

نشرة المريض وفقاً للوائح الصيدالوية (منتجات) - 1986

يتم صرف هذا الدواء بموجب وصفة الطبيب فقط

يسكارتا

0.4 - 2 × 10⁸ حبيبات خلوية قابلة للتشتت مخصصة للتسريب

المكونات الفعالة:

المادة الفعالة هي أكسيكابتابجين سيلولوسيل. يحتوي كل كيس تسريب واحد مخصص للمريض على حبيبات قابلة للتشتت من الخلايا التائية المعدلة وراثيًا ذات مستقبلات المستضد الكيميري (CAR) المضادة لـ CD19 في حوالي 68 مل لجرعة مستهدفة قدرها 2×10^6 من الخلايا التائية الإيجابية والقابلة للحياة ذات مستقبلات المستضد الكيميري المضادة لـ CD19/كجم.

المواد غير النشطة والمسببة للحساسية: انظر القسم 6 "معلومات إضافية".

يرجى قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات أساسية حول هذا الدواء. إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، فاسأل الفريق المقدم للرعاية الصحية الخاص بك. لقد وُصف هذا الدواء لك أنت فقط. لا تعطه لآخرين. فقد تلحق بهم الأذى، حتى لو كانت علامات المرض لديهم مماثلة لمريضك.

بالإضافة إلى نشرة المريض، يحتوي منتج يسكارتا على بطاقة سلامة المريض والتي تحتوي على بيانات مهمة حول السلامة ينبغي أن تكون على دراية بها قبل تلقي العلاج ببسكارتا وبعد العلاج ببسكارتا. وينبغي أن تتبع هذه المعلومات. اقرأ بطاقة سلامة المريض ونشرة المريض قبل بدء العلاج. احتفظ ببطاقة المريض، فقد تحتاج إلى قراءتها مجددًا.

1. ما هو الغرض الذي يُستخدم من أجله الدواء؟

يوصف يسكارتا لعلاج المرضى البالغين الذين يعانون من لمفومة الخلايا البائية الكبيرة المنصرفة الأولية (PMBCL) ولمفومة الخلايا البائية الكبيرة المنتشرة (DLBCL) المنتكسة أو المقاومة، بعد خطين أو أكثر من العلاج الجهازي.

قيود الاستخدام: لا يُستخدم يسكارتا لعلاج المرضى المصابين بلمفومة الجهاز العصبي المركزي الأولية أو الثانوية.

المجموعة العلاجية: عوامل أخرى مضادة للأورام

يسكارتا هو نوع من الأدوية يسمى "العلاج باستخدام الخلايا المعدلة وراثيًا".

يتم عمل يسكارتا خصوصًا لك من خلايا دمك البيضاء الخاصة المعدلة للاستعمال على مرة واحدة. يتم إعطاؤه عن طريق التقطير (التسريب) في أحد الأوردة (وريديًا).

2. قبل بدء العلاج

لا تتناول هذا الدواء في الحالات التالية:

إذا كنت مصابًا بالحساسية تجاه المكونات الفعالة أكسيكابتابجين سيلولوسيل أو أي مكون من المكونات الإضافية الأخرى لهذا الدواء (الدرجة في القسم 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام هذا الدواء

يتم عمل يسكارتا من خلايا دمك البيضاء الخاصة وينبغي إعطاؤه لك أنت فقط.

قبل العلاج ببسكارتا ينبغي أن تخبر طبيبك إذا كنت:

- تعاني من مشكلات في جهازك العصبي (مثل النوبات أو السكتة الدماغية أو فقدان الذاكرة).
- تعاني من مشكلات في الكلى.
- تعاني من انخفاض مستويات خلايا الدم (تعداد الدم).
- خضعت لزراعة خلايا جذعية في آخر 4 أشهر.
- تعاني من أي مشكلات في الرئة أو القلب أو ضغط الدم (منخفض أو مرتفع).
- تعاني من علامات أو أعراض مرض الطعم حيال المضيف. يحدث هذا عندما تهاجم الخلايا المزروعة جسمك، مما يتسبب في أعراض مثل الطفح الجلدي والغثيان والقيء والإسهال وخروج دم مع البراز.

