfusion *intraveineuse*) pendant environ 30 minutes.
- Yescarta est la version génétiquement modifiée de vos globules blancs. Votre professionnel de santé manipulant le traitement prendra donc les précautions nécessaires (porter des gants et des lunettes de protection) afin d'éviter une éventuelle transmission de maladies infectieuses et respectera les directives locales relatives au traitement des déchets des matières d'origine humaine pour nettoyer ou éliminer tout objet ayant été en contact avec le traitement.

Vous devez recevoir la perfusion de Yescarta dans un établissement de santé qualifié et sortirez uniquement lorsque votre médecin estimera que vous pouvez rentrer chez vous sans risque.

Votre médecin peut procéder à des analyses sanguines pour rechercher des effets indésirables.

Après avoir reçu Yescarta

- Prévoyez de rester à proximité d'un hôpital pendant au moins 4 semaines après avoir reçu Yescarta. Votre médecin vous recommandera de revenir à l'hôpital chaque jour pendant au moins 10 jours et envisagera la nécessité de vous hospitaliser pendant les 10 premiers jours suivant la perfusion. Ceci permet au médecin de vérifier que votre traitement fonctionne et de vous aider si vous présentez un effet indésirable.

Si vous manquez un rendez-vous, appelez votre médecin ou l'établissement de santé qualifié dès que possible pour le reprogrammer.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Yescarta peut provoquer des effets indésirables touchant votre système immunitaire qui peuvent être graves, mettre en jeu le pronostic vital et même entraîner le décès.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec Yescarta.

Très fréquent (peut toucher plus d'1 personne sur 10)

- Fièvre, frissons, baisse de la pression artérielle pouvant provoquer des symptômes comme des vertiges, des étourdissements, la présence de liquide dans les poumons, qui peuvent être graves, voire fatals (tous les symptômes d'une affection appelée syndrome de relargage cytokinique).
 - Diminution du nombre de globules blancs, ce qui peut augmenter votre risque d'infection.
-

- Perte de conscience ou baisse du niveau de conscience, confusion ou perte de mémoire due à une perturbation des fonctions cérébrales, tremblements involontaires, confusion subite avec agitation, désorientation, hallucinations ou irritabilité.
- Diminution du nombre de globules rouges (cellules qui transportent l'oxygène) qui peut vous faire ressentir une fatigue extrême avec une perte d'énergie.
- Fatigue extrême.
- Diminution du nombre des cellules qui aident à la coagulation du sang (thrombopénie) ; les symptômes peuvent être un saignement excessif ou prolongé ou des hématomes.
- Douleurs musculaires et articulaires, dorsalgie.
- Fièvre ou frissons, qui peuvent être des signes d'infection.
- Maux de tête.
- Taux élevés d'acide urique ou de magnésium dans le sang. Faibles taux de sodium ou de phosphates dans le sang.
- Nausées, constipation, diarrhée, maux d'estomac ou vomissements.
- Diminution de l'appétit, perte de poids.
- Pression artérielle basse, vertiges.
- Essoufflement, toux.
- Accélération ou ralentissement du rythme cardiaque.
- Troubles du rythme cardiaque (arythmie).
- Faibles taux des anticorps appelés immunoglobulines, pouvant conduire à des infections.
- Problèmes rénaux causant une rétention de liquide et une accumulation de liquide dans les tissus (œdème) pouvant entraîner une prise de poids, des difficultés respiratoires et une oligurie (baisse du volume des urines).
- Manque d'énergie ou de force, faiblesse musculaire, difficultés à se mouvoir, spasmes musculaires.
- Éruption cutanée ou problèmes cutanés.
- Troubles du sommeil.
- Hypertension artérielle.
- Caillots sanguins : les symptômes peuvent être une douleur dans la poitrine ou le haut du dos, des difficultés respiratoires, des crachats de sang ou des crampes douloureuses, le gonflement d'une jambe, une chaleur et un assombrissement de la peau dans la zone douloureuse.
- Augmentation des enzymes hépatiques dans le sang.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Bouche sèche, déshydratation, déglutition difficile.
 - Douleurs dans les mains ou les pieds.
 - Taux élevés de bilirubine observés dans le sang. Faibles taux d'albumine, de potassium ou de calcium observés dans le sang.
 - Faible taux d'oxygène dans le sang.
 - Insuffisance rénale provoquant une rétention de liquide dans l'organisme pouvant être grave, et mettre en jeu le pronostic vital.
 - Gonflement des membres, accumulation de liquide autour des poumons (épanchement pleural).
 - Infection pulmonaire.
-

