

Príručka k lieku KYMRIA[®] – (tisagenlecleucel) infúzna disperzia

Dôležité informácie pre vás (pacienta), zákonných zástupcov a opatrovateľov

Edukačný materiál RMP Kymriah verzia 3.0; ŠUKL schválil dňa: 7. 10. 2020

Kymriah je imunobunkový liek obsahujúci tisagenlecleucel, autológne T bunky geneticky modifikované ex vivo prostredníctvom lentivírusového vektora kódujúceho chimérický receptor antigénu anti CD19 (CAR).

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Váš lekár Vám poskytne kópiu písomnej informácie pre používateľov k lieku KYMRIA[®] (známy aj pod názvom tisagenlecleucel), photovostnú kartu pacienta Kymriah a príručku k lieku 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 zdravotníckym pracovníkom.

Príručku pre pacientov k lieku Kymriah si prečítajte a uschovajte, aby ste si vedeli pripomenúť prejavy a príznaky syndrómu uvoľňovania cytokínov, neurologických udalostí 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[®]?

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

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

Čo ma čaká pred liečbou liekom KYMRIA[®]?

Odber krvi na prípravu lieku KYMRIA[®]

- 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 krvi 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 odoberaté, 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 je možné sa pokúsiť o druhú prípravu lieku Kymriah.
- Takisto môžu nastať prípady, kedy finálny liek nespĺňa vopred špecifikované kritériá prijateľnosti pre Kymriah (t.j. liek je mimo špecifikácie). Ak však váš ošetrojúci lekár usúdi, že predpokladaný prínos preváži 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 nádorového ochorenia bude potrebná ďalšia liečba (typ chemoterapie známy pod názvom „premostovacia 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.

Lymfodeplečná chemoterapia

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

Možné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť po infúzii lieku Kymriah

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

- Vysoká horúčka a zimnica. Môžu to byť príznaky závažného stavu, nazvaného syndróm uvoľňovania cytokínov. Medzi ďalšie príznaky syndrómu uvoľňovania cytokínov patria ťažkosti s dýchaním, nevoľnosť, vracanie, hnačky, strata chuti do jedla, únava, bolesť svalov, bolesť kĺbov, opuch, nízky krvný tlak, bolesť hlavy, zlyhanie srdca, pľúc a obličiek a poškodenie pečene. Tieto príznaky sa takmer vždy objavia počas prvých 10 dní po infúznom podaní lieku.
- Neurologické udalosti ako napr. zmenené alebo znížené vedomie, strata kontaktu s realitou, zmätenosť, nepokoj, záchvaty, ťažkosti s rozprávaním a porozumením reči a ťažkosti s chôdzou.
- Pocit tepla, horúčka, triaška alebo zimnica, bolesť 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 používateľov lieku Kymriah. Kvôli vedľajším účinkom možno budete musieť byť hospitalizovaný.

Kontroly/ možná hospitalizácia

- Naplánujte si minimálne 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 prišli na kontrolu do nemocnice každý deň po dobu najmenej 10 dní a zväži, 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 prejavia akékoľvek vedľajšie účinky, ako napríklad syndróm uvoľňovania cytokínov, neurologické udalosti a iné vedľajšie účinky.
- Po prvých 10 dňoch od infúzneho podania lieku Kymriah vás bude váš lekár podľa vlastného uváženia sledovať.

Ďalšie dôležité inštrukcie pre vás ohľadom liečby liekom 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 hlavne v priebehu 8 týždňov po infúznom podaní lieku, nevedzte motorové vozidlá, neobsluhujte stroje a ani sa nezúčastňujte činností, ktoré si vyžadujú vašu pozornosť.
- Nedarujte krv, orgány, tkanivá alebo bunky.

Vplyv na testovanie HIV

- Pri niektorých druhoch testov na HIV sa môže prejaviť 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) – terapia CAR-T bunkami na liečbu: _____ (uvedte indikáciu).
- Po liečbe liekom Kymriah môže dôjsť k syndrómu uvoľňovania cytokínov a neurologickým udalostiam 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. Liečbu pacienta/pacientky konzultujte s jeho/jej ošetrojúcim onkológom.

Kontaktné údaje ošetrojúceho lekára, ktorý podal liek KYMRIAH

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

Hlásenie nežiaducich účinkov: Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek 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: neziaduuce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. Pri nahlasovaní možných vedľajších účinkov uveďte jednotlivé identifikačné čísla šarže uvedené na prednej strane pohotovostnej karty pacienta. Patient Safety, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovakia, vigilancia.sk@novartis.com, tel.č.: +421 (2) 50 706 111

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