

KARTA PACIENTA

Kartu noste vždy so sebou

Moje meno a priezvisko: _____

Bol som liečený liekom ▼ KYMRIA[®]H – imunobunkovou liečbou, ktorá obsahuje geneticky modifikované autológne T-bunky.

Identifikačné číslo šarže: _____

Dátum liečby: _____

Ošetrojúci lekár podávajúci liek KYMRIA[®]H a jeho kontaktné údaje:

Pred podaním akejkoľvek liečby kontaktujte môjho ošetrojúceho lekára telefonicky na vyššie uvedenom telefónnom čísle. Pri nahlasovaní možných vedľajších účinkov uveďte jednotlivé vyššie uvedené identifikačné číslo šarže.

Nesmiem darovať krv, orgány, tkanivá alebo bunky.

 **KYMRIA[®]H**
(tisagenlecleucel) bunková infúzna disperzia

INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKEHO PRACOVNÍKA

Pacientovi/pacientke bol podaný liek KYMRIA[®] (tisagenlecleucel) – autológa liečba CAR-T-bunkami.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Pacient/pacientka nesmie darovať krv, orgány, tkanivá alebo bunky.

Pred podaním akejkoľvek liečby kontaktujte jeho/jej ošetrojúceho lekára telefonicky na telefónnom čísle uvedenom na prednej strane karty.

Pri nahlásení možných vedľajších účinkov uveďte jednotlivé identifikačné čísla šarže uvedené na prednej strane karty. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠUKL), Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk, tel.č.: +421 2/507 011 11

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Patient Safety, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovakia,
vigilancia.sk@novartis.com, tel.č.: +421 (2) 50 706 111

RMP-Risk Management Plan / Plán riadenia rizík

 **NOVARTIS**

Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B,
811 02 Bratislava, tel.: 02/5070 6111

Edukčný materiál RMP Kymriah
ver. 3.0, ŠUKL schválil dňa: 7. 10. 2020
SK2010863304