

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.

Je třeba se seznámit i s možnými nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) můžete také vyhledat v databázi léků na webu Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci doprovodné texty u léčivého přípravku Kymriah (https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/).

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.

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. Nežádoucí účinky se mohou rychle zhoršit a bez léčby se mohou skončit úmrtím. Proto pacient nesmí nežádoucí účinky léčit sám a musí se neprodleně dostavit do nemocnice.

- 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, žloutenka, tmavá moč, světlá stolice, bušení srdce, otoky dolních končetin, arytmie, bolest na hrudi, suchý a dráždivý kašel, pískání při dýchání, snížený výdej moči, otoky nohou, zmatek a ospalost. V případě objevu syndromu z uvolnění cytokinů se tyto příznaky téměř vždy objevují během prvních 14 dnů od podání infuze.
- Nežádoucí účinky mohou postihovat nervový systém a projevují se jako změny úsudku či poruchy orientace a vědomí, ztráta kontaktu s realitou, zmatenost, neklid, křeče, obtíže při mluvení a porozumění řeči, obtíže při psaní, případně potíže s chůzí. Tyto příznaky mohou být projevem Syndromu neurotoxicity souvisejícího s imunitními efektorovými buňkami (ICANS).
- Pocit zvýšené tělesné teploty, horečky, zimnice nebo třesavky, bolest v krku nebo vřídky 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 nejdete v příbalové informaci. Léčba nežádoucích účinků si může vyžadovat i pobyt v nemocnici.

Sledování Vašeho stavu / možná hospitalizace (pobyt v nemocnici)

Je třeba, abyste se zdržovali do 2 hodin cesty od místa, kde byl Kymriah podán alespoň po dobu 4 týdnů po jeho podání.

V prvním týdnu po infuzi KYMRIAH® vás bude váš lékař sledovat 2 až 3krát, nebo častěji dle uvážení vašeho lékaře, kvůli známkám a symptomům potenciálního syndromu z uvolnění cytokinů (CRS), neurologických nežádoucích účinků a dalších toxicit.

- Po prvním týdnu po infuzi KYMRIAH® budete sledováni dle uvážení vašeho lékaře.
- Váš lékař by měl zvážit hospitalizaci při prvních známkách/symptomech CRS a/nebo ICANS.

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.

Po podání byste již nikdy neměl/a darovat krev, orgány, tkáně ani buňky.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: www.sukl.gov.cz/nezadouciucinky

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, email: farmakovigilance@sukl.gov.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: +420 225 775 111
email: safety.cz@novartis.com

XXXXXXXXXXXX
Verze: 3, Schváleno SÚKL: 02/2026