

## Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe:

Diese/r Patient/in wurde mit Kymriah® (Tisagenlecleucel) behandelt. Dies ist eine gegen CD19 gerichtete autologe CAR-T-Zell-Therapie. Die Behandlung erfolgte zur Therapie der folgenden Indikation:

- ☐ Refraktäre oder rezidierte (Rezidiv nach Transplantation oder zweites oder späteres Rezidiv) akute lymphatische B-Zell-Leukämie (B-Zell-ALL) bei Kindern, Jugendlichen und jungen erwachsenen Patienten im Alter bis einschließlich 25 Jahren
- ☐ Rezidiertes oder refraktäres diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL) bei erwachsenen Patienten nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie
- ☐ Rezidiertes oder refraktäres follikuläres Lymphom (FL) bei erwachsenen Patienten nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie

## Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie jede Nebenwirkung direkt dem Paul-Ehrlich-Institut oder der Abteilung Arzneimittelsicherheit von Novartis. Wenn Sie Nebenwirkungen melden, geben Sie bitte die in dieser Karte eingetragene Kymriah®-Chargenbezeichnung an.

**Bundesinstitut für Impfstoffe und  
biomedizinische Arzneimittel  
Paul-Ehrlich-Institut**

Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen

**Telefon:** 06103 77 0, **Fax:** 06103 77 1234

**E-Mail:** pharmakovigilanz@pei.de, **Webseite:** www.pei.de

**Novartis Arzneimittelsicherheit**

**E-Mail:** ams.novartis@novartis.com

**Fax:** 0911 273 – 12985 oder – 12703

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25 · 90429 Nürnberg  
www.novartis.de/kymriah-rm

Kymriah® Patientenkarte | V3.2

Stand 05/2022 | Genehmigung 05/2022 | Artikelnummer 1081115



Diese Karte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Sie soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Tisagenlecleucel vertraut sind und dadurch das mögliche Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen reduziert wird.

## Patientenkarte zur sicheren Anwendung



**Tragen Sie diese Karte zu jeder Zeit bei sich!**

Name: \_\_\_\_\_

**Diese/r Patient/in wurde mit Kymriah®  
(Tisagenlecleucel) behandelt.**

**Bitte kontaktieren Sie den umseitig genannten Arzt, bevor eine  
ärztliche oder medikamentöse Behandlung durchgeführt wird.**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie in der Fach- oder Gebrauchsinformation sowie auf der Rückseite dieser Karte.

Tisagenlecleucel ist eine Immunzell-Therapie. Bei dieser werden körpereigene T-Zellen des Patienten entnommen, genetisch verändert und dann dem Patienten wieder verabreicht.

Datum der Behandlung: \_\_\_\_\_

Chargenbezeichnung (Ch.-B.): \_\_\_\_\_

Bitte geben Sie diese Nummer bei der Meldung von Nebenwirkungen an.

Kontakt Daten des behandelnden Arztes am Krankenhaus, an dem die Behandlung mit Tisagenlecleucel stattgefunden hat (Arztstempel):

## Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe:

**Bitte kontaktieren Sie den vorgenannten Arzt ...**

... **bevor** Sie Steroide oder zytotoxische Medikamente verabreichen.

... **bevor** weitere ärztliche oder medikamentöse Behandlungen durchgeführt werden.

... **beim Auftreten der folgenden Symptomatik:**  
Hohes Fieber, Schüttelfrost, Schwierigkeiten beim Atmen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust, Müdigkeit, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Schwellungen, niedriger Blutdruck, schneller Herzschlag, Kopfschmerzen, Herzversagen, Lungenversagen und Nierenversagen

sowie Leberschädigung (Verdacht auf Zytokin-Freisetzungsyndrom (Cytokine Release Syndrome: CRS)), verändertes Denkvermögen oder getrübbtes Bewusstsein, Realitätsverlust, Verwirrtheit, körperliche Unruhe, Krampfanfälle, Schwierigkeiten beim Sprechen und beim Verstehen von Gesprochenem, Schwierigkeiten beim Gehen (Verdacht auf neurologische Ereignisse oder Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS)).

Diese Nebenwirkungen treten meist in den ersten 8 Wochen nach der Tisagenlecleucel-Infusion auf, können sich aber auch noch später entwickeln.



Diese/r Patient/in darf weder Blut, Organe, Gewebe noch Zellen spenden.