

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta lub opiekuna

Kymriah® 1,2 × 10⁶ – 6 × 10⁸ komórek, dyspersja do infuzji tisagenlecleucel (CAR+ żywotne limfocyty T)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lekarz wyda pacjentowi kartę ostrzegawczą pacjenta. Należy uważnie zapoznać się z jej treścią i przestrzegać zawartych tam instrukcji.
- Kartę ostrzegawczą pacjenta należy zawsze okazywać lekarzowi lub pielęgniarce oraz personelowi szpitala w momencie przyjęcia.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.
- Informacja zawarta w tej ulotce dotyczy pacjenta pełnoletniego lub dziecka – jednak w ulotce będzie zawsze używane określenie „pacjent”.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kymriah i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Kymriah
3. Jak podawany jest lek Kymriah
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kymriah
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kymriah i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Kymriah

Lek Kymriah, znany także pod nazwą tisagenlecleucel, jest wytwarzany z własnych krwinek białych pacjenta nazywanych limfocytami T. Limfocyty T są ważne dla prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego (układu obronnego organizmu).

Jak działa lek Kymriah?

Limfocyty T są pobierane z krwi pacjenta, a następnie do limfocytów T zostaje wprowadzony nowy gen, tak, by mogły one skierować swoje działanie przeciwko komórkom nowotworowym w organizmie pacjenta. Po podaniu leku Kymriah we wlewie do krwi zmodyfikowane limfocyty T odszukują i niszczą komórki nowotworowe.

W jakim celu lek Kymriah jest stosowany

Lek Kymriah 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 i młodych dorosłych w wieku do 25 lat włącznie, chorych na ten rodzaj nowotworu, u których nie

nastąpiła odpowiedź na wcześniej stosowane leczenie, choroba nawróciła dwa lub więcej razy lub nawrót choroby miał miejsce po przeszczepieniu komórek macierzystych.

- **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 (w wieku 18 lat i starszych) z tym rodzajem nowotworu, który nawrócił lub nie odpowiedział na dwie lub więcej wcześniejszych terapii.
- **Chłoniaka grudkowego (FL)** – rodzaju nowotworu dotyczącego pewnego typu białych krwinek zwanych limfocytami, głównie w węzłach chłonnych. Ten lek może być stosowany u dorosłych (w wieku 18 lat i starszych) z tym rodzajem nowotworu, który nawrócił lub nie odpowiedział na dwie lub więcej wcześniejszych terapii.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania leku Kymriah lub przyczyny, dla której ten lek został przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Kymriah

Kiedy nie otrzymywać leku Kymriah:

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien zasięgnąć porady lekarza.
- jeśli pacjent nie może otrzymywać leczenia zwanego chemioterapią limfodeplecyjną, która zmniejsza liczbę białych krwinek we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Kymriah został wyprodukowany z własnych krwinek białych pacjenta i może być podany tylko konkretnemu pacjentowi.

Pacjent zostanie poproszony o dołączenie do rejestru na co najmniej 15 lat, aby lepiej zrozumieć odległe skutki stosowania leku Kymriah.

Przed otrzymaniem leku Kymriah należy poinformować lekarza, jeśli:

- Pacjent otrzymał przeszczep komórek macierzystych w ciągu ostatnich 4 miesięcy. Lekarz prowadzący sprawdzi, czy u pacjenta występują przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi. Dzieje się tak wówczas, gdy przeszczepione komórki atakują organizm pacjenta, wywołując takie objawy, jak wysypka, nudności, wymioty, biegunka i krwawe stolce.
- U pacjenta występuje choroba płuc, serca lub problemy z ciśnieniem krwi (niskie lub podwyższone).
- Pacjent zauważy, że choroba nowotworowa nasila się. W przypadku białaczki objawami mogą być: gorączka, osłabienie, krwawienie z dziąseł, wylewy podskórne. W przypadku chłoniaka objawami mogą być: gorączka o niewyjaśnionej przyczynie, osłabienie, nocne poty i nagła utrata masy ciała.
- U pacjenta występuje zakażenie. Zakażenie będzie leczone przed wlewem leku Kymriah.
- U pacjenta występowało wirusowe zapalenie wątroby typu B, wirusowe zapalenie wątroby typu C lub zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV).
- Pacjentka jest w ciąży, uważa, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią” oraz „Antykoncepcja u kobiet i mężczyzn” poniżej).
- Pacjent otrzymał szczepienie w ciągu ostatnich 6 tygodni lub planuje poddać się szczepieniu w ciągu najbliższych kilku miesięcy.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), należy porozmawiać z lekarzem przed otrzymaniem leku Kymriah.

