



بطاقة تنبيه المريض

اصحب هذه البطاقة معك عند زيارتك للمستشفى أو عند زيارة أي طبيب آخر غير الأخصائيين الصحيين المعالجين لك.

تأكد من إخبار الأخصائيين الصحيين الذين تزورهم بأنك تُعالج بعلاج مناعي من الخلايا التائية ذاتية المنشأ وأظهر لهم هذه البطاقة

معلومات مهمة للأخصائيين الصحيين

- انظر المادة التعليمية الموجهة للأخصائيين الصحيين عن كيفية السيطرة على متلازمة إفراز السيروتونين وردود الفعل السلبية العصبية.
- اتصل بطبيب المريض فوراً لمزيد من المعلومات.

معلومات مهمة للأخصائيين الصحيين

- تلقى هذا المريض دواء علاج مناعي من الخلايا التائية ذاتية المنشأ المعدلة. هذا الدواء قد يؤدي إلى حدوث متلازمة إفراز السيروتونين الوخيمة والمميتة وردود الفعل السلبية العصبية. قد تؤثر متلازمة إفراز السيروتونين على أعضاء مختلفة في الجسم.
- تحذير: متلازمة إفراز السيروتونين وردود الفعل السلبية العصبية. انظر نشرة معلومات المريض للتفاصيل الكاملة.
- قيم المريض للتحقق من أعراض وعلامات متلازمة إفراز السيروتونين وردود الفعل السلبية العصبية.

يُرجى قراءة يسكارتا* وملخص خصائص تيكارتوس*، وذلك يشمل نشرة معلومات المريض والمواد التعليمية للأخصائيين الصحيين، ويمكن الحصول عليهم بالتواصل مع شركة جلياد للأدوية، المعلومات الطبية على askgileadME@gilead.com

لطلب المزيد من النسخ لطفاً الاتصال بالرقم : +966 5522 11061

تعد يسكارتا، وشعار يسكارتا، وتيكارتوس وشعار تيكارتوس وكايت وشعار كايت علامة تجارية لشركة Kite Pharma, Inc، وكذلك تعد جلياد علامة تجارية لشركة Gilead Sciences, Inc.

© حقوق النشر لشركة كايت فارما 2023

KITE PAC: v3.0 12 September 2023

هذه البطاقة موافق عليها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء

معلومات الاتصال الخاصة بالأخصائيين الصحيين المعالجين ليه وتاريخ التسريب الوريدي

اسم الأخصائي الصحي المعالج: _____

هاتف العيادة: _____

هاتف للاتصال عليه بعد ساعات العمل: _____

اسمي وهاتفي: _____

اسم المنتج: _____

رقم دفعة الدواء: _____

تاريخ تلقي العلاج الوريدي: _____

تذكيرات مهمة للمرضى

• إذا كنت تعاني من غثيان أو قيء أو إسهال أو تعب شديد أو أي أعراض حديثة، خصوصاً أي من الأعراض المدرجة في هذه البطاقة، يرجى إخطار طبيبك فوراً، أو الأخصائي الصحي المعالج لك، أو أي أخصائي صحي متاح لك.

• لا تعالج هذه الأعراض بأدوية تصرف من دون وصفة طبية أو مكملات غذائية/عشبية بدون موافقة الأخصائي الصحي المعالج لك.

KITE PAC: v3.0 12 September 2023

تذكيرات مهمة للمرضى

قد يسبب يسكارتا وتيكارتوس آثاراً جانبية خطيرة في أجزاء مختلفة من جسمك. قد تكون هذه الأعراض مهددة للحياة أو حتمية مميتة وبحاجة للتعامل الفوري معها.

اتصل بالأخصائي الصحي المعالج لك على الفور إذا كنت تعاني من أي من هذه الأعراض

قد تتفاقم الأعراض التي تبدو بسيطة بسرعة. قد تتأخر الأعراض وقد تظهر في خلال أسابيع من الحقن الوريدي. لا تشعر بالإحراج أو أنك تزعج الأخصائي الصحي الخاص بك.

