

Ulotka edukacyjna dla pacjenta

Ważne informacje dla pacjentów i opiekunów

Lekarz przekaze Pani/Panu jeden egzemplarz Ulotki dołączonej do opakowania z lekiem KYMRIAH (znanym także jako *tisagenlecleucel*), Kartę ostrzegawczą pacjenta przyjmującego lek KYMRIAH oraz Ulotkę edukacyjną dla pacjenta dotyczącą leku KYMRIAH (ten dokument).

Prosimy o przeczytanie i zachowanie Ulotki dołączonej do opakowania z lekiem KYMRIAH.

Prosimy o przeczytanie całej Karty ostrzegawczej pacjenta przyjmującego lek KYMRIAH, noszenie tej karty zawsze przy sobie i okazywanie jej wszystkim osobom z fachowego personelu medycznego.

Prosimy o przeczytanie i zachowanie Ulotki edukacyjnej dla pacjenta dotyczącej leku KYMRIAH, która ma przypominać pacjentowi o przedmiotowych i podmiotowych objawach zespołu uwalniania cytokin, zdarzeń neurologicznych i zakażeń wymagających natychmiastowej pomocy medycznej.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących leku KYMRIAH, prosimy porozmawiać z lekarzami prowadzącymi lub pielęgniarkami.

Co to jest lek KYMRIAH?

KYMRIAH jest lekiem wyprodukowanym z własnych krwinek białych pacjenta i jest stosowany w leczeniu:

- **Ostrej białaczki limfoblastycznej z komórek B (ALL z komórek B):** rodzaju nowotworu dotyczącego pewnego innego typu białych krwinek. Ten lek może być stosowany u dzieci, młodzieży i młodych dorosłych w wieku do 25 lat włącznie, cierpiących na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ALL) z komórek B, która jest oporna na leczenie, znajduje się w fazie nawrotu po transplantacji lub w fazie drugiego bądź kolejnego nawrotu.
- **Rozlanego chłoniaka z dużych komórek B (DLBCL):** rodzaju nowotworu dotyczącego pewnego typu białych krwinek, głównie w węzłach chłonnych. Ten lek może być stosowany u dorosłych pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie postacią rozlanego chłoniaka z dużych komórek B (DLBCL) po otrzymaniu co najmniej dwóch linii leczenia systemowego.
- **Chłoniaka grudekowego (FL):** rodzaju nowotworu dotyczącego pewnego typu białych krwinek zwanych limfocytami, głównie w węzłach chłonnych. Ten lek może być stosowany u dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudekowym (FL) po otrzymaniu co najmniej dwóch linii leczenia systemowego.

Czego należy się spodziewać przed otrzymaniem leku KYMRIAH?

Pobranie krwi w celu wytworzenia leku KYMRIAH

- Ponieważ lek KYMRIAH jest wytwarzany z własnych krwinek białych pacjenta, lekarz pobierze od Pani/Pana krew za pomocą cewnika (niewielkiej rurki) umieszczonego w żyłę; ten zabieg nazywamy „leukaferезą”.
- Część Pani/Pana krwinek białych zostaje oddzielonych od krwi, a pozostała ilość krwi wraca do żyły. Zabieg ten może potrwać od 3 do 6 godzin i może wymagać powtórzenia.
- Pobrane od Pani/Pana krwinki białe są zamrażane i wysyłane do zakładu produkcyjnego wytwarzającego lek KYMRIAH.

Wytwarzanie leku KYMRIAH

- KYMRIAH jest lekiem wytwarzanym specjalnie dla konkretnego pacjenta. Czas jego wytwarzania może być różny, jednak zazwyczaj wynosi kilka tygodni.
- Zdarzają się sytuacje, w których lek KYMRIAH nie może być wyprodukowany i podany pacjentowi. W pewnych przypadkach można podjąć drugą próbę wytworzenia leku KYMRIAH.
- Zdarza się również, że produkt końcowy nie spełnia z góry określonych kryteriów dopuszczalności dla leku KYMRIAH (tj. produkt znajduje się poza specyfikacją). Jeśli jednak lekarz prowadzący pacjenta uzna, że spodziewana korzyść z leczenia przewyższa ryzyko związane z podaniem produktu niezgodnego ze specyfikacją, wówczas produkt końcowy może być dostarczony do ośrodka w celu podania w infuzji na wniosek lekarza prowadzącego pacjenta.

Terapia pomostowa/potencjalne nasilenie choroby

- Podczas wytwarzania leku KYMRIAH może zająć potrzeba zastosowania dodatkowego leczenia (zwanego „terapią pomostową”), aby ustabilizować chorobę nowotworową. Terapia ta może wywołać działania niepożądane, które mogą być ciężkie lub zagrażać życiu pacjenta. Lekarz prowadzący poinformuje Panią/Pana o potencjalnych działaniach niepożądanych tego leczenia.
- Podczas oczekiwania na wytworzenie leku KYMRIAH może dojść do pogorszenia lub progresji choroby podstawowej.

