

KARTA PACIENTA

(schválena Státním ústavem pro kontrolu léčiv)

ABECMA IDEKABTAGEN VIKLEUCEL

 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 léčba přípravkem Abecma, což je CAR T přípravek na bázi geneticky modifikovaných autologních T-lymfocytů.

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

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

Prostudujte podrobné informace dostupné v souhrnu údajů o přípravku Abecma a příbalové informaci na webových stránkách SÚKL:

[https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/)



Informace pro pacienty

Noste tuto kartu neustále u sebe. Ukažte ji každému lékaři či zdravotnickému pracovníkovi, který vás bude vyšetřovat nebo ošetřovat, a to i v případě urgentní péče. Vždy jej informujte, že jste byl(a) léčen(a) přípravkem Abecma.

Po podání přípravku Abecma zůstaňte nejméně 2 týdny v dostupnosti (do 2 hodin cesty) zdravotnického zařízení, kde vám byla léčba podána. Lékař vám podle vašeho zdravotního stavu může doporučit, abyste zůstali poblíž i déle.

Neřídte auto, neobsluhujte těžké stroje a nevykonávejte činnosti vyžadující plnou pozornost alespoň 4 týdny po léčbě, nebo dokud vám lékař neřekne, že jste se zcela zotavil(a). Abecma může způsobit ospalost, zmatenost nebo epileptické záchvaty (křeče). Váš lékař vám podle vaší situace a zdravotního stavu

může doporučit počkat s řízením déle.

Přípravek Abecma může způsobit závažné nebo život ohrožující nežádoucí účinky.

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

Neurologické příznaky

Následující reakce mohou být příznaky syndromu neurotoxicity spojeného s imunitními efektorovými buňkami (ICANS):

- 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 (třes, zpomalené pohyby, 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 najdete v příbalové informaci:
https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/vsecky
v sekci Doprovodné texty



Jak nahlásit nežádoucí účinek

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: sukl.gov.cz/nezadouciucinky

Adresa pro zasílání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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