

KARTA PACIENTA

(schválena Státním ústavem pro kontrolu léčiv)

BREYANZI

LISOKABTAGEN MARALEUCEL

 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 Breyanzi:	
Pracoviště:	
Telefonní číslo:	
Telefonní číslo pro naléhavé situace: (dostupné 24 hodin denně)	
Datum infuze přípravku Breyanzi:	
Číslo šarže:	

Informace pro zdravotnické pracovníky

Tomuto pacientovi byla poskytnuta léčba přípravkem Breyanzi, což je CAR T přípravek na bázi geneticky modifikovaných autologních T-lymfocytů.

Po léčbě přípravkem Breyanzi se může objevit syndrom uvolňování 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 Breyanzi aplikoval, pro další informace.

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

https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/



Informace pro pacienty

Noste tuto kartu neustále u sebe. Ukažte ji jakémukoli 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 Breyanzi.

Po podání přípravku Breyanzi 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.

Neříd'te 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). Breyanzi může způsobit ospalost, zmatenost nebo epileptické záchvaty (křeče).

Váš lékař vám podle vaší situace a zdravotního stavu může doporučit počkat s řízením déle.

Breyanzi může způsobit závažné nebo život ohrožující nežádoucí účinky.

Ohned kontaktujte svého lékaře, který vám podával přípravek Breyanzi, nebo vyhledejte lékařskou pohotovost, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků:

Syndrom uvolnění cytokinů (CRS)

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Horečka• Zimnice nebo třes• Únava | <ul style="list-style-type: none">• Rychlý nebo nepravidelný srdeční tep• Závrať• Dušnost |
|---|---|

Neurologické příznaky

- Zmatenost, dezorientace
- Snížená bdělost (snížené vědomí)
- Potíže s mluvením nebo nesrozumitelná řeč
- Potíže s porozuměním
- Třes
- Pocit úzkosti
- Závrať
- Bolest hlavy



Jak nahlásit nežádoucí účinek

Nežádoucí účinky můžete hlásit přímo 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.