Chemioterapia limfodeplecyjna

- Krótko przed podaniem leku KYMRIAH lekarz prowadzący może zlecić podanie Pani/Panu leczenia zwanego chemioterapią limfodeplecyjną (zwaną także chemioterapią kondycjonującą) trwającą przez kilka dni, aby przygotować Pani/Pana organizm na infuzję leku KYMRIAH.

Dodatkowe informacje znajdują się na odwrocie ulotki.

Możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić po infuzji leku KYMRIAH

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi u Pani/Pana którekolwiek z następujących działań niepożądanych po infuzji leku KYMRIAH. Zazwyczaj występują one w pierwszych 8 tygodniach po infuzji, ale mogą także rozwinąć się później:

- Wysoka gorączka i dreszcze. Mogą to być objawy poważnego stanu zwanego zespołem uwalniania cytokin. Inne objawy zespołu uwalniania cytokin to trudności z oddychaniem, nudności, wymioty, biegunka, utrata apetytu, uczucie zmęczenia, ból mięśni, ból stawów, obrzęk, niskie ciśnienie krwi, szybkie bicie serca, ból głowy, niewydolność serca, płuc i nerek oraz uszkodzenie wątroby. Objawy te niemal zawsze występują w ciągu pierwszych 14 dni po infuzji.
- Zdarzenia neurologiczne takie, jak zmiana myślenia lub obniżona świadomość, utrata kontaktu z rzeczywistością, splątanie, pobudzenie, napady drgawkowe, trudności z mówieniem i rozumieniem mowy i trudności z chodzeniem. Mogą to być objawy stanu zwanego zespołem neurotoksyczności związanym z efektorowymi komórkami układu immunologicznego (ICANS).
- Uczucie ciepła, gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej, które mogą być objawami zakażenia. Niektóre zakażenia mogą zagrażać życiu lub być śmiertelne.

Nie są to wszystkie możliwe działania niepożądane leku KYMRIAH. Inne możliwe działania niepożądane, patrz Ulotka dołączona do opakowania. Pacjenci mogą wymagać hospitalizacji z powodu działań niepożądanych.

Monitorowanie/możliwy pobyt w szpitalu

- Należy zaplanować pobyt w odległości 2 godzin drogi od szpitala, w którym podano Pani/Panu lek KYMRIAH, przez co najmniej 4 tygodnie od infuzji.
- W pierwszym tygodniu po infuzji lekarz prowadzący będzie Panią/Pana monitorował od 2 do 3 razy lub częściej, według uznania lekarza, pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów potencjalnego zespołu uwalniania cytokin (CRS), zdarzeń neurologicznych i innych działań toksycznych.
- Po pierwszym tygodniu po infuzji będzie Pani/Pan monitorowany według uznania lekarza.
- Pani/Pana lekarz prowadzący powinien rozważyć Pani/Pana hospitalizację po wystąpieniu pierwszych przedmiotowych lub podmiotowych objawów CRS i (lub) zdarzeń neurologicznych.

Dodatkowe ważne wskazówki dla pacjenta dotyczące stosowania leku KYMRIAH

- Przez 3-4 tygodnie po podaniu leku KYMRIAH należy mierzyć sobie temperaturę ciała dwa razy dziennie. Jeśli temperatura będzie podwyższona, należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Ponieważ lek KYMRIAH może wywoływać zaburzenia takie jak zmiana świadomości lub obniżenie świadomości, splątanie i napady drgawkowe przez 8 tygodni po infuzji nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn lub wykonywać zajęć wymagających czujności.
- Nie należy oddawać krwi, narządów, tkanek lub komórek.

Wpływ na badania w kierunku HIV

- Leczenie może mieć wpływ na wyniki pewnych testów w kierunku HIV: leczenie lekiem KYMRIAH może powodować fałszywie dodatnie wyniki testów; należy zapytać o to lekarza prowadzącego.

Ważne informacje dla fachowego personelu medycznego:

- Ten pacjent otrzymał infuzję produktu KYMRIAH (tisagenlecleucel), terapii komórkowej zawierającej limfocyty T posiadające receptor CAR w leczeniu:

.....
proszę podać właściwe wskazanie

- Po leczeniu produktem KYMRIAH może wystąpić zespół uwalniania cytokin i zdarzenia neurologiczne, zazwyczaj w ciągu kilku pierwszych tygodni po infuzji; jednak działania te mogą wystąpić później.
- Należy skontaktować się z onkologiem prowadzącym leczenie pacjenta przed podaniem pacjentowi steroidów lub leków cytotoksycznych. Należy skonsultować leczenie pacjenta z jego onkologiem.

Dane kontaktowe lekarza prowadzącego leczenie produktem KYMRIAH

Imię i nazwisko:

Ośrodek/miasto:

Numer(y) telefonu: