

Bijsluiter: informatie voor de patiënt of verzorger

Kymriah® $1,2 \times 10^6 - 6 \times 10^8$ cellen, dispersie voor infusie tisagenlecleucel (CAR+ levensvatbare T-cellen)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat aan u (of uw kind) dit geneesmiddel wordt gegeven want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar de bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Uw arts zal u een waarschuwingskaart voor de patiënt geven. Lees deze zorgvuldig door en volg de instructies op.
- Laat de waarschuwingskaart voor de patiënt altijd zien aan de arts of verpleegkundige wanneer u deze ziet of als u naar het ziekenhuis gaat.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.
- De informatie in deze bijsluiter is voor u of uw kind – maar in deze bijsluiter staat alleen “u”.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kymriah en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kymriah en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Kymriah?

Kymriah, ook bekend als tisagenlecleucel, wordt gemaakt van bepaalde witte bloedcellen uit uw eigen lichaam, T-cellen genaamd. T-cellen zijn belangrijk om uw afweersysteem (de verdediging van uw lichaam) goed te laten werken.

Hoe werkt dit middel?

De T-cellen worden uit uw bloed gehaald en er wordt een nieuw gen in de T-cellen gestopt, zodat die zich tegen de kankercellen in uw lichaam kunnen richten. Nadat Kymriah via een infuus in uw bloed is ingebracht, hechten de gemodificeerde T-cellen aan de kankercellen en dan doden ze die kankercellen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kymriah wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **B-cel acute lymfoblastaire leukemie (B-cel acute lymfatische leukemie; B-cel ALL)** - een vorm van kanker die bepaalde andere soorten witte bloedcellen aantast. Het geneesmiddel kan worden gebruikt bij kinderen en jongvolwassenen tot en met 25 jaar met deze vorm van kanker wanneer deze niet reageert op eerdere behandeling, twee of meer keren is teruggekomen, of is teruggekomen na een transplantatie van stamcellen.
- **Diffuus grootcellig B-cellymfoom (Diffuse Large B-Cell Lymphoma; DLBCL)** - een vorm van kanker die bepaalde soorten witte bloedcellen aantast, vooral in de lymfeklieren. Het geneesmiddel kan worden gebruikt bij volwassenen (18 jaar of ouder) met deze vorm van kanker wanneer deze is teruggekomen of niet reageert na twee of meer eerdere behandelingen.
- **Folliculair lymfoom (FL)** – een vorm van kanker die bepaalde soorten witte bloedcellen, lymfocyten genaamd, aantast, meestal in de lymfeklieren. Het geneesmiddel kan worden gebruikt bij volwassenen (18 jaar of ouder) met deze vorm van kanker wanneer deze is

teruggekomen of niet reageert na twee of meer eerdere behandelingen.

Als u vragen heeft over hoe Kymriah werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u misschien allergisch bent, vraag uw arts dan om advies.
- Als u geen behandeling kunt krijgen, lymfodepletie-chemotherapie genaamd, die het aantal witte bloedcellen in uw bloed vermindert.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Kymriah wordt gemaakt van uw eigen witte bloedcellen en mag alleen aan u worden gegeven.

U zal gevraagd worden om gedurende minstens 15 jaar te worden ingeschreven in een register om de langetermijneffecten van Kymriah beter te begrijpen.

Neem contact op met uw arts voordat u Kymriah krijgt als:

- U in de afgelopen 4 maanden een stamceltransplantatie heeft gehad. Uw arts zal controleren of er sprake is van ‘graft-versus-hostziekte’. Dit treedt op als getransplanteerde cellen uw lichaam aanvallen, wat klachten kan veroorzaken zoals huiduitslag, misselijkheid, overgeven, diarree en bloed in de ontlasting.
- U problemen heeft met uw longen, hart of bloeddruk (verlaagd of verhoogd).
- U merkt dat de klachten van uw kanker erger worden. Als u leukemie heeft, kunnen dit koorts, zich slap voelen, bloedend tandvles of blauwe plekken zijn. Als u lymfoom heeft, kan dit onverklaarbare koorts, zich slap voelen, nachtelijk zweten of plotseling gewichtsverlies zijn.
- U een infectie heeft. Deze infectie wordt behandeld voordat u de Kymriah-infusie krijgt.
- U hepatitis B, hepatitis C of een hiv-infectie (*Human Immunodeficiency Virus*) heeft gehad.
- U zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden (zie de rubrieken “Zwangerschap en borstvoeding” en “Anticonceptie voor vrouwen en mannen” hieronder).
- U een vaccinatie heeft gehad in de afgelopen 6 weken of als u van plan bent deze te krijgen in de komende maanden.

