

Uw arts zal u een exemplaar geven van de bijsluiters van Kymriah (ook wel bekend als tisagenlecleucel), een patiëntenkaart en deze informatiefolder. Deze folder beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van uw geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Lees de bijsluiters, patiëntenkaart en informatiefolder nauwkeurig door en bewaar ze.

Draag uw patiëntenkaart altijd bij u en laat deze zien aan iedere arts of zorgverlener bij wie u komt.

Als u vragen heeft over Kymriah raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.

Welke informatie kunt u vinden in deze folder?

- **Wat is Kymriah en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
- **Wat kunt u verwachten voordat u dit middel krijgt toegediend?**
 - Het duurt enkele weken om Kymriah te maken.
 - In deze periode heeft u mogelijk een aanvullende behandeling (overbruggingsbehandeling) nodig om uw kanker onder controle te houden. Deze kan bijwerkingen veroorzaken die ernstig of levensbedreigend kunnen zijn. Uw arts zal u hierover informeren.
 - Uw ziekte kan in deze periode verergeren.
- **Waar moet u op letten na uw behandeling met dit middel?**
 - Kymriah kan bijwerkingen veroorzaken die levensbedreigend of fataal zijn, zoals het "cytokine-'release'-syndroom" of neurologische bijwerkingen. De klachten die dan optreden staan beschreven in deze folder. **Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de eerste hulp als een van deze klachten zich voordoet.**
- **Aanvullende belangrijke instructies**
 - Blijf na de behandeling gedurende ten minste 4 weken binnen 2 uur reisafstand van het ziekenhuis waar u behandeld bent.
 - Neem na de behandeling 2 keer per dag uw temperatuur op gedurende 3 tot 4 weken. Als uw temperatuur verhoogd is, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Wat is Kymriah en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kymriah is een geneesmiddel dat gemaakt wordt van witte bloedcellen uit uw eigen lichaam en het wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **B-cel acute lymfoblataire leukemie (B-cel acute lymfatische leukemie; B-cel ALL)**
Een vorm van kanker die bepaalde andere soorten witte bloedcellen aantast. Het kan worden gebruikt bij kinderen en jongvolwassenen tot en met 25 jaar met deze vorm van kanker.
- **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 volwassen patiënten (18 jaar of ouder) met deze vorm van kanker.
- **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.

Wat kunt u verwachten voordat u dit middel krijgt toegediend?

Bloedafname voor de productie van Kymriah

- Kymriah wordt gemaakt van uw eigen witte bloedcellen. Uw arts of een andere zorgverlener moet deze cellen afnemen uit uw bloed. Dit wordt gedaan met behulp van een slangetje dat ingebracht wordt in uw ader (intraveneuze katheter) en heet "leukaferese".
- Sommige van uw witte bloedcellen worden van het bloed gescheiden. De rest van uw bloed gaat weer terug in uw ader. Dit duurt 3 tot 6 uur en moet misschien herhaald worden.
- De witte bloedcellen die bij u zijn afgenomen worden ingevroren en opgestuurd naar de productiefaciliteit om er Kymriah van te maken.

Productie van dit middel

- Kymriah is een behandeling die speciaal voor u is geproduceerd. De productietijd kan variëren en duurt normaal gesproken enkele weken.
- Er zijn situaties waarin dit middel niet met succes kan worden geproduceerd en aan u gegeven. In sommige gevallen kan een tweede productie van Kymriah worden geprobeerd.
- Er zijn ook gevallen waarbij het eindproduct buiten de vooraf gespecificeerde acceptatiecriteria van Kymriah valt (dat wil zeggen het middel valt buiten de specificatie). Als uw behandelend arts echter beoordeelt dat het verwachte voordeel opweegt tegen de risico's die aan dit product buiten de specificatie zijn verbonden, kan het eindproduct op verzoek van uw arts toch worden gegeven.

Overbruggingsbehandeling / mogelijke verergering van de ziekte

- Terwijl Kymriah gemaakt wordt kan aanvullende behandeling (bekend als overbruggingsbehandeling) nodig zijn om uw kanker onder controle te houden. Deze behandeling kan bijwerkingen veroorzaken die ernstig of levensbedreigend kunnen zijn. Uw behandelend arts zal u informeren over de mogelijke bijwerkingen van deze behandeling.
- Terwijl u moet wachten totdat Kymriah gemaakt is kan uw ziekte verergeren.