- تلاحظ أن أعراض السرطان لديك تزداد سوءًا. إذا كنت مصابًا باللمفومة، فقد يشمل ذلك الحمى والشعور بالضعف والتعرق أثناء الليل وفقدان الوزن المفاجئ.
 - مصابًا بعدوى. سيتم علاج العدوى قبل تسريب بيسكارتا.
 - تعاني من الالتهاب الكبدي ب أو الالتهاب الكبدي ج أو عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV).
- إذا انطبق عليك أي مما ذكر أعلاه (أو إذا لم تكن متأكدًا)، فتحدث إلى طبيبك قبل العلاج بيسكارتا.

بعد أن يتم إعطاؤك بيسكارتا

أخبر طبيبك أو الفريق المقدم للرعاية الصحية الخاص بك على الفور إذا أصبت بأي مما يلي:

- القشعريرة أو التعب الشديد أو الضعف أو الدوار أو الصداع أو السعال أو ضيق التنفس أو ضربات القلب السريعة، التي قد تكون أعراضًا لحالة تعرف بمتلازمة إفراز السيروتونين. قم بقياس درجة حرارتك مرتين يوميًا لمدة 3-4 أسابيع بعد العلاج بيسكارتا. إذا كانت درجة حرارتك مرتفعة، فإذهب لزيارة طبيبك على الفور.
- النوبات أو الارتجاف أو صعوبة في التحدث أو التلعثم في الكلام (التحدث (الكلمات) بشكل غير واضح بحيث تتداخل الأصوات بعضها في بعض)، فقدان الوعي أو انخفاض مستوى الوعي، الارتباك والتوهان، فقدان التوازن أو التنسيق.
- الحمى، التي قد تكون أحد أعراض العدوى.
- التعب الشديد والضعف وضيق التنفس، قد تكون تلك أعراضًا لنقص خلايا الدم الحمراء.
- النزيف أو التعرض للكدمات بسهولة أكبر، قد تكون تلك أعراضًا لمستويات منخفضة من الخلايا المعروفة باسم الصفائح الدموية في الدم.

لا تتبرع بالدم أو الأعضاء أو الأنسجة أو الخلايا للزراعة.

الأطفال والمراهقون

ينبغي عدم استخدام بيسكارتا للأطفال والمراهقين الذين هم أقل من 18 عامًا.

الاختبارات والفحوصات

قبل بدء العلاج بيسكارتا سيقوم طبيبك بما يلي:

- فحص رنتيك وقلبك وضغط الدم لديك.
- البحث عن علامات العدوى؛ سيتم علاج أي عدوى قبل بدء العلاج بيسكارتا.
- التحقق مما إذا كان السرطان لديك يزداد سوءًا.
- البحث عن علامات مرض الطعم حيال المضيف الذي يمكن أن يحدث بعد إجراء عملية زراعة.
- فحص دمك للتحقق من وجود حمض اليوريك ومن عدد الخلايا السرطانية الموجودة في دمك. سيُظهر هذا ما إذا كنت من المحتمل أن تصاب بحالة تسمى متلازمة تحلل الورم. قد يتم إعطاؤك أدوية للمساعدة في الوقاية من هذه الحالة.
- الفحص للكشف عن الإصابة بالأمراض المعدية التي تؤثر على الكبد من النوع ب وج (الالتهاب الكبدي ب والالتهاب الكبدي ج) أو عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV).

بعد العلاج بيسكارتا سيقوم طبيبك بما يلي:

- مراقبة حالتك طوال حياتك للتأكد من عدم ظهور ورم خبيث ثانوي.
- اختبار مستويات الجلوبيولين المناعي (بروتينات ينتجها الجهاز المناعي).
- مراقبة حالتك في منشأة الرعاية الصحية المؤهلة بعد التسريب على الأقل يوميًا لمدة 10 أيام للتحقق مما إذا كان العلاج يعمل ومساعدتك إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية. بعد أول 10 أيام بعد التسريب، ستتم مراقبة حالتك وفقًا لتقدير طبيبك.

التفاعلات الدوائية

قبل بدء العلاج بيسكارتا، أخبر الفريق المقدم للرعاية الصحية الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية. خاصة إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية تضعف جهازك المناعي مثل الستيرويدات القشرية، حيث إن هذه الأدوية قد تتداخل مع تأثير بيسكارتا.

