

Príručka pre pacienta k lieku KYMRIA^H 1,2 x 10⁶ – 6 x 10⁸ bunková infúzna disperzia (tisagenlecleucel)

Dôležité informácie pre vás (pacienta), zákonných zástupcov a opatrovateľov
Edukačný materiál RMP ver. 4.2 ŠUKL schválil dňa: 15. 11. 2022

Váš lekár Vám poskytne kópiu písomnej informácie pre používateľov k lieku KYMRIA^H® (známy aj pod názvom tisagenlecleucel), pohotovostnú kartu pacienta Kymriah a vzdelávací leták pre pacientov Kymriah (tento dokument). Písomnú informáciu pre používateľov si pozorne prečítajte a uschovajte.

Dôkladne si prečítajte celú pohotovostnú kartu pacienta Kymriah, noste ju stále so sebou a ukážte ju všetkým poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Vzdelávací leták pre pacientov k lieku Kymriah si prečítajte a uschovajte, aby ste si vedeli vyhľadať príznaky a symptómy syndrómu uvoľňovania cytokínov, neurologických príhod a infekcií, ktoré si vyžadujú okamžitú lekársku starostlivosť.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa lieku Kymriah, obráťte sa na svojich lekárov alebo zdravotné sestry.

Čo je liek KYMRIA^H?

Kymriah je liek, ktorý sa pripravuje z vašich vlastných bielych krviniek a používa sa na liečbu:

- **akútnej B-bunkovej lymfoblastovej leukémie (B-bunková ALL):** typ onkologického ochorenia, ktoré postihuje niektoré druhy bielych krviniek. Liek sa môže používať u detských a mladých dospelých pacientov do veku 25 rokov, vrátane, s akútnou B-bunkovou lymfoblastickou leukémiou (ALL), ktorá je refraktérna (neodpovedá na liečbu), v relapse (opätovnom výskyte) po transplantácii alebo v druhom alebo neskoršom relapse.
- **difúzneho B-veľkobunkového lymfómu (DLBCL):** typ onkologického ochorenia, ktoré postihuje niektoré druhy bielych krviniek, najmä v lymfatických uzlinách. Liek sa môže používať u dospelých pacientov s relabujúcim alebo refraktérnym difúznym B-veľkobunkovým lymfómom (DLBCL) po dvoch alebo viacerých líniiach systémovej liečby.
- **folikulárneho lymfómu (FL):** typ onkologického ochorenia, ktoré postihuje niektoré typy bielych krviniek, nazývané lymfocyty, väčšinou v lymfatických uzlinách. Liek sa môže používať u dospelých pacientov s relabujúcim alebo refraktérnym folikulárnym lymfómom (FL) po dvoch alebo viacerých líniiach systémovej liečby.

Čo ma čaká pred liečbou liekom KYMRIA^H?

Odber krvi na prípravu lieku KYMRIA^H

- Keďže liek Kymriah sa pripravuje z vašich vlastných bielych krviniek, váš lekár vám odoberie krv pomocou katétra (malej hadičky), ktorú zavedie do žily; tento postup sa nazýva „leukaferéza“.
- Niektoré z vašich bielych krviniek sa od krvi oddelia a zvyšok sa vám vráti späť do žily. Tento postup môže trvať 3 až 6 hodín a možno ho bude potrebné zopakovať.
- Biele krvinky, ktoré vám boli odobraté, sa zmrazia a odošlú sa do laboratória na prípravu lieku Kymriah.

Príprava lieku Kymriah

- Kymriah je liek, ktorý sa pripravuje špecificky pre vás. Čas prípravy sa môže líšiť a zvyčajne je to niekoľko týždňov.
- Existujú situácie, keď sa liek Kymriah nemôže úspešne pripraviť a podať. V niektorých prípadoch sa môžu pokúsiť o druhú prípravu lieku Kymriah.
- Takisto sú situácie, kedy finálny produkt nespĺňa vopred špecifikované kritériá prijateľnosti pre Kymriah (t.j. liek je mimo špecifikácie). Ak však váš ošetrojúci lekár usúdi, že predpokladaný prínos vyváža riziká, ktoré sa spájajú s liekom mimo špecifikácie, finálny liek sa môže dodať za účelom podania infúzie na základe žiadosti vášho lekára.

Premosťovacia liečba/ potenciálne zhoršenie ochorenia

- Kým sa bude liek Kymriah pripravovať, na stabilizáciu vášho onkologického ochorenia bude potrebná doplnková liečba známa pod názvom „preklenovacia liečba“. Táto liečba môže byť sprevádzaná vedľajšími účinkami, ktoré môžu byť závažné alebo život ohrozujúce. Ošetrojúci lekár vás bude o potenciálnych vedľajších účinkoch tejto liečby informovať.
- Kým budete čakať na prípravu lieku Kymriah, vaše základné ochorenie sa môže zhoršiť a ďalej sa vyvíjať.

Lymfóm zmenšujúca chemoterapia

- Krátko predtým ako vám bude podaný liek Kymriah, váš lekár vám môže počas niekoľkých dní podávať liečbu, ktorá sa nazýva lymfóm zmenšujúca liečba (takisto známa pod názvom upravujúca chemoterapia), aby pripravil vaše telo na infúziu lieku Kymriah.