- Altération de la capacité du sang à former des caillots (coagulopathie) : les symptômes peuvent être un saignement excessif ou prolongé ou des hématomes.
- Altération de la vision, rendant difficile la vision des objets (atteinte visuelle).
- Douleur.
- Arrêt brutal et inattendu du cœur (arrêt cardiaque) ; c'est un événement grave et mettant en jeu le pronostic vital.
- Insuffisance cardiaque.
- Convulsions.
- Incapacité de bouger un côté du corps.
- Hypersensibilité : symptômes tels que rash, urticaire, démangeaisons, gonflement et réaction anaphylactique.
- Troubles de l'humeur.
- Inflammation nasale.
- Faiblesse ou incapacité à bouger d'un côté du corps, rendant difficile l'exécution des tâches quotidiennes telles que manger ou s'habiller.
- Perte de contrôle des mouvements du corps.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Difficulté à comprendre les nombres, perte de mémoire, convulsions.
- Fonte du tissu musculaire, conduisant à la libération de fibres musculaires dans le sang.
- Dysfonctionnement d'au moins 2 organes (p. ex. foie, poumons ou reins) nécessitant un traitement et/ou des interventions médicales pour rétablir le fonctionnement normal des organes.
- Inflammation et gonflement de la moelle épinière qui peuvent provoquer une paralysie partielle ou totale des membres et du torse.
- Paralysie des quatre membres.
- État d'inflammation systémique grave.
- Incapacité de respirer par soi-même.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables listé ci-dessus. N'essayez pas de traiter vous-même ces symptômes avec d'autres médicaments.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER YESCARTA ?

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux médecins.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage et sur la poche de perfusion.

Conserver ce produit congelé dans la phase vapeur de l'azote liquide à ≤ -150 °C jusqu'au moment de le décongeler en vue de son utilisation.

Ne pas recongeler.

Ce médicament contient des cellules sanguines humaines génétiquement modifiées. La réglementation en vigueur en matière de traitement des déchets de matière d'origine humaine doit être suivie pour tout médicament non utilisé ou déchet. Comme ce médicament est administré par des professionnels de santé qualifiés, ils sont responsables de l'élimination correcte du produit. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Yescarta

- La substance active est l'axicabtagene ciloleucel. Chaque poche de perfusion à usage unique spécifique au patient contient une dispersion de cellules CAR T anti-CD19 dans environ 68 mL pour une dose cible de 2×10^6 cellules viables positives pour le CAR T anti-CD19 positives /kg.
- Les autres composants (excipients) sont : Cryostor CS10, chlorure de sodium, albumine humaine. Voir la rubrique 2 « Yescarta contient du sodium. »

Comment se présente Yescarta et contenu de l'emballage extérieur

Yescarta est une dispersion pour perfusion, claire à opaque, blanche à rouge, fournie dans une poche de perfusion individuellement emballée dans une cassette en métal. Une poche de perfusion unique contient environ 68 mL de dispersion cellulaire.

Titulaire de l'autorisation d'accès précoce

GILEAD SCIENCES

65, QUAI GEORGES GORSE
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Exploitant de l'autorisation d'accès précoce

GILEAD SCIENCES

65, QUAI GEORGES GORSE
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Fabricant

Kite Pharma EU B.V.

TUFSTEEN 1
2132 NT HOOFFDORP
PAYS-BAS

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}>

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Il est important que vous lisiez tout le contenu de cette procédure avant d'administrer Yescarta.

Précautions à prendre avant de manipuler ou d'administrer le médicament

- Yescarta contient des cellules sanguines humaines génétiquement modifiées. La réglementation en vigueur en matière de traitement des déchets de matière d'origine humaine de ce type de produit doit être respectée.
 - Yescarta doit être transporté au sein de l'établissement dans des conteneurs fermés, incassables et étanches.
 - Yescarta est préparé à partir de sang autologue du patient recueilli par leucaphérèse. Le produit de leucaphérèse du patient et Yescarta peuvent comporter un risque de transmission de virus infectieux aux professionnels de santé manipulant le produit. En conséquence, les professionnels de santé doivent prendre des précautions appropriées (port de gants et de lunettes de protection) lors de la manipulation du produit de leucaphérèse ou de Yescarta, afin d'éviter la transmission potentielle de maladies infectieuses.
 - Les surfaces de travail et le matériel qui ont potentiellement été en contact avec Yescarta doivent être décontaminés conformément à la réglementation en vigueur en matière de traitement des déchets de matière d'origine humaine.
-

