

ABECMA

IDEKABTAGENE VIKLEUCEL

KARTA PACIENTA



Noste tuto kartu neustále u sebe. Ukažte ji jakémukoli lékaři či poskytovateli zdravotní péče, který vás bude prohlížet či ošetřovat, a to i v případě urgentní péče, a sdělte mu, že jste léčeni přípravkem Abecma.

Nejméně 4 týdny po podání přípravku Abecma se zdržujte v blízkosti (do 2 hodin cesty) zdravotnického zařízení, kde jste byli léčeni.



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno dále.

Jméno lékaře, který podával přípravek Abecma:	
Pracoviště:	
Telefonní číslo:	
Telefonní číslo pro naléhavé situace: (dostupné 24 hodin denně)	
Datum infuze přípravku Abecma:	
Číslo šarže:	

Informace pro zdravotnické pracovníky

Tomuto pacientovi byla poskytnuta terapie léčivým přípravkem Abecma, což je CAR T přípravek na bázi geneticky modifikovaných autologních buněk obsahující T-lymfocyty.

Po léčbě přípravkem Abecma se může objevit syndrom uvolnění cytokinů (CRS), neurologická toxicita, včetně syndromu neurotoxicity spojené s imunitními efektorovými buňkami (ICANS), které mohou být smrtelné nebo život ohrožující.

Syndrom uvolnění cytokinů (CRS) může postihnout jakýkoli orgánový systém.

Okamžitě kontaktujte lékaře, který pacientovi přípravek Abecma aplikoval, pro další informace.

Přečtěte si prosím souhrn údajů o přípravku Abecma a příbalovou informaci, které lze nalézt na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v databázi léků: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.



Informace pro pacienty

Přípravek Abecma může způsobit závažné nebo život ohrožující nežádoucí účinky.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, který vám podával přípravek Abecma, nebo navštivte lékařskou pohotovost, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků:

Neurologické nežádoucí reakce

- Zmatenost
 - Potíže s pamětí
 - Potíže s mluvením nebo zpomalená řeč
-
- Potíže s porozuměním řeči
 - Ztráta rovnováhy nebo koordinace
 - Dezorientace
 - Zhoršená bdělost (snížené vědomí) nebo nadměrná ospalost
 - Ztráta vědomí
 - Blouznění
 - Záchvaty
 - Třes nebo slabost se ztrátou hybnosti na jedné straně těla
 - Příznaky parkinsonismu, jako jsou svalový třes, zpomalené pohyby a/nebo ztuhlost

Syndrom uvolnění cytokinů (CRS)

- Horečka
- Zimnice
- Dýchací potíže
- Závratě nebo točení hlavy
- Pocit na zvracení
- Bolest hlavy
- Rychlý tep
- Nízký krevní tlak
- Únava

Další příznaky lze nalézt v Příbalové informaci k přípravku: [https://prehledy.sukl.cz/prehled_liciv.html#/.](https://prehledy.sukl.cz/prehled_liciv.html#/)



Jak nahlásit nežádoucí účinek

Nežádoucí účinky můžete hlásit přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciciucinky.sukl.cz/>

Adresa pro zasílání hlášení je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Informaci o nežádoucích účincích můžete nahlásit také společnosti Bristol Myers Squibb na e-mail: medinfo.czech@bms.com nebo na telefon: 221 016 173.