

Guide d'aide à la manipulation et à l'administration

Cette brochure est diffusée sous l'autorité
de l'Agence Nationale de Sécurité des
Médicaments et des produits de santé (ANSM)

Version 2 - AMM - Octobre 2019

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 du Résumé des Caractéristiques du Produit pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

YESCARTA® est strictement destiné à un usage autologue par voie intraveineuse. YESCARTA® ne doit pas être irradié car cela pourrait rendre le produit inefficace. NE PAS utiliser de filtre de réduction leucocytaire.

PRÉCAUTIONS À PRENDRE AVANT DE MANIPULER OU D'ADMINISTRER YESCARTA®

YESCARTA® contient des cellules sanguines humaines génétiquement modifiées. Les professionnels de santé manipulant YESCARTA® doivent donc prendre les mesures appropriées (port de gants et de lunettes de protection) pour prévenir toute transmission potentielle de maladies infectieuses.

À RÉCEPTION, TENIR COMPTE DES POINTS SUIVANTS

Dans le cadre du programme de qualification de Kite, les établissements de santé sont formés pour recevoir et conserver le produit fini YESCARTA® selon une Procédure Opérationnelle Normalisée (SOP) de Kite.

- YESCARTA® est conservé dans de la phase vapeur de l'azote liquide pendant le stockage et le transport.
- YESCARTA® est livré à l'hôpital dans un dewar à sec Cryoport Express (Récipient isolé thermiquement permettant de conserver un liquide cryogénique).
- À réception, l'hôpital inspecte le dewar Cryoport pour détecter d'éventuels dégâts ou une ouverture indue
- L'hôpital vérifie l'identité du produit sur l'étiquette de l'expéditeur.
- L'hôpital vérifie si des excursions de température se sont produites pendant le transport (la température doit être restée ≤ -150 °C pendant le transport).
- Tout signe d'endommagement, d'ouverture indue ou d'excursion de température avérée doit être signalé à Gilead.
- Sortir le produit fini du dewar Cryoport : selon la SOP à laquelle le personnel concerné a été formé pendant le programme de qualification, les points suivants doivent être pris en compte lors de l'ouverture du dewar Cryoport :
 - Le produit fini doit être sorti de son étui de transport avec le plus grand soin.
 - Le produit fini doit être conservé sur de la glace sèche ou dans la phase vapeur de l'azote liquide pendant son inspection. Une fois l'inspection terminée, il doit être conservé à ≤ -150 °C dans un congélateur à azote liquide en phase vapeur.
 - Pendant l'inspection, s'assurer que l'identité du patient (ID) indiquée sur les étiquettes de la cassette et de la poche correspond bien au patient auquel le médicament est destiné.
 - Pendant l'inspection, vérifier la poche à la recherche de toute anomalie telle que fissure, déchirure ou brisure.
- Toute anomalie sur l'identité du produit ou tout signe d'endommagement doit être signalé(e) à Gilead.
- Le produit doit être conservé à l'hôpital dans un congélateur à azote liquide en phase vapeur, avec surveillance de la température pour assurer une température de conservation ≤ -150 °C jusqu'à décongélation et perfusion.

QUE FAIRE AVANT L'ADMINISTRATION DE YESCARTA®

- 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 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, la poche de YESCARTA® doit être retirée de la cassette.
- Vérifier que les informations du patient qui figurent sur l'étiquette de la cassette correspondent à celles de l'étiquette de la poche.
- Inspecter la poche du produit pour détecter toute atteinte à l'intégrité de celle-ci, avant la décongélation. Si la poche est abîmée, suivre les directives locales (ou contacter immédiatement le laboratoire pharmaceutique).
- Placer la poche de perfusion à l'intérieur d'une deuxième poche stérile, selon les directives locales.

COMMENT DÉCONGELER YESCARTA®

- 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 de cellules visibles 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). Cependant il est recommandé de débiter la perfusion de YESCARTA® dans les 30 minutes suivant la décongélation. La durée totale de perfusion YESCARTA® ne devrait pas dépasser 30 minutes.

