

Vodič s važnim informacijama za bolesnike i njegovatelje o primjeni lijeka Kymriah disperzija za infuziju (tisagenlekleucel)▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Kymriah u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr



SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Odmah obavijestite liječnika ako dobijete bilo koju od dolje navedenih nuspojava nakon infuzije lijeka Kymriah. One se obično javljaju u prvih 8 tjedana nakon infuzije, ali se mogu razviti i kasnije:

- visoka vrućica i zimica. To mogu biti simptomi ozbiljnog stanja pod nazivom sindrom otpuštanja citokina.

Drugi simptomi sindroma otpuštanja citokina su otežano disanje, mučnina, povraćanje, proljev, bol u mišićima, bol u zglobovima, nizak krvni tlak ili omaglica/ošamućenost. Ovi simptomi se gotovo uvijek pojave u prvih 10 dana nakon infuzije.

- problemi poput izmijenjene ili snižene razine svijesti, delirija, smetenosti, uznemirenosti, napadaja, teškoća u govoru i razumijevanju govora, gubitka ravnoteže.

Planirajte ostati u krugu bolnice u kojoj ste se liječili na udaljenosti od najviše 2 sata tijekom najmanje 4 tjedna nakon što primite lijek Kymriah.

Liječnik će Vam dati:

- **kopiju upute o lijeku** KYMRIAHI (poznat kao tisagenlecleucel) - pažljivo ju pročitajte i sačuvajte.
- **karticu s upozorenjima za bolesnika** - pažljivo ju pročitajte, nosite ju uvijek sa sobom i pokažite je zdravstvenim radnicima pri svakom posjetu liječniku ili odlasku u bolnicu.
- **edukacijski vodič za bolesnike i njegovatelje (ovaj dokument)** - pažljivo ga pročitajte i sačuvajte jer Vam služi kao podsjetnik na znakove i simptome sindroma otpuštanja citokina koji zahtijeva hitnu liječničku pomoć.

Što je KYMRIAHA?

Kymriah je lijek napravljen od dijela Vaših leukocita (bijelih krvnih stanica) koji se nazivaju T stanice, a koristi se za liječenje:

- **Akutne limfoblastične leukemije B stanica (ALL B stanica)** – oblik raka koji zahvaća određenu vrstu leukocita. Lijek se može koristiti kod djece i mladih odraslih osoba u dobi do 25 godina s ovim oblikom raka.
- **Difuznog B velikostaničnog limfoma (DLBCL)** – oblik raka koji zahvaća određenu vrstu leukocita, uglavnom u limfnim čvorovima. Lijek se može koristiti u odraslih (u dobi od 18 ili više godina) s ovim oblikom raka.

Što mogu očekivati prije primjene lijeka KYMRIAHA?

Prikupljanje uzorka krvi za proizvodnju lijeka

- Budući da se lijek Kymriah priprema iz Vaših leukocita (bijelih krvnih stanica), liječnik će uzeti uzorak Vaše krvi putem katetera koji se stavlja u venu (postupkom koji se zove leukaferiza).
- Dio Vaših leukocita (bijelih krvnih stanica) se odvaja od Vaše krvi, a ostatak Vaše krvi se vraća u Vašu venu. Postupak prikupljanja može trajati 3 do 6 sati i možda će se trebati ponoviti.
- Vaši prikupljeni leukociti (bijele krvne stanice) se zamrzavaju i šalju u proizvodni pogon za proizvodnju lijeka Kymriah. Obično je potrebno otprilike 3 do 4 tjedna da se proizvede lijek, ali to razdoblje može varirati.

Terapija premošćivanja/moguće pogoršanje bolesti

Dok se proizvodi lijek Kymriah, Vaš liječnik će Vam po potrebi dati dodatnu terapiju (vrsta kemoterapije pod nazivom 'terapija premošćivanja') s ciljem stabilizacije bolesti.

Kemoterapija za limfodepleciju

- Kratko prije primjene lijeka Kymriah, Vaš liječnik Vam može po potrebi dati jednu vrstu terapije pod nazivom kemoterapija za limfocitnu depleciju (poznatu i pod nazivom kemoterapija kondicioniranja) tijekom nekoliko dana kako bi se Vaše tijelo pripremi za infuziju lijeka Kymriah.

Čega moram biti svjestan nakon primjene lijeka KYMRIAHA?

Sindrom otpuštanja citokina i neurološki događaji

Odmah obavijestite svog liječnika ako dobijete bilo koju od dolje navedenih nuspojava nakon infuzije lijeka Kymriah. One se obično javljaju u prvih 8 tjedana nakon infuzije, ali se mogu razviti i kasnije:

- visoka vrućica i zimica. To mogu biti simptomi ozbiljnog stanja pod nazivom sindrom otpuštanja citokina. Drugi simptomi sindroma otpuštanja citokina su otežano disanje, mučnina, povraćanje, proljev, bol u mišićima, bol u zglobovima, nizak krvni tlak ili omaglica/ošamućenost. Ovi simptomi se gotovo uvijek pojave u prvih 10 dana nakon infuzije.
- problemi poput izmijenjene ili snižene razine svijesti, delirija, smetenosti, uznemirenosti, napadaja, teškoća u govoru i razumijevanju govora, gubitka ravnoteže.

Zbrinjavanje nuspojava može zahtijevati hospitalizaciju.

Nazovite svog liječnika ili potražite hitnu liječničku pomoć ako se pojave neki od gore navedenih znakova ili simptoma.

Utjecaj na krvne stanice

- Lijek Kymriah može dovesti do sniženja razina jedne ili više vrsta krvnih stanica (crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica i trombocita).
- Nakon primjene lijeka Kymriah Vaš liječnik će Vam redovito provjeravati krvnu sliku. Odmah obavijestite svog liječnika ako imate povišenu temperaturu, osjećate umor ili imate modrice ili krvarenje.

Praćenje/potencijalna hospitalizacija

- Planirajte ostati u krugu bolnice u kojoj ste se liječili na udaljenosti od najviše 2 sata tijekom najmanje 4 tjedna nakon što primite lijek Kymriah.
- Vaš liječnik će preporučiti da svakodnevno dolazite u bolnicu barem 10 dana i razmotrit će trebete li ostati u bolnici prvih 10 dana nakon infuzije. To je zato da bi Vaš liječnik mogao provjeriti djeluje li Vaše liječenje te Vam pomoći u slučaju nuspojava, kao što su sindrom otpuštanja citokina, neurološki događaji i druge toksičnosti.
- Poslije prvih 10 dana nakon infuzije lijeka Kymriah, praćenje će se nastaviti prema odluci liječnika.

Ostale nuspojave potražite u Uputi o lijeku Kymriah.

Dodatne važne upute za Vas (i/ili Vaše njegovatelje) o korištenju lijeka Kymriah

- Mjerite temperaturu dvaput dnevno tijekom 3-4 tjedna nakon primjene lijeka Kymriah. Ako imate visoku temperaturu, odmah se obratite svome liječniku.

Što trebam izbjegavati nakon primjene lijeka Kymriah?

- Nemojte voziti, upravljati strojevima ili sudjelovati u aktivnostima koje zahtijevaju Vašu pozornost. Kymriah može izazvati probleme poput izmijenjene ili smanjene svijesti, smetenosti i epileptičkih napadaja tijekom 8 tjedana nakon primanja lijeka Kymriah.
- Nemojte donirati krv, organe, tkiva ili stanice za presađivanje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljujućem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.



Novartis Hrvatska d.o.o.
Radnička cesta 37b, 10000 Zagreb
KYH-EM-16/09/2019-HR-R11909733221