Ďalšie informácie nájdete na zadnej strane.

Možné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť po infúzii Kymriahu

Ak sa po infúznom podaní lieku Kymriah u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, **ihneď o tom informujte svojho lekára**. Vyskytujú sa najmä v priebehu prvých 8 týždňov po infúznom podaní lieku, ale rovnako sa môžu rozvinúť aj neskôr:

- Vysoká horúčka a triaška. V tomto prípade môže ísť o príznaky závažného stavu, nazývaného aj syndróm uvoľňovania cytokínov. Medzi ostatné príznaky syndrómu uvoľňovania cytokínov patria ťažkosti s dýchaním, nevoľnosť, vracanie, hnačky, strata chuti do jedla, únava, bolesť svalov, bolesť kĺbov, opuch, nízky krvný tlak, rýchly tep srdca, bolesť hlavy, zlyhanie srdca, pľúc a obličiek a poškodenie pečene. Tieto príznaky sa spravidla vždy objavujú do prvých 14 dní po infúznom podaní lieku.
- Neurologické príhody ako napr. zmena myslenia alebo znížená úroveň vedomia, strata kontaktu s realitou, zmätenosť, nepokoj, záchvaty, ťažkosti s rozprávaním a porozumením reči a ťažkosti s chôdzou. Môžu to byť príznaky stavu nazývaného syndróm neurotoxicity súvisiacej s imunitnými efektorovými bunkami (ICANS).
- Pociť tepla, horúčka, triaška alebo zimnica, zápal hrdla alebo vredy v ústach, čo môžu byť príznaky infekcie. Niektoré infekcie môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné.

V tomto dokumente nie sú uvedené všetky možné vedľajšie účinky lieku Kymriah. O ostatných potenciálnych vedľajších účinkoch sa dočítate v písomnej informácii pre používateľa. Pacienti, u ktorých sa prejavujú vedľajšie účinky, môžu potrebovať hospitalizáciu.

Sledovanie/ možná hospitalizácia

- Naplánujte si minimálne na 4 týždne po podaní lieku Kymriah pobyt vo vzdialenosti do 2 hodín cesty od nemocnice, kde ste boli liečení.
- Váš lekár vám odporučí, aby ste nemocnicu navštevovali každý deň po dobu najmenej 10 dní a následne sa rozhodne, či vás počas prvých 10 dní po infúznom podaní lieku hospitalizuje. Takto váš lekár bude môcť skontrolovať, či liečba zabrala a poskytnúť pomoc v prípade, že sa u vás prejavujú akékoľvek vedľajšie účinky, ako napríklad syndróm uvoľňovania cytokínov, neurologické príhody a iné toxicity.
- Po prvých 10 dňoch od infúzneho podania lieku Kymriah vás bude váš lekár podľa vlastného uváženia sledovať.

Dôležité dodatočné informácie pre vás o používaní lieku KYMRIAH

- V priebehu 3 až 4 týždňov po podaní lieku Kymriah si dvakrát denne zmerajte teplotu. Ak máte zvýšenú teplotu, ihneď navštívte svojho lekára.
- Z dôvodu, že liek Kymriah môže spôsobovať problémy ako napríklad zmenené alebo znížené vedomie, zmätenosť a záchvaty, ku ktorým môže dôjsť v priebehu 8 týždňov po infúznom podaní lieku, nevedzte motorové vozidlá, neobsluhujte stroje a ani sa nezúčastňujte činností, ktoré si vyžadujú vašu pozornosť.
- Vyhybajte sa darovaniu krvi, orgánov, tkanív alebo buniek.

Vplyv na testovanie HIV

- Pri niektorých druhoch testov na HIV sa môže prejavovať určitý vplyv: liečba liekom Kymriah môže viesť k falošne pozitívnym výsledkom. Informujte sa o nich u svojho lekára.

Dôležité informácie pre zdravotníckych pracovníkov:

- Pacientovi/ pacientke bol podaný liek Kymriah (tisagenlecleucel) – liečba CAR-T bunkami na liečbu: _____ (uvedte indikáciu).
- Po liečbe liekom Kymriah môže dôjsť k syndrómu uvoľňovania cytokínov a neurologických príhod spravidla počas prvých týždňov po infúznom podaní lieku; nevylučuje sa však ani neskorší výskyt.
- Pred podaním steroidov a cytotoxických liekov kontaktujte jeho/jej ošetrojúceho onkológa. Manažment pacienta/pacientky konzultujte s jeho/jej ošetrojúcim onkológom.

Kontaktné údaje ošetrojúceho lekára, ktorý podal liek KYMRIAH

- Meno a priezvisko: • Nemocnica/ mesto:
- Telefónne číslo(a):

Hlásenie nežiaducich účinkov: Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj kýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenia o nežiadúcich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Vysvetlenie skratiek: RMP-Risk Management Plan / Plán riadenia rizík,
EM-edukačný materiál, ŠUKL-Štátny ústav pre kontrolu liečiv