Badania diagnostyczne i kontrolne

Przed podaniem pacjentowi leku Kymriah lekarz prowadzący wykona następujące badania:

- Sprawdzi czynność płuc, serca i ciśnienie krwi.
- Sprawdzi, czy u pacjenta nie występują objawy zakażenia; wszelkie zakażenia będą leczone przed otrzymaniem leku Kymriah.
- Sprawdzi, czy chłoniak lub białaczka występujące u pacjenta nasilają się.
- Sprawdzi, czy u pacjenta nie występują objawy choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi, która może rozwinąć się po transplantacji.
- Sprawdzi stężenie kwasu moczowego we krwi i określi liczbę komórek nowotworowych we krwi. To pozwoli stwierdzić, czy u pacjenta istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia choroby zwanej zespołem rozpadu guza. Pacjent może otrzymać leki pomagające zapobiec temu stanowi.
- Sprawdzi obecność zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu B, wirusowym zapaleniem wątroby typu C lub wirusem HIV.

Po podaniu pacjentowi leku Kymriah

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących objawów:

- Gorączka, która może być objawem zakażenia. Lekarz będzie regularnie kontrolował morfologię krwi, ponieważ liczba krwinek i innych składników krwi pacjenta może się zmniejszyć.
- Należy mierzyć temperaturę ciała dwa razy na dobę przez 3-4 tygodnie po leczeniu lekiem Kymriah. Jeśli temperatura ciała jest podwyższona, należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Skrajne zmęczenie, osłabienie lub duszność, które mogą być objawami braku krwinek czerwonych.
- Łatwiejsze krwawienie lub powstawanie siniaków, co może być objawem małej liczby komórek krwi zwanych płytkami krwi.
- Może wystąpić wpływ na wyniki pewnego rodzaju testów na HIV – należy zapytać o to lekarza prowadzącego.

Lekarz prowadzący będzie regularnie monitorował morfologię krwi pacjenta po podaniu leku Kymriah, ponieważ u pacjenta może wystąpić zmniejszenie liczby komórek krwi i innych elementów krwi.

Pacjent nie może być dawcą krwi, narządów, tkanek lub komórek.

Dzieci i młodzież

- Doświadczenie ze stosowaniem leku Kymriah u dzieci w wieku poniżej 3 lat jest ograniczone.
- Nie zaleca się stosowania leku Kymriah u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w leczeniu DLBCL. Wynika to z faktu, że doświadczenie z leczeniem chłoniaka nieziarniczego w tej grupie wiekowej jest ograniczone.
- Leku Kymriah nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w leczeniu FL. Wynika to z faktu, że lek Kymriah nie był badany w tej grupie wiekowej.

Lek Kymriah a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach dostępnych bez recepty. Wynika to z faktu, że inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Kymriah.

W szczególności nie wolno przyjmować pewnych szczepionek zwanych żywymi szczepionkami:

- w okresie 6 tygodni przed otrzymaniem krótkiej chemioterapii (zwanej chemioterapią limfodeplecyjną) potrzebnej, aby przygotować organizm pacjenta do otrzymania komórek leku

Kymriah.

- podczas leczenia lekiem Kymriah.
- po leczeniu w trakcie regeneracji układu odpornościowego.