Chemotherapie voor lymfocytendepletie

- Vlak voordat u Kymriah krijgt kan de behandelend arts u een bepaalde chemokuur geven gedurende een aantal dagen, de zogeheten chemotherapie voor lymfocytendepletie of conditionerende chemotherapie. Deze krijgt u om uw lichaam klaar te maken voor het infuus met Kymriah.

Mogelijke bijwerkinge die kunnen optreden na behandeling met dit middel

- **Neem onmiddellijk contact op met uw arts als** u last krijgt van een van volgende bijwerkingen nadat u Kymriah heeft gekregen. Ze treden meestal op gedurende de eerste 8 weken na de infusie, maar ze kunnen ook later optreden.
 - Hoge koorts en koude rillingen. Dit kunnen klachten zijn van een ernstige aandoening, genaamd cytokine-'release'-syndroom, 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 leverschade. Deze klachten treden bijna altijd op in de eerste 14 dagen na de infusie.
 - Neurologische problemen zoals een veranderd denkvermogen of verminderd bewustzijn, verlies van realiteitszin, verwardheid, opwinding, epileptische aanvallen, moeite met praten en gesproken taal begrijpen en moeite met lopen. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS) wordt genoemd.
 - Warm gevoel, koorts, (koude) rillingen, keelpijn of afters kunnen verschijnselen zijn van een infectie. Sommige infecties kunnen levensbedreigend of dodelijk zijn.
- *Lees voor andere bijwerkingen die kunnen optreden de bijsluiter van Kymriah.*

De bovenstaande bijwerkingen zijn niet alle mogelijke bijwerkingen van Kymriah. Een volledig overzicht van de bijwerkingen kunt u vinden in de bijsluiter van uw medicijn. Het kan zijn dat u opgenomen moet worden om bijwerkingen te behandelen.

Monitoring / mogelijke ziekenhuisopname

- Blijf na de behandeling gedurende ten minste 4 weken binnen 2 uur reisaafstand 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, zoals mogelijk cytokine-'release'-syndroom, neurologische en andere bijwerkingen.
- Na deze eerste 10 dagen zal u gecontroleerd worden volgens het advies van uw arts.

Aanvullende belangrijke instructies voor u (en/of uw verzorgende) over het gebruik van Kymriah

- Neem na de behandeling 2 keer per dag uw temperatuur op gedurende 3 tot 4 weken. Als uw temperatuur verhoogd is, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.
- Bestuur geen auto, bedien geen zware machines en neem ook niet deel aan activiteiten waarbij u alert moet zijn. Kymriah kan problemen veroorzaken zoals veranderd of verminderd bewustzijn, verwardheid of epileptische aanvallen in de 8 weken na infusie.
- Doneer geen bloed, organen, weefsels of cellen.

Effect op hiv-testen

- De resultaten van sommige hiv-testen kunnen worden beïnvloed. Kymriah kan een onterechte positieve uitslag geven. Vraag dit na bij uw arts.

Meld bijwerkingen bij het Nationaal Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Als u een bijwerking meldt, geef dan ook uw individuele batch-ID/lot-nummer door. Dat staat op uw patiëntenkaart.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://www.novartis.nl/medicijnen/rmm/kymriah>.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of verpleegkundige.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlands College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

- Deze patiënt heeft een infuus met Kymriah (tisagenlecleucel) ontvangen. Dit is een autologe immuuntherapie gericht tegen CD19 (autologe T-cellen die een anti-CD19 chimere antigeenreceptor [CAR] tot expressie brengen; CAR-T-celtherapie). Het is geïndiceerd voor de behandeling van:
 - Pediatrische en jongvolwassen patiënten tot en met de leeftijd van 25 jaar met refractaire B-cel acute lymfoblastaire leukemie (ALL), of met een recidief na transplantatie of met een tweede of later recidief van B-cel ALL.
 - Volwassen patiënten met een recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) na twee of meer lijnen systemische therapie.
 - Volwassen patiënten met een recidief of refractair folliculair lymfoom (FL) na twee of meer lijnen systemische therapie.

- Na behandeling met tisagenlecleucel kan cytokine-‘release’-syndroom (cytokinestorm) of kunnen neurologische bijwerkingen optreden. Deze treden meestal op binnen de eerste weken na de infusie maar ze kunnen ook later optreden.
- Neem alstublieft contact op met zijn/haar behandelend arts voordat u corticosteroïden of cytotoxische medicatie voorschrijft en voor de verdere behandeling van de patiënt.

Contactgegevens van de behandelend arts

Naam:

Behandelingscentrum / Plaats:

Telefoonnummer(s):