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is (of als u twijfelt), bespreek dit dan met uw arts voordat u Kymriah krijgt.

Onderzoeken en controles

Voordat u Kymriah krijgt, zal uw arts:

- Uw longen, hart en bloeddruk controleren.
- U controleren op verschijnselen van infectie. Infecties moeten behandeld worden voordat u Kymriah krijgt.
- Controleren of uw lymfoom of leukemie verergert.
- U controleren op verschijnselen van ‘graft-versus-hostziekte’. Deze ziekte kan optreden na een transplantatie.
- Uw bloed controleren op urinezuur en op het aantal kankercellen in uw bloed. Dit laat zien hoe groot de kans is dat u een aandoening krijgt die tumorlyssyndroom heet. U kan medicatie krijgen om dit te helpen voorkomen.
- U controleren op infecties van hepatitis B, hepatitis C of hiv.

Nadat u dit middel heeft gekregen

Praat direct met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende verschijnselen heeft:

- Koorts, wat een klacht kan zijn van een infectie. Uw arts controleert regelmatig uw bloed, omdat de hoeveelheid bloedcellen en andere bloedwaarden kunnen dalen.
- Neem na de behandeling met Kymriah twee keer per dag uw temperatuur op gedurende

- 3-4 weken. Als uw temperatuur verhoogd is, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.
- Extreme vermoeidheid, zich slap voelen en ademtekort, wat klachten kunnen zijn van een tekort aan rode bloedcellen.
 - Sneller last hebben van bloedingen of het krijgen van blauwe plekken, wat klachten kunnen zijn van een laag aantal van bepaalde bloedcellen, de zogenaamde bloedplaatjes.

De resultaten van sommige hiv-testen kunnen worden beïnvloed – uw arts kan u hier meer over vertellen.

Uw arts zal uw bloedwaarden regelmatig controleren nadat u dit middel heeft gekregen, omdat u mogelijk een vermindering van het aantal bloedcellen en andere bestanddelen in het bloed kan ondervinden.

Doneer geen bloed, organen, weefsels, sperma, eicellen of cellen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Er is weinig ervaring met Kymriah bij kinderen jonger dan 3 jaar.
- Kymriah mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar voor de behandeling van DLBCL. Dit komt omdat er weinig ervaring is in de behandeling van non-Hodgkin lymfoom in deze leeftijdsgroep.
- Kymriah mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar voor de behandeling van FL. Dit komt omdat Kymriah niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kymriah nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Dat is omdat sommige andere geneesmiddelen de werking van Kymriah kunnen beïnvloeden.

U mag met name bepaalde vaccins, genaamd levende vaccins, niet krijgen:

- in de 6 weken voordat u de korte chemokuur krijgt (zogenoemde lymfodepletie-chemotherapie) die nodig is om uw lichaam voor te bereiden op de Kymriah-cellen.
- tijdens de Kymriah-behandeling.
- na de behandeling, wanneer het afweersysteem nog aan het herstellen is.

Raadpleeg uw arts als u vaccinaties nodig heeft.

Vertel het aan uw arts of verpleegkundige, voordat u Kymriah krijgt, als u geneesmiddelen gebruikt die uw immuunsysteem verzwakken, zoals corticosteroiden, omdat deze geneesmiddelen invloed kunnen hebben op de werkzaamheid van Kymriah.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt. Dit is belangrijk omdat de effecten van Kymriah bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven niet bekend zijn. Het middel kan schadelijk zijn voor uw ongeboren of pasgeboren baby of zuigeling.

- Indien u zwanger wordt of denkt dat u misschien zwanger bent na behandeling met Kymriah, meld dit dan direct aan uw arts.
- Er wordt een zwangerschapstest bij u gedaan voordat de behandeling begint. Kymriah mag alleen worden gegeven als de test aantoont dat u niet zwanger bent.