W przypadku konieczności przyjęcia jakichkolwiek szczepionek należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Przed otrzymaniem leku Kymriah należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub pielęgniarce o przyjmowaniu wszelkich leków osłabiających układ odpornościowy, takich jak kortykosteroidy, ponieważ te leki mogą zaburzać działanie leku Kymriah.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed otrzymaniem tego leku. Wynika to z faktu, że działanie leku Kymriah na kobiety w ciąży lub kobiety karmiące piersią nie jest znane i może spowodować uszkodzenie nienarodzonego dziecka lub noworodka/niemowlęcia.

- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub uważa, że może być w ciąży po leczeniu lekiem Kymriah, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Przed rozpoczęciem leczenia u pacjentki zostanie wykonany test ciążowy. Lek Kymriah powinien być podawany wyłącznie, gdy wynik tego testu wskazuje, że pacjentka nie jest w ciąży.

Antykoncepcja u kobiet i mężczyzn

Należy omówić ciążę z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjent/pacjentka otrzymali lek Kymriah.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Po podaniu leku Kymriah niektóre osoby mogą odczuwać splątanie, mieć takie zaburzenia, jak zmiana świadomości lub obniżenie stanu świadomości, splątanie i napady drgawkowe. Dlatego nie należy prowadzić pojazdów, używać maszyn lub wykonywać czynności wymagających czujności przez 8 tygodni po infuzji.

Kymriah zawiera sól, dimetylosulfotlenek (DMSO), dekstran 40 i potas

Lek zawiera od 24,3 do 121,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej dawce. Odpowiada to od 1 do 6% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera dekstran 40 i DMSO (substancje stosowane do konserwacji zamrożonych komórek), obie mogące niekiedy wywoływać reakcje uczuleniowe. Pacjent powinien być bardzo dokładnie obserwowany podczas otrzymywania infuzji.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

3. Jak podawany jest lek Kymriah

Lek Kymriah będzie zawsze podawany pacjentowi przez lekarza w wykwalifikowanym ośrodku leczniczym.

Oddanie krwi w celu wyprodukowania leku Kymriah

Lek Kymriah jest produkowany z własnych krwinek białych pacjenta.

- Lekarz pobierze od pacjenta pewną ilość krwi przy użyciu cewnika umieszczonego w żyły (zabieg zwany leukaferezą). Część krwinek białych pacjenta zostaje oddzielonych od krwi, a reszta krwi jest ponownie podana do żyły. Może to potrwać od 3 do 6 godzin i może wymagać powtórzenia.
- Krwinki białe pacjenta zostają zamrożone i przesłane do wytworzenia leku Kymriah. Zazwyczaj wyprodukowanie leku Kymriah trwa około 3 do 4 tygodni, jednak czas ten może się różnić.

- Kymriah jest lekiem wytwarzanym specjalnie dla danego pacjenta.
- Przed podaniem leku Kymriah lekarz prowadzący może zlecić pacjentowi pewien rodzaj leczenia zwanego chemioterapią limfodeplecyjną trwającą kilka dni, aby przygotować organizm pacjenta na leczenie.

Leczenie przeciwnowotworowe podczas wytwarzania leku Kymriah

W czasie, gdy lek Kymriah będzie wytwarzany, występujący u pacjenta chłoniak lub białaczka może nasilić się i lekarz prowadzący może zdecydować o zastosowaniu dodatkowego leczenia (zwanego „terapią pomostową”), aby ustabilizować chorobę nowotworową przez zatrzymanie rozwoju nowych komórek nowotworowych. To leczenie może powodować działania niepożądane, które mogą być ciężkie lub zagrażać życiu. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta o potencjalnych działaniach niepożądanych tego leczenia.

Inne leki podawane bezpośrednio przed leczeniem lekiem Kymriah

W okresie 30 do 60 minut poprzedzających podanie leku Kymriah pacjent może otrzymywać inne leki. Ma to pomóc zapobiec ryzyku reakcji związanych z infuzją i gorączki. Te inne leki to:

- Paracetamol
- Środek przeciwhistaminowy, np. difenhydramina.

Jak podawany jest lek Kymriah

- Lekarz prowadzący sprawdzi, że dane identyfikacyjne pacjenta podane na worku infuzyjnym z lekiem Kymriah zgadzają się z tożsamością pacjenta.
- Lekarz prowadzący poda pacjentowi lek Kymriah w infuzji, co oznacza, że zostanie on podany we wlewie kroplowym przez rurkę wprost do żyły. Infuzja zazwyczaj trwa mniej niż 1 godzinę. Podczas infuzji lekarz sprawdzi, czy u pacjenta występują trudności z oddychaniem lub zawroty głowy (możliwe objawy reakcji alergicznej).
- Kymriah to leczenie jednorazowe.

Po podaniu leku Kymriah

- Należy zaplanować pobyt w odległości 2 godzin drogi od szpitala, w którym pacjent był leczony przez co najmniej 4 tygodnie od infuzji leku Kymriah. Lekarz zaleci codzienne zgłaszanie się do szpitala przez 10 dni i rozważy przyjęcie pacjenta do szpitala na pierwszych 10 dni po infuzji. Ma to umożliwić lekarzowi prowadzącemu kontrolowanie, czy leczenie działa i pomóc w przypadku wystąpienia działań niepożądanych.

Pominięcie wizyty

Aby umówić się na kolejną wizytę, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub szpitalem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych objawów po otrzymaniu infuzji leku Kymriah. Objawy te zazwyczaj występują w pierwszych 8 tygodniach po infuzji, ale mogą także wystąpić później:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- duża gorączka i dreszcze. Mogą to być objawy ciężkiego stanu zwanego zespołem uwalniania

cytokin, który może zagrażać życiu lub spowodować zgon. Inne objawy zespołu uwalniania cytokin to: trudności w oddychaniu, nudności, wymioty, biegunka, utrata apetytu, uczucie zmęczenia, ból mięśni, ból stawów, obrzęk, małe 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 od infuzji.

- zaburzenia neurologiczne, takie jak zmiana myślenia lub obniżona świadomość, utrata kontaktu z rzeczywistością, splątanie, pobudzenie, napady drgawkowe, trudności z mówieniem i rozumieniem mowy, trudności z chodzeniem. Mogą to być objawy stanu zwanego zespołem neurotoksyczności związanym z efektorowymi komórkami układu immunologicznego (ang. *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, ICANS).
- uczucie ciepła, gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia w jamie ustnej – mogą to być objawy zakażenia. Niektóre zakażenia mogą zagrażać życiu lub spowodować zgon.

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- Szybki rozpad komórek guza powodujący uwolnienie ich zawartości do krwioobiegu. Stan ten może zaburzyć pracę różnych narządów wewnętrznych, zwłaszcza nerek, serca i układu nerwowego (zespół rozpadu guza).

Inne możliwe działania niepożądane

Poniżej wymieniono inne działania niepożądane. Jeśli działania te nasilą się lub staną się poważne, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Bładość skóry, osłabienie, duszność z powodu małej liczby krwinek czerwonych lub małego stężenia hemoglobiny
- Nadmierne lub przedłużające się krwawienie lub wylewy podskórne spowodowane małą liczbą płytek krwi
- Gorączka z niebezpiecznie małą liczbą krwinek białych
- Zwiększone ryzyko zakażeń z powodu nieprawidłowo małej liczby białych krwinek
- Częste i uporczywe zakażenia z powodu zmniejszonej liczby przeciwciał w organizmie
- Osłabienie, nieprawidłowy rytm pracy serca, z powodu nieprawidłowo małego stężenia soli we krwi, w tym: fosforu, potasu
- Duża aktywność enzymów wątrobowych lub duże stężenie kreatyniny we krwi, świadczące o nieprawidłowej pracy wątroby lub nerek
- Podwyższone ciśnienie krwi
- Duszność, utrudnione oddychanie, przyspieszony oddech
- Kaszel
- Ból brzucha, zaparcie
- Ból kości i bóle pleców
- Wysypka skórna
- Obrzęk wokół kostek, obrzęk kończyn i twarzy