COMMENT ADMINISTRER YESCARTA®

- YESCARTA® est uniquement destiné à une administration autologue en perfusion intraveineuse.
- Au minimum quatre doses de tocilizumab et un équipement d'urgence doivent être disponibles avant la perfusion et au cours de la période de récupération.
- NE PAS utiliser de filtre de réduction leucocytaire.
- Un accès veineux central est recommandé pour l'administration de YESCARTA®.
- Vérifier à nouveau que l'ID du patient correspond bien aux identifiants du patient qui figurent sur la poche de YESCARTA®.
- Amorcer la tubulure avec une solution de chlorure de sodium à 0,9% (0,154 mmol de sodium par ml) avant la perfusion.
- Perfuser la totalité du contenu de la poche de YESCARTA® en 30 minutes, par gravité ou au moyen d'une pompe péristaltique. YESCARTA® est stable à température ambiante jusqu'à 3 heures après la décongélation.
- Agiter délicatement la poche pendant la perfusion de YESCARTA®, pour éviter l'agrégation des cellules.
- Une fois que la totalité du contenu de la poche a été perfusée, rincer la tubulure avec une solution de chlorure de sodium à 0,9% en gardant le même débit de perfusion afin de s'assurer que la totalité de YESCARTA® a été administrée.

GESTION DES DÉCHETS

YESCARTA® contient des cellules sanguines humaines génétiquement modifiées. Suivre les recommandations locales de biosécurité pour la gestion des médicaments non utilisés ou des déchets.

Tout le matériel ayant été en contact avec YESCARTA® (déchets solides et liquides) doit être manipulé et éliminé comme s'il était potentiellement infectieux, selon les directives locales de sécurité biologique.

Les paillasses et le matériel qui ont pu être en contact avec YESCARTA® doivent être décontaminés avec un désinfectant approprié.

Extrait du manuel HCB couvrant l'usage en confinement d'organismes génétiquement modifiés, applicable à la gestion des déchets de YESCARTA® :

- En l'absence avérée de possibilité d'inactivation sur place (par exemple par autoclavage à 134°C et 20-30 minutes de plateau de stérilisation pour les déchets solides), les déchets (y compris gants, masques, blouses jetables) pourront être placés dans des conteneurs pour déchets infectieux, avec étiquetage mentionnant qu'il s'agit d'OGM, le nom du service et celui de son responsable, avec son numéro de téléphone. La traçabilité de ces conteneurs doit être assurée jusqu'au lieu de destruction finale.
- Pour les déchets liquides qui ne pourraient pas être autoclavés, il est possible, par exemple, d'utiliser de l'hypochlorite de sodium (eau de javel) à 0,43 % de chlore actif final en contact pendant 12 heures minimum. D'autres traitements validés peuvent être utilisés sous l'entière responsabilité des opérateurs.
- Le traitement des déchets hospitaliers issus des analyses d'échantillons de patients répond aux mêmes exigences du traitement des déchets issus de la production et/ou de l'utilisation d'OGM. L'élimination en filière DASRI est une méthode suffisante.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Pour déclarer un effet indésirable associé à YESCARTA®, contactez le département de Pharmacovigilance au 01.46.09.41.00 ou par email : FRSafety@gilead.com.

Gilead Sciences vous informe de la collecte de données personnelles pour son fichier CRM. Les informations recueillies vous concernant font l'objet d'un traitement informatisé réalisé par Gilead Sciences, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt dont le Délégué à la Protection des Données (DPD) est joignable à l'adresse DPO@gilead.com. Conformément au règlement européen (UE) 2016/679 et à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 telle que modifiée, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, et de portabilité des informations qui vous concernent ainsi qu'un droit de limitation du traitement. Vous pouvez, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant et disposez du droit de retirer votre consentement le cas échéant. Pour exercer l'un de ces droits, veuillez adresser votre demande au Pharmacien Responsable de Gilead Sciences (FRRegulatoryAffairs@Gilead.com). Vous trouverez la totalité des informations et engagements de Gilead Sciences concernant le traitement et la protection de vos données personnelles sur la page web dédiée de Gilead Sciences : <http://www.gilead.com/about/worldwide-operations/europe/france/francais>



Gilead Sciences
65 quai Georges Gorse - 92100 Boulogne Billancourt
Tel +33 (0) 1 46 09 41 00 - Fax +33 (0) 1 46 09 41 06
SAS au capital de 76224,50 euros
SIREN 391 360 971 RCS Nanterre
APE 4646Z - TVA Intracomm. FR 663 913 609 71