Anticonceptie voor vrouwen en mannen

Bespreek zwangerschap met uw arts als u Kymriah gekregen heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen kunnen zich verward voelen, problemen hebben zoals een veranderd of verminderd bewustzijn, verwardheid en epileptische aanvallen hebben na toediening van Kymriah. Bestuur

daarom geen auto, bedien geen machines en neem ook niet deel aan activiteiten waarbij u alert moet zijn in de 8 weken na infusie.

Kymriah bevat natrium, dimethylsulfoxide (DMSO), dextraan 40 en kalium

Dit middel bevat 24,3 tot 121,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis. Dit komt overeen met 1 tot 6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit middel bevat dextraan 40 en DMSO (stoffen die gebruikt worden om bevroren cellen te bewaren), die beide soms allergische reacties kunnen veroorzaken. U moet nauwkeurig geobserveerd worden gedurende de infusieperiode.

Dit middel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen ‘kaliumvrij’ is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Kymriah wordt altijd door een arts toegediend in een gekwalificeerd behandelcentrum.

Bloed geven om Kymriah te maken

Kymriah wordt gemaakt van uw eigen witte bloedcellen.

- Uw arts zal wat bloed bij u afnemen met een slangetje dat in uw ader wordt ingebracht (deze procedure wordt leukaferese genoemd). Sommige witte bloedcellen van u worden uit het bloed gehaald en de rest van uw bloed gaat terug in uw ader. Dit kan 3 tot 6 uur duren en moet misschien herhaald worden.
- Uw witte bloedcellen worden ingevroren en opgestuurd voor het maken van Kymriah. Het duurt meestal ongeveer 3 tot 4 weken om Kymriah te maken, maar de tijd kan variëren.
- Dit middel is een behandeling die speciaal voor u geproduceerd is.
- Voordat u Kymriah krijgt, geeft uw arts u misschien gedurende een paar dagen een bepaalde chemotherapie (zogenoemde lymfodepletie-chemotherapie) om uw lichaam voor te bereiden.

Behandeling van de kanker terwijl dit middel geproduceerd wordt

Gedurende de periode waarin dit middel geproduceerd wordt, kan uw lymfoom of leukemie verergeren waardoor uw arts kan beslissen om een bijkomende behandeling toe te dienen (bekend als ‘overbruggingsmedicatie’) om zo uw kanker te stabiliseren door het stoppen van de ontwikkeling van nieuwe kankercellen. Dit kan leiden tot bijwerkingen die ernstig of zelfs levensbedreigend zijn. Uw dokter zal u informeren over de mogelijke bijwerkingen van deze behandeling.

Andere geneesmiddelen die onmiddellijk vóór de Kymriah-behandeling worden gegeven

In de 30 tot 60 minuten voordat u Kymriah krijgt, krijgt u misschien nog andere geneesmiddelen. Deze helpen om infusiereacties en koorts te voorkomen. Deze andere geneesmiddelen kunnen zijn:

- Paracetamol
- Een middel dat allergische reacties tegengaat (antihistaminicum) zoals difenhydramine.

Hoe krijgt u Kymriah toegediend?

- Uw arts controleert of de identificatiekenmerken van de individuele patiënt op de Kymriah-infuuszak bij u horen.
- Uw arts geeft u Kymriah via infuus, wat betekent dat het via een slangetje in uw ader wordt gedruppeld. Dit duurt meestal minder dan 1 uur. Tijdens de infusie zal uw arts controleren of u moeite heeft met ademen of duizeligheid (mogelijke symptomen van een allergische reactie).
- Kymriah is een eenmalige behandeling.

Nadat Kymriah bij u is toegediend

- Nadat u Kymriah heeft gekregen, moet u gedurende ten minste 4 weken binnen 2 uur reisafstand blijven van het ziekenhuis waar u behandeld bent. Uw arts zal u aanraden om dagelijks naar het ziekenhuis terug te komen gedurende ten minste 10 dagen en zal overwegen of u in het ziekenhuis opgenomen moet worden gedurende de eerste 10 dagen na de infusie. Op die manier

kan uw arts controleren of uw behandeling werkt en u helpen als u bijwerkingen heeft.

Heeft u een afspraak gemist?