تحديدًا، يجب عدم إعطائك لقاحات معينة تسمى اللقاحات الحية، في الفترات الزمنية التالية:

- في الأسابيع الـ 6 التي تسبق إعطائك دورة قصيرة من العلاج الكيميائي (تسمى العلاج الكيميائي المستنقذ لخلايا اللمفومة) لإعداد جسمك لخلايا بيسكارتا.
- أثناء العلاج بيسكارتا.
- بعد العلاج أثناء تعافي الجهاز المناعي.

تحدث مع طبيبك إذا كنت بحاجة إلى أي لقاحات.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية أو تعتقدين أنكِ قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك قبل أن يتم إعطاؤك هذا الدواء. وذلك لأن آثار يسكارتا على السيدات الحوامل أو المرضعات غير معروفة، وقد تلحق ضرراً بجنينك أو بطفلك الرضيع. وبالإضافة إلى ذلك، لم يتم تقييم الآثار على خصوبة الذكور والإناث.

- إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنكِ قد تكونين حاملاً بعد العلاج ببسكارتا، فتحدثي إلى طبيبك على الفور.
- سيتم إجراء اختبار حمل لك قبل بدء العلاج. ينبغي عدم إعطاء يسكارتا إلا إذا أظهرت النتائج أنكِ لستِ حاملاً.

قومي بمناقشة أمر الحمل مع طبيبك إذا كنتِ قد تلقيتِ يسكارتا.

القيادة واستخدام الآلات

لا تقم بالقيادة أو استخدام الآلات الثقيلة أو المشاركة في الأنشطة التي تتطلب الانتباه. هناك احتمالية أن يسبب يسكارتا أحياناً عصبية، بما في ذلك تغير الحالة العقلية، أو نوبات خلال الـ 8 أسابيع التالية للتعاقي من التسريب.

معلومات مهمة متعلقة بمكونات الدواء

يحتوي هذا الدواء على 300 مجم من الصوديوم (المكون الرئيسي لمالح الطهي/الطعام) في كل تسريب. وهذا يعادل 15% من الحد الأقصى المدخول الغذائي اليومي من الصوديوم الموصى به للبالغين.

3. كيف تتناول الدواء؟

سيتم إعطاؤك يسكارتا دائماً بواسطة أخصائي رعاية صحية.

- بما أن يسكارتا مصنوع من خلايا دمك البيضاء الخاصة، فسيتم جمع الخلايا منك لإعداد دوائك. سيأخذ طبيبك بعضاً من دمك باستخدام قنطرة توضع في وريدك (إجراء يسمى فصل خلايا الدم البيضاء). يتم فصل بعض خلايا الدم البيضاء عن دمك وتتم إعادة بقية دمك إلى الوريد. يمكن أن يستغرق ذلك من 3 إلى 6 ساعات وقد يلزم تكراره.
- يتم تجميد خلايا الدم البيضاء وإرسالها لعمل يسكارتا. عادة ما يستغرق الأمر حوالي من 3- إلى 4 أسابيع لتتلقى العلاج ببسكارتا ولكن قد يختلف الوقت.

الأدوية التي يتم إعطاؤها قبل العلاج ببسكارتا

قد يتم إعطاؤك أدوية أخرى خلال الفترة التي تتراوح من 30 إلى 60 دقيقة قبل أن يتم إعطاؤك علاج يسكارتا. يهدف هذا إلى المساعدة في منع حدوث تفاعلات التسريب والحمى. قد تتضمن هذه الأدوية الأخرى:

- باراسيتامول.
- مضاد الهيستامين مثل دايفينهيدرامين.

قبل تلقي العلاج ببسكارتا، سيتم إعطاؤك أدوية أخرى مثل العلاج الكيميائي التحضيري، مما سيسمح لخلايا دمك البيضاء المعدلة الموجودة في يسكارتا بالتضاعف في جسمك عندما يتم إعطاؤك الدواء.

سيتحقق الفريق المقدم للرعاية الصحية الخاص بك بحرص للتأكد من أن هذا الدواء هو دواؤك.