Préparation pour perfusion

- Vérifier que l'identité (ID) du patient correspond aux identifiants du patient qui figurent sur la cassette de Yescarta.
- La poche de Yescarta ne doit pas être retirée de la cassette en métal si les informations figurant sur l'étiquette spécifique au patient ne correspondent pas au patient prévu.
- Une fois que l'ID du patient a été confirmée, retirer la poche de Yescarta de la cassette en métal.
- Vérifier que les informations du patient qui figurent sur l'étiquette de la cassette en métal correspondent à celles figurant sur l'étiquette de la poche.
Inspecter la poche pour détecter toute atteinte à l'intégrité de celle-ci, avant la décongélation. Si la poche est abîmée, suivre la réglementation en vigueur en matière de traitement des déchets de matière d'origine humaine (ou contacter immédiatement Kite).
- Placer la poche de perfusion à l'intérieur d'une deuxième poche
- Décongeler Yescarta à environ 37 °C, dans un bain-marie ou à sec, jusqu'à ce qu'il ne reste plus de glace visible dans la poche de perfusion. Mélanger délicatement le contenu de la poche pour disperser les amas de cellules. Si des amas visibles de cellules demeurent, continuer à mélanger délicatement le contenu de la poche. Les petits amas de cellules doivent être dispersés en les mélangeant manuellement délicatement. Yescarta ne doit pas être lavé, centrifugé et/ou remis en suspension dans un nouveau milieu avant la perfusion. La décongélation prend 3 à 5 minutes environ.
- Une fois décongelé, Yescarta est stable jusqu'à 3 heures à température ambiante (20 °C-25 °C). Toutefois, la perfusion de Yescarta doit commencer dans les 30 minutes suivant la décongélation complète.

NE PAS utiliser de filtre de réduction leucocytaire.

Administration

- Le médicament doit être administré dans un établissement de santé qualifié par un médecin expérimenté dans le traitement des hémopathies et formé à l'administration et à la prise en charge des patients traités par Yescarta.
- Veillez à ce qu'au moins 1 dose de tocilizumab par patient et un équipement d'urgence soient disponibles avant la perfusion et au cours de la phase de récupération. Les hôpitaux doivent avoir accès à une dose supplémentaire de tocilizumab dans les 8 heures qui suivent chaque dose précédente. Dans le cas exceptionnel où le tocilizumab n'est pas disponible en raison d'une pénurie figurant dans la liste des pénuries de l'Agence Européenne des Médicaments, s'assurer que des alternatives appropriées pour prendre en charge un CRS en remplacement du tocilizumab sont disponibles sur site.
- L'identité du patient doit correspondre aux identifiants patient figurant sur la poche de perfusion.
- Yescarta est réservé à un usage autologue uniquement.
- Yescarta doit être administré sous la forme d'une perfusion intraveineuse au moyen d'une tubulure intraveineuse sans latex, ne possédant pas de filtre de réduction leucocytaire dans les 30 minutes par gravité ou à l'aide d'une pompe péristaltique.
- Agiter délicatement le contenu de la poche pendant la perfusion de Yescarta pour empêcher la formation d'amas de cellules. La totalité du contenu de la poche de perfusion doit être perfusée.
- Une solution pour injection stérile de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) (0,154 mmol de sodium par mL) doit être utilisée pour amorcer la tubulure avant la perfusion ainsi que pour la rincer par la suite. Lorsque le volume complet de Yescarta a été perfusé, la poche pour perfusion doit être rincée avec 10 à 30 mL de solution de chlorure de sodium injectable à 9 mg/mL (0,9 %) par amorçage retour pour s'assurer que le plus de cellules possibles soient perfusées au patient.

Élimination de Yescarta

- Tout médicament non utilisé ou déchet ayant été en contact avec Yescarta (déchets solides et liquides) doit être manipulé et éliminé conformément à la réglementation en vigueur en matière de traitement des déchets de matière d'origine humaine. Les surfaces de travail et le matériel qui ont potentiellement été en contact avec Yescarta doivent être décontaminés au moyen de désinfectants appropriés.

Exposition accidentelle

- L'exposition accidentelle à Yescarta doit être évitée. La réglementation en vigueur en matière de traitement des déchets de matière d'origine humaine doit être suivie en cas d'exposition
-

accidentelle, ce qui peut inclure le lavage de la peau contaminée et le retrait des vêtements contaminés.