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of het behandelcentrum om een nieuwe afspraak te maken.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt na de Kymriah-infusie. Deze treden meestal op in de eerste 8 weken na de infusie, maar ze kunnen ook later optreden:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- hoge koorts en koude rillingen. Dit kunnen klachten zijn van een ernstige aandoening, genaamd cytokine-release-syndroom, die levensbedreigend of dodelijk kan zijn, ook wel cytokinestorm genoemd. Andere klachten van cytokine-release-syndroom zijn moeite met ademen, misselijkheid, braken, diarree, verlies van eetlust, vermoeidheid, spierpijn, gewrichtspijn, zwelling, lage bloeddruk, versnelde hartslag, hoofdpijn, hart-, long- en nierfalen en leverletsel. Deze klachten treden bijna altijd op in de eerste 14 dagen na de infusie.
- problemen zoals veranderd denkvermogen of verminderd bewustzijn, verlies van contact met de realiteit, verwardheid, opwindings, epileptische aanvallen, moeite met praten en gesproken taal begrijpen, moeite met lopen. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS) wordt genoemd.
- het warm hebben, koorts, koude rillingen of rillerigheid, keelpijn of mondzweren – kunnen verschijnselen zijn van een infectie. Sommige infecties kunnen levensbedreigend of dodelijk zijn.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Snelle afbraak van tumorcellen waardoor hun inhoud in de bloedbaan terecht komt. Dit kan de werking van verschillende organen beïnvloeden, vooral de nieren, het hart en het zenuwstelsel (tumorlysisyndroom).

Andere mogelijke bijwerkingen

Andere bijwerkingen zijn hieronder vermeld. Als deze bijwerkingen ernstig worden, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Bleke huid, zich slap voelen, benauwdheid door een laag aantal rode bloedcellen of een laag hemoglobinegehalte
- Overmatige of aanhoudende bloeding of blauwe plekken door een laag aantal bloedplaatjes
- Koorts met een gevaarlijk laag aantal witte bloedcellen
- Verhoogd risico op infectie door abnormaal laag aantal witte bloedcellen
- Vaak en aanhoudende infecties door verminderd aantal antilichamen in uw bloed
- Zwakte, abnormale hartritmes door abnormaal laag gehalte aan zouten in het bloed zoals fosfaat, kalium
- Hoog gehalte aan leverenzymen, of creatinine in het bloed die aantonen dat uw lever of nieren niet normaal werken
- Hoge bloeddruk
- Kortademigheid, zware ademhaling, snelle ademhaling
- Hoesten
- Buikpijn, verstopping (obstipatie)
- Bot- en rugpijn
- Huiduitslag

- Gezwollen enkels, ledematen en gezicht

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Koorts, geheel ziek gevoel, vergrote lever, gele kleuring van uw huid of ogen, lage aantallen bloedcellen door ernstige immunosuppressie.
- Duizeligheid of flauwvallen, blozen, uitslag, jeuk, koorts, kortademigheid of braken, buikpijn, diarree door reactie op de infusie
- Uitslag, misselijkheid, braken, diarree inclusief bloederige ontlasting (mogelijke verschijnselen van 'graft-versus-host' ziekte wanneer de getransplanteerde cellen uw cellen aanvallen)
- Pijn in de gewrichten door hoog urinezuurgehalte
- Afwijkende uitslagen van bloedonderzoeken (hoog gehalte aan: fosfaat, kalium, calcium en natrium, fibrine-D-dimeer, serumferritine; laag gehalte aan: een eiwit in het bloed genaamd albumine, natrium, magnesium)
- Stuipen, epileptische aanvallen
- Spierspasmen/krampen als gevolg van een abnormaal laag gehalte aan bloedzouten, waaronder calcium
- Onvrijwillig of oncontroleerbare bewegingen
- Onwillekeurig trillen van het lichaam, moeite met schrijven, moeite met het verbaal uiten van gedachten, verminderde aandacht, slaperigheid
- Tintelend of verdoofd gevoel, moeite met bewegen door zenuwbeschadiging
- Verminderd zicht
- Dorst, lage urineproductie, donkere urine, droge blozende huid, prikkelbaarheid (mogelijke verschijnselen van een hoog suikergehalte in het bloed)
- Gewichtsverlies
- Zenuwpijn
- Angst, prikkelbaarheid
- Ernstige staat van verwardheid
- Moeite met slapen
- Moeite met ademen, ademhalingsproblemen tijdens het liggen, zwelling van de voeten of benen (mogelijke verschijnselen van hartfalen), snelle of onregelmatige hartslag, hartstilstand
- Zwelling en pijn door bloedproppen
- Zwelling als gevolg van vloeistoffen die uit bloedvaten in het omliggende weefsel lekken
- Opgeblazen gevoel en ongemak, door ophoping van vocht in de buik
- Droge mond, pijn in de mond, bloedingen in de mond
- Gele huid en ogen door een abnormaal hoog bilirubinegehalte in het bloed
- Jeuk
- Overmatig zweten, nachtelijk zweten
- Griepachtige klachten
- Uitval van meerdere organen
- Vocht in de longen
- Verstopte neus
- Defect in bloedstolling (coagulopathie, verhoogde internationale genormaliseerde verhouding (*international normalised ratio*, INR), verlengde protrombinetijd, verlaagd bloedfibrinogeen, verlengde geactiveerde partiële tromboplastinetijd)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Abnormale uitslagen van bloedonderzoeken (hoog gehalte aan magnesium)
- Zwakte of verlamming van de ledematen of het gezicht, spraakproblemen (mogelijke verschijnselen van een beroerte door verminderde bloedtoevoer)
- Warme of snel rode huid
- Hoest met slijm of soms bloed, kortademigheid of ademhalingsproblemen
- Moeite met het beheersen van beweging