كيف يتم إعطاؤك العلاج ببسكارتا

- يسكارتا هو علاج يُستخدم لمرة واحدة. لن يتم إعطاؤه لك مرة أخرى.
- سيعطيك الفريق المقدم للرعاية الصحية تسريباً واحداً من يسكارتا في وريدك لمدة 30 دقيقة تقريباً.
- يعد يسكارتا النسخة المعدلة وراثياً من خلايا دمك البيضاء. لذلك سوف يتخذ أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك الذي يتعامل مع يسكارتا الاحتياطات المناسبة (ارتداء القفازات والنظارات) لتجنب الانتقال المحتمل للأمراض المعدية وسوف يتبع توجيهات السلامة البيولوجية المحلية لتنظيف أي مواد كانت ملامسة لبسكارتا أو التخلص منها.

يجب أن تتلقى تسريب يسكارتا في منشأة سريرية مؤهلة وأن يتم إخراجك فقط عندما يرى طبيبك أنه من الآمن لك العودة إلى المنزل. قد يجري طبيبك اختبارات دم للتحقق من الآثار الجانبية.

بعد العلاج ببسكارتا

- خطط للبقاء على مقربة من المستشفى الذي خضعت فيه للعلاج لمدة 4 أسابيع على الأقل بعد العلاج ببسكارتا. سوف يوصي طبيبك بالعودة إلى المستشفى يومياً لمدة 10 أيام على الأقل وسيُنظر فيما إذا كنت بحاجة إلى البقاء في المستشفى كمريض مقيم لأول 10 أيام بعد التسريب. هذا لكي يتمكن طبيبك من التحقق مما إذا كان العلاج يعمل ومساعدتك إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية.

إذا فوت أي موعد، فاتصل بطبيبك أو بالمنشأة السريرية المؤهلة في أقرب وقت ممكن لإعادة جدولة موعدك.

إذا كانت لديك مزيد من الأسئلة حول استخدام هذا الدواء، يمكنك استشارة الفريق المقدم للرعاية الصحية الخاص بك.

4. الآثار الجانبية

كما هو الحال بالنسبة لجميع الأدوية، يمكن أن يسبب يسكارنا آثارًا جانبيةً، لا تفرع من قراءة قائمة الآثار الجانبية. قد لا تتعرض لأي منها.

يمكن أن يسبب العلاج بيسكارنا آثارًا جانبيةً في جهازك المناعي، قد تكون خطيرة أو مهددة للحياة وقد تؤدي إلى الوفاة.

تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية مع العلاج بيسكارنا.

آثار جانبية شائعة جدًا (قد تُصيب أكثر من شخص واحد من بين كل 10 أشخاص)

- الحمى، التشنج، انخفاض ضغط الدم الذي قد يسبب أعراضًا مثل الدوار، الدوخة، السوائل في الرئتين، قد تكون خطيرة ويمكن أن تكون مميتة (جميعها أعراض حالة تسمى متلازمة إفراز السيروتونين).
- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء مما قد يجعلك تشعر بالتعب الشديد.
- ضغط الدم المنخفض.
- الدوار.
- الشعور بالغثيان، الإمساك، الإسهال، ألم في المعدة أو القيء.
- الصداع، انخفاض مستوى الوعي، صعوبة في التحدث، التهيج، والارتجاف.
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء.
- انخفاض مستويات الصوديوم أو الفوسفات في الدم.
- تغيرات في نظم أو معدل ضربات القلب.
- القلق.
- انخفاض في عدد الصفائح الدموية (قلة الصفائح الدموية).
- حالات العدوى في الدم الناتجة عن البكتيريا أو الفيروسات أو أنواع أخرى من العدوى.
- ضيق التنفس، السعال.
- انخفاض نسبة الجلوبيولين المناعي.
- ضغط الدم المرتفع.
- تورم في الأطراف، وجود سوائل حول الرئتين (الانصباب الجنبي).
- ألم العضلات والمفاصل، ألم الظهر.
- التعب الشديد.
- الجفاف.
- انخفاض الشهية، فقدان الوزن.
- الارتباك.
- زيادة مستويات إنزيمات الكبد في الدم.
- جفاف الفم.
- انخفاض مستوى الأكسجين في الدم.
- ألم في اليدين أو القدمين.

