

KYMRIAH® (tisagenlecleucel) disperze buněk pro intravenózní infuzi

Informační brožura pro pacienty

Důležitá informace pro Vás (pacienta), osoby Vám blízké a ošetřovatele

▼ Tento 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.

Lékař vám poskytne příbalový leták přípravku Kymriah® (tisagenlecleucel), kartu pacienta a tuto informační brožuru pro pacienty.

Příbalový leták si přečtěte a uschovejte.

Prostudujte si také celou kartu pacienta. Noste ji s sebou a ukažte ji zdravotníkům, kteří se o Vás starají.

Přečtěte si a uschovejte i tuto brožuru, abyste si mohli připomenout příznaky a známky syndromu z uvolnění cytokinů, neurologických příhod a infekcí, při jejichž objevení budete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc.

Se všemi dotazy, týkajícími se přípravku Kymriah se obraťte na svého ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru.

Co je přípravek KYMRIAH?

Přípravek Kymriah je lék vyrobený z vašich vlastních bílých krvinek. Používá se k léčbě těchto chorob:

- **B-lymfocytární akutní lymfoblastická leukemie (z B lymfocytů)**, což je forma nádorového onemocnění, která postihuje některé typy bílých krvinek. Přípravek lze použít u dětí a mladých dospělých do 25 let s B-lymfocytární akutní lymfoblastickou leukémií, vzdorující léčbě či při znovuvzplanutí nemoci po transplantaci, nebo ve druhém a dalším znovuvzplanutí onemocnění.
- **Difuzní velkobuněčný B-lymfom (DLBCL)**, což je forma nádorového onemocnění, která postihuje některé typy bílých krvinek, nacházejících se převážně v lymfatických uzlinách. Přípravek lze použít u dospělých pacientů se znovuvzplanutím difuzního velkobuněčného B-lymfomu nebo s onemocněním vzdorujícím léčbě po dvou či více liniích systémové léčby.
- **Folikulární lymfom (FL)**, což je forma nádorového onemocnění, která postihuje některé typy bílých krvinek, nacházejících se převážně v lymfatických uzlinách. Přípravek lze použít u dospělých pacientů se znovuvzplanutím folikulárního lymfomu nebo s onemocněním vzdorujícím léčbě po dvou či více liniích systémové léčby.

Co mám před podáním přípravku KYMRIAH očekávat?

Odběr krve k výrobě léčivého přípravku Kymriah

- Přípravek Kymriah se vyrábí z vašich vlastních bílých krvinek, proto vám lékař odebere určité množství krve pomocí hadičky (katetru), zavedené do žíly; tento postup se nazývá leukaferéza.
- Určitý typ bílých krvinek je oddělen od zbytku krve, která je Vám vrácena zpět do žíly. Proces oddělování může trvat 3 až 6 hodin a může se opakovat.
- Odebrané bílé krvinky jsou zmrazeny a odeslány do výrobního závodu k výrobě léčivého přípravku Kymriah.

Výroba léčivého přípravku Kymriah

- Léčivý přípravek Kymriah je vyráběn výhradně pro Vás. Doba nutná pro výrobu se může lišit a obvykle je několik týdnů.
- Existují situace, kdy není možné léčivý přípravek Kymriah vyrobit a použít. Někdy je proto možné přistoupit k opakování celého výrobního procesu.
- Může také dojít k tomu, že vyrobený přípravek neodpovídá kritériím pro léčivý přípravek Kymriah (přípravek neodpovídá stanovené specifikaci). Váš ošetřující lékař ale může posoudit, zda přínos takového přípravku převažuje nad riziky při jeho použití a může se rozhodnout přípravek na základě své žádosti podat.

Překlenovací léčba možné zhoršení průběhu onemocnění

- Během výroby léčivého přípravku Kymriah může být pro stabilizaci nemoci zapotřebí využít další léčbu (známá jako „překlenovací terapie“). Ta může vyvolat nežádoucí účinky, které mohou být i závažné nebo život ohrožující. O možných vedlejších účincích této terapie vás bude informovat ošetřující lékař.
- Zatímco čekáte na výrobu léčivého přípravku Kymriah, onemocnění se může zhoršovat a postupovat.

Lymfodepleční chemoterapie

- Krátce před podáním přípravku Kymriah Vám může lékař podat během několika dnů typ léčby zvaný lymfodepleční chemoterapie (také nazývaný přípravná chemoterapie), aby Váš organismus připravil na infuzi léčivého přípravku Kymriah.

Další informace naleznete na zadní straně tohoto materiálu.