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)

- Ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid (mogelijke symptomen van een allergische reactie)

- Zwakte of gevoelloosheid in de armen of benen, verslechtering of verlies van het gezichtsvermogen, vaste en irrationele gedachten die niet worden gedeeld door anderen, hoofdpijn, verminderd geheugen of denken, ongewoon gedrag

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 Brussel
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

5. Hoe bewaart u dit middel?

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de infuuszak na EXP.

Bewaren en transporteren bij temperaturen $\leq -120^{\circ}\text{C}$. Het product niet ontdooien tot gebruik.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de infuuszak beschadigd is of lekt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is tisagenlecleucel. Elke infuuszak met Kymriah bevat tisagenlecleucel-celdispersie met een batch-afhankelijke concentratie aan autologe (lichaamseigen) T-cellen die zodanig genetisch gemodificeerd zijn dat ze een anti-CD19 chimere antigeenreceptor tot expressie brengen (CAR-positieve levensvatbare T-cellen). 1 of meer infuuszakken bevatten in totaal $1,2 \times 10^6 - 6 \times 10^8$ CAR+ levensvatbare T-cellen.
- De andere stoffen in dit middel zijn glucose, natriumchloride, humane albumineoplossing, dextraan 40 voor injectie, dimethylsulfoxide, natriumgluconaat, natriumacetaat, kaliumchloride, magnesiumchloride, natrium-N-acetyltryptofanaat, natriumcaprylaat, aluminium en water voor injecties. Zie rubriek 2, "Kymriah bevat natrium, dimethylsulfoxide (DMSO), dextraan 40 en kalium".

Dit geneesmiddel bevat cellen van menselijke oorsprong.

Hoe ziet Kymriah eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kymriah is een celdispersie voor infusie. Het wordt geleverd als een infuuszak met daarin een troebele tot heldere, kleurloze tot lichtgele dispersie van cellen. Elke infuuszak bevat 10 ml tot 50 ml dispersie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Neurenberg
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel

Kymriah moet binnen de instelling worden vervoerd in gesloten, breekvrije, lekvrije containers.

Dit geneesmiddel bevat menselijke bloedcellen. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die Kymriah hanteren, moeten passende voorzorgsmaatregelen nemen (handschoenen en oogbescherming dragen) om mogelijke overdracht van infectieziekten te voorkomen.

Vorbereiding voorafgaand aan toediening

Vóór toediening moet worden bevestigd dat de identiteit van de patiënt overeenkomt met de unieke patiëntinformatie op de Kymriah infuuszakken en de bijbehorende documentatie. Het totale aantal toe te dienen infuuszakken moet ook worden bevestigd aan de hand van de patiëntspecifieke informatie op de batchspecifieke documentatie die bij het geneesmiddel hoort.

De tijdstippen van ontdooien van Kymriah en infusie moeten worden gecoördineerd. Het starttijdstip van infusie moet vooraf worden bevestigd, en de starttijd van ontdooien wordt daaraan aangepast zodat Kymriah beschikbaar is voor infusie wanneer de ontvanger klaar is. Zodra Kymriah is ontdooid en op kamertemperatuur (20°C-25°C) is, moet het binnen 30 minuten worden geïnfundeerd, inclusief eventuele onderbrekingen tijdens infusie, om de maximale levensvatbaarheid van het product te behouden.