آثار جانبية شائعة (قد تُصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10 أشخاص)

- صعوبة فهم الحساب (عسر الحساب)، فقدان الذاكرة، النوبات، فقدان السيطرة على حركة الجسم.
- فشل الكليتين.
- السوائل في الرئتين.
- عدوى القناة التنفسية.
- توقف القلب غير المتوقع، المفاجئ (السكتة القلبية)؛ وهذا أمر خطير ويهدد الحياة.
- فشل القلب.
- تشنج العضلات.
- صعوبة البلع.
- الوذمة الرئوية الناجمة عن تسرب السوائل من الأوعية الدموية إلى الأنسجة المحيطة. يمكن أن يؤدي هذا إلى زيادة الوزن وصعوبة في التنفس.
- انخفاض مستويات الكالسيوم.
- حالات العدوى الناجمة عن الفطريات.
- انخفاض مستويات الألبومين.
- الطفح الجلدي.
- زيادة مستويات البيليروبين.
- علامات وأعراض الجلطات الدموية.
- صعوبة في النوم.
- فرط الحساسية.
- ألم الأعصاب.
- النزيف أو التكدم طويل الأمد.
- حالة الالتهاب الجهازى الخطير.

غير شائعة (قد تُصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 100 شخص)

- التهاب وتورم النخاع الشوكي الذي قد يتسبب في شلل جزئي أو كلي في الأطراف والجذع.

← أخبر الفريق المقدم للرعاية الصحية الخاص بك على الفور إذا أصبت بأي من الآثار الجانبية المدرجة أعلاه. لا تحاول علاج أعراضك بأدوية أخرى من نفسك.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أصبت بأي آثار جانبية، فتحدث مع الفريق المقدم للرعاية الصحية الخاص بك. يتضمن هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

يمكنك الإبلاغ عن أي آثار جانبية لوزارة الصحة باستخدام النموذج على الإنترنت للإبلاغ عن الآثار الجانبية الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة www.health.gov.il أو على الرابط أدناه: <https://sideeffects.health.gov.il> بالإضافة إلى ذلك، يمكنك أيضًا الإبلاغ عن أي آثار جانبية مباشرة إلى حامل التسجيل عبر البريد الإلكتروني: DrugSafety.Israel@gilead.com.

بإبلاغك عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين يسكارتا

الوقاية من التسمم! احفظ هذا الدواء مثل جميع الأدوية الأخرى بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال و/أو الرضع وبهذه الطريقة سوف تمنع التسمم. لا تقم بتحفيز القيء دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المُبين على ملصق العبوة وكييس التسريب.

حالة التخزين:

يخزن بالتجميد في طور بخار النيتروجين السائل الذي درجة حرارته أقل من أو يساوي -150 درجة مئوية حتى تتم إذابته للاستخدام. لا تقم بإعادة التجميد. يستمر ثبات يسكارتا عند الانتهاء من الإذابة لمدة تصل إلى 3 ساعات في درجة حرارة الغرفة (من 20 درجة مئوية إلى 25 درجة مئوية). ومع ذلك، ينبغي أن يتم البدء في تسريب يسكارتا خلال 30 دقيقة من اكتمال الإذابة وينبغي ألا تتجاوز إجمالي مدة تسريب يسكارتا 30 دقيقة.

نظرًا لأنه سيتم إعطاء هذا الدواء بواسطة أخصائيي رعاية صحية مؤهلين، فهم المسؤولون عن التخلص الصحيح من المنتج. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة. يحتوي هذا الدواء على خلايا دم بشرية معدلة وراثيًا. ينبغي اتباع توجيهات السلامة البيولوجية المحلية للأدوية غير المستخدمة أو النفايات.

6. معلومات إضافية

محتويات يسكارتا

المادة الفعالة هي أكسيكابتابجين سيلوليوسيل. يحتوي كل كيس تسريب واحد مخصص للمريض على حبيبات قابلة للتشتت من الخلايا التائية المعدلة وراثيًا ذات مستقبلات المستضد الكيميري المضادة لـ CD19 في حوالي 68 مل لجرعة مستهدفة قدرها 2×10^6 من الخلايا التائية الإيجابية والقابلة للحياة ذات مستقبلات المستضد الكيميري المضادة لـ CD19/كجم. بالإضافة إلى المكونات الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على: كريسستور CS10، كلوريد الصوديوم، الألومين البشري. انظر القسم 2 "معلومات مهمة متعلقة بمكونات الدواء".

