

Príručka k lieku KYMRIA^H pre pacientov a ich opatrovateľov

Dôležité informácie pre pacientov a ich opatrovateľov

Edukáčny materiál RMP ver.1.3; ŠUKL schválil dňa: 7. júna 2019

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 vždy vyhľadať príznaky a symptómy CRS, 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 lymfoblastickej leukémie (B-bunková ALL):** formy rakoviny, ktorá postihuje niektoré druhy bielych krviniek. Liek sa môže používať u detí a mladých dospelých ľudí s týmto rakovinovým ochorením vo veku do 25 rokov.
- **difúzneho B-veľkobunkového lymfómu (DLBCL):** formy rakoviny, ktorá postihuje niektoré druhy bielych krviniek, najmä v lymfatických uzlinách. Liek sa môže používať u dospelých ľudí s týmto rakovinovým ochorením (vo veku 18 a viac rokov).

Čo ma čaká pred liečbou liekom KYMRIA^H?

Odber krvi na prípravu lieku Kymriah

- 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 spravidla trvá 3 až 4 týždne, ale tento čas sa môže meniť.

Preklenovacia liečba/potenciálne zhoršenie ochorenia

- Kým sa bude liek Kymriah pripravovať, na stabilizáciu vášho rakovinového ochorenia bude potrebná doplnková liečba (typ chemoterapie známy 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.

Na čo by som mal dbať po liečbe liekom KYMRIA^H?

Syndróm uvoľňovania cytokínov a neurologické príhody

- **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, vracanie, hnačka, bolesť svalov, bolesť kĺbov, nízky krvný tlak alebo závrat/strata rovnováhy. Tieto príznaky sa spravidla vždy objavia do prvých 10 dní po infúznom podaní lieku.

Na čo by som mal dbať po liečbe liekom KYMRIAĤ? (pokračovanie)

- Ťažkosti, akými sú zmenené alebo znížené vedomie, delírium, zmätenosť, vzrušenie, záchvaty, ťažkosti s rozprávaním a porozumením reči, strata rovnováhy.
- *Ďalšie potenciálne vedľajšie účinky sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov*
- Pacienti, u ktorých sa prejavia vedľajšie účinky, môžu potrebovať hospitalizáciu.
- **Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov a symptómov, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo navštívte pohotovosť.**

Účinok na krvné bunky

- Liek Kymriah môže znížiť hladinu jedného alebo viacerých druhov krvných buniek (červené krvinky, biele krvinky alebo krvné doštičky).
- Po liečbe vám lekár odoberie krv, aby tieto hladiny skontroloval. Ak sa u vás objaví horúčka, podliatiny alebo krvácanie alebo sa budete cítiť unavení, ihneď o tom informujte svojho lekára.

V tomto dokumente nie sú uvedené všetky možné vedľajšie účinky lieku Kymriah.

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 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 prejavia 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.

Vplyv na testovanie HIV

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

Dôležité dodatočné informácie pre vás (a/alebo vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti) o používaní lieku KYMRIAĤ

- V priebehu 3 až 4 týždňov po podaní lieku Kymriah si dvakrát denne zmerajte teplotu. Ak máte zvýšenú teplotu, ihneď navštívte svojho lekára.

Čomu by som sa mal vyhýbať po užití lieku Kymriah?

- Nevedzte motorové vozidlá, neobsluhujte stroje ani sa nezúčastňujte činností, ktoré si vyžadujú vašu pozornosť. Liek Kymriah môže spôsobiť ťažkosti, akými sú zmenené alebo znížené vedomie, zmätenosť a záchvaty, ku ktorým môže dôjsť v priebehu 8 týždňov po infúznom podaní lieku.
- Vyhýbajte sa darovaniu krvi, orgánov, tkanív či buniek určených na transplantáciu.

Dôležité informácie pre zdravotníckych pracovníkov:

- Pacientovi/pacientke bol podaný liek Kymriah (tisagenlecleucel) – terapia CAR-T bunkami na liečbu: _____ [uved'te indikáciu].
- Po liečbe liekom Kymriah môže dôjsť k rozvoju 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 KYMRIAHA

- Meno a priezvisko: _____ nemocnica/mesto: _____
- Telefónne číslo(a): _____

Hlásenie vedľajších účinkov:

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, 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

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

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

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.



Novartis Slovakia s.r.o.

Žižkova 22B

811 02 Bratislava

SK1906700841