Inspectie en ontdooien van de infusiezak(ken)

Het product niet ontdooien tot gebruik.

De infuuszak moet in een tweede steriele zak worden geplaatst gedurende het ontdooien om de insteekopeningen te beschermen tegen contaminatie en om verlies te vermijden in het onwaarschijnlijke geval van een lekkende infuuszak. Kymriah moet ontdooid worden bij 37°C gebruikmakend van een waterbad of een droge ontdooimethode tot er geen ijs meer zichtbaar is in de infuuszak. De zak moet dan onmiddellijk uit het ontdooiapparaat gehaald worden en op kamertemperatuur (20°C-25°C) bewaard worden tot het moment van infusie. Als meer dan één infuuszak ontvangen is voor de behandeldosis (raadpleeg het batchcertificaat voor het aantal infuuszakken dat één dosis vormt), dan mag de volgende infuuszak pas ontdooid worden nadat de inhoud van de vorige zak geïnfundeerd is.

Kymriah mag niet gemanipuleerd worden. Kymriah mag bijvoorbeeld niet gewassen worden (afgedraaid en geresuspendeerd in nieuwe media) vóór de infusie.

De infuuszak(ken) moeten vóór het ontdooien worden gecontroleerd op scheuren of barsten. Als de infuuszak beschadigd lijkt of lekt, mag de inhoud niet geïnfundeerd worden en moet deze verwijderd worden volgens de lokale procedures voor het hanteren van biologisch afval.

Toediening

Kymriah intraveneuze infusie moet worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die ervaring heeft met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en anafylaxie. In het geval van cytokine-release-syndroom (CRS), verzeker u ervan dat er ten minste één dosis tocilizumab per patiënt en noodapparatuur beschikbaar zijn voorafgaand aan infusie. Ziekenhuizen moeten binnen 8 uur toegang hebben tot extra doses tocilizumab. In het uitzonderlijke geval dat tocilizumab niet beschikbaar is vanwege een tekort dat is vermeld in de Tekorten Catalogus van het Europees Geneesmiddelenbureau, moet u ervoor zorgen dat er ter plaatse geschikte alternatieve maatregelen voor de behandeling van het cytokine-release-syndroom beschikbaar zijn.

De identiteit van de patiënt moet worden vergeleken en overeenkomen met de identificatiekenmerken

van de patiënt op de infuuszak. Kymriah is uitsluitend voor autoloog gebruik en mag in geen geval aan andere patiënten worden toegediend.

Kymriah moet worden toegediend als een intraveneuze infusie via latexvrije infuuslijnen zonder leukocytendepletiefilter, met een snelheid van ongeveer 10 tot 20 ml per minuut onder invloed van zwaartekracht. De volledige inhoud van de infuuszak(ken) moet geïnfundeed worden. Er moet gebruik worden gemaakt van een steriele 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie om de lijnen te vullen voorafgaand aan infusie en om ze na infusie te spoelen. Wanneer de volledige hoeveelheid Kymriah is geïnfundeed, moet de infuuszak met 10 tot 30 ml 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie worden teruggespoeld om er zeker van te zijn dat de patiënt zoveel mogelijk cellen toegediend krijgt.

Als het toe te dienen volume Kymriah ≤ 20 ml is, kan een intraveneuze bolus worden gebruikt als alternatieve toedieningsmethode.

Te nemen maatregelen in geval van onbedoelde blootstelling

In geval van onbedoelde blootstelling moeten de lokale voorschriften voor de verwerking van materiaal van menselijke oorsprong in acht worden genomen. Werkoppervlakken en materialen die mogelijk in contact zijn geweest met Kymriah, moeten worden ontsmet met een geschikt ontsmettingsmiddel.

Te nemen voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het geneesmiddel

Al het ongebruikte geneesmiddel en al het materiaal dat in contact is geweest met Kymriah (vast en vloeibaar afval), moet worden behandeld en afgevoerd als mogelijk besmettelijk afval overeenkomstig de lokale voorschriften voor de verwerking van materiaal van menselijke oorsprong.