شكل يسكارتا ومحتويات العبوة

يسكارتا هو حبيبات خلوية قابلة للتشتت مخصصة للتسريب، لونها أبيض مائل إلى الأحمر، شفافة تميل إلى غير شفافة، متوفرة في كيس تسريب معبأ بشكل فردي في علبة معدنية. يحتوي كيس التسريب الواحد على 68 مل تقريبًا من الحبيبات الخلوية القابلة للتشتت.

حامل التسجيل
.Gilead Sciences Israel Ltd
HaHarash Street 4
Hod Hasharon
4524075
إسرائيل

تمت الموافقة في مايو 2020

رقم تسجيل الدواء في السجل الوطني للأدوية بوزارة الصحة: 35695

المرجع: ملخص خصائص الدواء الأوروبي من يناير 2020

المعلومات التالية مخصصة لأخصائيي الرعاية الصحية فقط:

تحضير يسكارتا

- التحقق من تطابق هوية المريض (ID) مع معرفات المريض على علبة يسكارتا.
- يجب عدم إزالة كيس منتج يسكارتا من العلبة إذا كانت المعلومات الموجودة على الملصق الخاص بالمريض لا تتطابق مع المريض المقصود.
- بمجرد التأكد من هوية المريض، قم بإزالة كيس منتج يسكارتا من العلبة.
- تحقق من أن معلومات المريض على ملصق الشريط تتطابق مع تلك الموجودة على ملصق الكيس.
- قم بفحص كيس المنتج للكشف عن أي خرق لسلامة العبوة قبل الإذابة. إذا تعرض الكيس لتلف، فاتبع التوجيهات المحلية (أو اتصل على الفور بـ Kite).
- ضع كيس التسريب داخل كيس معقم ثانٍ أو تعامل وفقاً للتوجيهات المحلية.
- قم بإذابة يسكارتا عند درجة حرارة 37 درجة مئوية تقريباً باستخدام حمام ماء أو بطريقة الإذابة الجافة حتى لا يكون هناك ثلج مرئي في كيس التسريب. اخلط محتويات الكيس برفق لتشتت كتل المواد الخلوية. إذا بقيت كتل الخلايا مرئية، فاستمر في خلط محتويات الكيس برفق. ينبغي أن تشتت كتل المواد الخلوية الصغيرة بالخلط اليدوي برفق. ينبغي عدم غسل يسكارتا و/أو فصله و/أو إعادة تعليقه في وسائط جديدة قبل التسريب. ينبغي أن تستغرق الإذابة من 3 إلى 5 دقائق تقريباً.
- بمجرد إذابته، يصبح يسكارتا ثابتاً في درجة حرارة الغرفة (20 درجة مئوية -25 درجة مئوية) لمدة تصل إلى 3 ساعات. ينبغي أن يتم البدء في تسريب يسكارتا خلال 30 دقيقة من اكتمال الإذابة وبنبغي ألا تتجاوز إجمالي مدة تسريب يسكارتا 30 دقيقة.

يجب عدم تعريض يسكارتا للإشعاع. لا تستخدم مرشحاً لاستخلاص خلايا الدم البيضاء.

ينبغي التعامل مع جميع المواد التي كانت ملاصقة ليسكارتا (النفائيات الصلبة والسائلة) والتخلص منها باعتبارها نفايات يحتمل أن تكون معدية وفقاً لتوجيهات السلامة البيولوجية المحلية. وبناءً على ذلك، ينبغي لأخصائيي الرعاية الصحية اتخاذ الاحتياطات المناسبة (ارتداء القفازات والنظارات) عند التعامل مع مادة فصل خلايا الدم البيضاء أو يسكارتا لتجنب الانتقال المحتمل للأمراض المعدية. يجب تطهير أسطح ومواد العمل التي يحتمل أن تكون ملاصقة ليسكارتا باستخدام المطهر المناسب.

يحتوي هذا الدواء على خلايا دم بشرية معدلة وراثياً. يجب التخلص من أي دواء غير مستخدم أو من النفائيات وفقاً لتوجيهات السلامة البيولوجية المحلية.

من أجل تبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة موجهة للمذكر. ولكن الدواء موجه لكلا الجنسين.

المرجع: ملخص خصائص الدواء الأوروبي من يناير 2020

EUJAN20ILMAR20