ردود الفعل السلبية العصبية

- ارتباك
- صعوبة في التحدث
- صعوبة في فهم الكلام
- رعشات (اهتزاز الذراعين أو أجزاء من الجسم)
- اضطراب
- زيادة النعاس
- دوام

متلازمة إفراز السيبتوكين

- حمى (مثال: درجة الحرارة أعلى من ٣٨ مئوية)
- تعب
- قصر التنفس
- قلة خروج البول
- غثيان
- قيء
- إسهال
- ضربات قلب غير منتظمة

يمكنك الإبلاغ عن الأعراض الجانبية للدواء إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء:

المركز الوطني السعودي للتبليغ الدوائي (NPC) – هيئة الغذاء والدواء

مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية: ١٩٩٩٩

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

الموقع الإلكتروني: https://ade.sfd.gov.sa

أو إلى قسم سلامة المرضى بالشركة:

البريد الإلكتروني: Drugsafety.ksa@gilead.com

KITE PAC: v3.0 12 September 2023

Please see the Yescarta® and Tecartus® Summary of Product Characteristics, including the Patient Information Leaflet and the Healthcare Professional Educational Material, all of which can be obtained by contacting Gilead Company, Medical Information at askgileadME@gilead.com.

For extra copies please contact: +966 5522 11061

Yescarta, the Yescarta Logo, Tecartus, the Tecartus Logo, KITE, and the KITE Logo are trademarks of Kite Pharma, Inc. GILEAD is a trademark of Gilead Sciences, Inc.

© 2023 Kite Pharma, Inc.

KITE PAC: v3.0 12 September 2023

This document is approved by the SFDA.

IMPORTANT INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS

- This patient has received an engineered autologous T-cell immunotherapy. This therapy can lead to severe and even fatal cytokine release syndrome and neurologic adverse reactions. Cytokine release syndrome can affect different organs in the body.
- **WARNING:** Cytokine release syndrome and neurologic adverse reactions. See Patient Information Leaflet for full details.

IMPORTANT INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS

- Assess the patient for signs and symptoms of cytokine release syndrome and neurologic adverse reactions.
- See the Healthcare Professional Educational Material on how to manage cytokine release syndrome and neurologic adverse reactions.
- **Contact the patient's physician immediately for further information.**



PATIENT ALERT CARD

Take this card with you if you go to the hospital or see any doctor other than your treating healthcare professional.

Be sure to tell all healthcare professionals you see that you are being treated with an autologous T-cell immunotherapy and **SHOW THEM THIS CARD.**

MY TREATING HEALTHCARE PROFESSIONAL CONTACT INFORMATION & DATE OF INFUSION

Name of treating healthcare professional: _____

Office phone: _____

After-hours phone: _____

My name and phone: _____

Product name: _____

Product batch number: _____

Date of infusion: _____

IMPORTANT REMINDERS FOR PATIENTS

- If you experience severe nausea, vomiting, diarrhea, tiredness or any newly occurring symptoms, especially any of the symptoms listed on this card, please immediately notify your physician, your treating healthcare professional, or any healthcare professional available.

- Do not treat any of these symptoms with over-the-counter medications or herbal/dietary supplements without the approval of your treating healthcare professional.

KITE PAC: v3.0 12 September 2023

IMPORTANT REMINDERS FOR PATIENTS

Call your treating healthcare professional right away if you have any of these symptoms

Yescarta and Tecartus can cause serious side effects in different parts of your body. These symptoms can be life-threatening or even fatal and need to be addressed immediately.

Yescarta and Tecartus can cause serious side effects in different parts of your body. These symptoms can be life-threatening or even fatal and need to be addressed immediately.

NEUROLOGIC ADVERSE REACTIONS

- Confusion
- Difficulty speaking
- Difficulty understanding speech
- Tremors (shaky arms or body parts)
- Agitation
- Increased sleepiness
- Dizziness

CYTOKINE RELEASE SYNDROME

- Fever (eg, temperature above 38°C)
- Tiredness
- Shortness of breath
- Low urine output
- Nausea
- Vomiting
- Diarrhea
- Irregular heartbeat

IMPORTANT REMINDERS FOR PATIENTS

You can report adverse drug reactions to Saudi Food and Drug Authority:
National Pharmacovigilance Center (NPC) - Saudi Food and Drug Authority
SFDA call center: 19999
E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa
Website: <https://ade.sfda.gov.sa>
or to the company patient safety department:
E-mail: Drugsafety.ksa@gilead.com
KITE PAC: v3.0 12 September 2023