Možné vedlejší účinky, které se mohou objevit po aplikaci léčivého přípravku KYMRIAH?

Neprodleně informujte svého ošetřujícího lékaře, pokud se u Vás objeví následující vedlejší účinky po infuzi léčivého přípravku Kymriah. Obvykle se tak děje během prvních 8 týdnů po aplikaci, ale vedlejší účinky se mohou objevit i později.

- Vysoká horečka a zimnice (třesavka). Ty mohou být projevem závažného stavu, nazývaného syndrom z uvolnění cytokinů. Dalšími projevy tohoto stavu jsou potíže s dýcháním, pocit na zvracení, zvracení, průjem, ztráta chuti k jídlu, únava, bolest svalů, bolest kloubů, otok, nízký krevní tlak, zrychlený tep, bolest hlavy, porucha funkce srdce, plic a ledvin a poškození funkce jater. V případě objevu syndromu z uvolnění cytokinů se tyto příznaky téměř vždy objevují během prvních 14 dnů od podání infuze.
- Neurologické příhody, jako změny úsudku či poruchy vědomí, ztráta kontaktu s realitou, zmatenost, neklid, křeče, obtíže při mluvení a porozumění řeči, případně potíže s chůzí. Tyto příznaky mohou předznamenávat takzvaný syndrom neurotoxicity spojené s imunitními efektorovými buňkami (ICANS).
- Pocit zvýšené tělesné teploty, horečky, zimnice nebo třesavky, bolest v krku nebo vřidky v ústech mohou představovat příznaky infekce. Některé infekce mohou být až život ohrožující nebo smrtelné.

Toto není kompletní výčet všech vedlejších účinků léčivého přípravku Kymriah. Další možné vedlejší účinky najdete v příbalové informaci. Nežádoucí účinky si mohou vyžádat i pobyt v nemocnici.

Sledování Vašeho stavu / možná hospitalizace (pobyt v nemocnici)

- Nejméně 4 týdny po podání léčby zůstaňte v místě vzdáleném max. 2 hodiny cesty od nemocnice, kde vám podali přípravek Kymriah.
- Lékař doporučí každodenní kontroly v nemocnici nejméně po dobu 10 dnů od podání léčby; možná zde budete muset těchto prvních 10 dnů dokonce i zůstat. To proto, aby lékař mohl ověřit, zda je léčba účinná a případně vhodně zasáhnout, pokud se objeví nežádoucí účinky, například syndrom z uvolnění cytokinů, neurologické příhody a jiné typy toxicity.
- Po prvních 10 dnech po podání infuze přípravku Kymriah budete sledováni dle uvážení lékaře.

Další důležité pokyny k použití přípravku KYMRIAH pro pacienty

3–4 týdny po podání přípravku Kymriah si měřte dvakrát denně svoji tělesnou teplotu. Pokud dojde k jejímu zvýšení, vyhledejte ihned lékaře.

Protože může léčivý přípravek Kymriah během prvních 8 týdnů po podání infuze vyvolávat např. změny či poruchy vědomí, zmatenost a záchvaty, vyhněte se řízení vozidel, obsluze strojů a aktivitám, při kterých je třeba věnovat zvýšenou pozornost.

Neměl/a byste darovat krev, orgány, tkáně ani buňky.

Vliv na výsledek testů HIV

Terapie může mít vliv na výsledky některých typů testu HIV – může způsobit jejich falešně pozitivní výsledek. Konkrétní informace vám poskytne ošetřující lékař.

Důležité informace pro pracovníky ve zdravotnictví:

- Tento pacient byl léčen léčivým přípravkem Kymriah (tisagenlecleucel), buněčnou terapií CAR-T buňkami pro: _____ [podle potřeby vyplňte indikaci].
- Po léčbě přípravkem Kymriah se mohou objevit syndrom z uvolnění cytokinů a neurologické příhody, obvykle během prvních několika týdnů po infuzi, mohou se objevit ale i později.
- Před podáním kortikosteroidů nebo cytotoxických léků kontaktujte prosím ošetřujícího onkologa pacienta a konzultujte s ním léčbu pacienta.

Kontakt na lékaře, který použil léčivý přípravek Kymriah

Jméno:

Nemocnice / město:

Telefonní číslo:

Adresa pro zasílání informací o nežádoucích účincích je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Informace mohou být také hlášeny společnosti Novartis na adresu: Novartis s.r.o., Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4,
tel: +420 800 40 40 50
fax: +420 225 775 445
email: safety.cz@novartis.com

Verze: 2, Schváleno SÚKL: 07/2022

CZXXXXXXXXXX/XXXX