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Gorączka, złe samopoczucie, powiększenie wątroby, żółte zabarwienie skóry i oczu, mała liczba komórek krwi z powodu ciężkiej aktywacji immunologicznej
- Zawroty głowy lub omdlenie, nagłe zaczerwienienie skóry, wysypka, świąd, gorączka, duszność lub wymioty, ból brzucha, biegunka spowodowane reakcją związaną z infuzją
- Wysypka, nudności, wymioty, biegunka, w tym krwawe stolce (możliwe objawy choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi, która występuje, gdy przeszczepione komórki atakują

- komórki własne pacjenta)
- Ból stawów spowodowany dużym stężeniem kwasu moczowego
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi (duże stężenie: fosforu, potasu, wapnia i sodu, duże miano d-dimerów fibryny, duże stężenie ferrytyny w surowicy; małe stężenie: białka we krwi zwanego albuminą, sodu, magnezu)
- Drgawki, napady drgawkowe
- Skurcze mięśni z powodu nieprawidłowo małego stężenia soli we krwi, w tym wapnia
- Mimowolne lub niekontrolowane ruchy
- Mimowolne wstrząsy ciała, trudności z pisaniem, trudności ze słownym wyrażaniem myśli, zaburzenia uwagi, senność
- Mrowienie lub drętwienie, trudności z poruszaniem się z powodu uszkodzenia nerwów
- Osłabione widzenie
- Uczucie pragnienia, mała ilość oddawanego moczu, ciemne zabarwienie moczu, ciemna, zaczerwieniona skóra, drażliwość (możliwe objawy dużego stężenia cukru we krwi)
- Utrata masy ciała
- Nerwoból
- Lęk, drażliwość
- Stan ciężkiego splątania
- Trudności ze snem
- Dusznosc, trudności z oddychaniem w pozycji leżącej, opuchnięcie stóp lub nóg (możliwe objawy niewydolności serca), szybkie lub nieregularne bicie serca, zatrzymanie bicia serca
- Obrzęk i ból spowodowany zakrzepami krwi
- Obrzęk spowodowany przesiąkaniem płynu przez naczynia krwionośne do otaczających je tkanek
- Wzdęcia brzucha i dyskomfort spowodowane nagromadzeniem płynu w jamie brzusznej
- Suchość jamy ustnej, bolesność jamy ustnej, krwawienie w jamie ustnej
- Żółte zabarwienie skóry i oczu z powodu nieprawidłowo dużego stężenia bilirubiny we krwi
- Swędzenie
- Nadmierne pocenie się, nocne poty
- Choroba grypopodobna
- Niewydolność wielonarządowa
- Płyn w płucach
- Uczucie zatkanego nosa
- Zaburzenia krzepnięcia krwi (koagulopatia, zwiększona wartość międzynarodowego współczynnika znormalizowanego, wydłużenie czasu protrombinowego, zmniejszenie stężenia fibrynogenu we krwi, wydłużenie czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji)

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Nieprawidłowe wyniki badań krwi (duże stężenie magnezu)
- Osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności z mówieniem (możliwe objawy udaru w wyniku zmniejszonego dopływu krwi)
- Ucieplenie lub szybko postępujące zaczerwienienie skóry
- Kaszel z odkrztuszaniem flegmy lub niekiedy krwi, gorączka, duszność lub trudności z oddychaniem
- Trudności z kontrolowaniem ruchów

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Trudności z oddychaniem lub zawroty głowy (możliwe objawy reakcji alergicznej)
- Osłabienie lub drętwienie rąk lub nóg, pogorszenie lub utrata wzroku, fiksacje lub nieracjonalne myślenie, które nie jest podzielane przez inne osoby, ból głowy, zaburzenia pamięci lub myślenia,

niestandardowe zachowania

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kymriah

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla lekarzy.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie worka infuzyjnego po: EXP.

Przechowywać i przewozić w temperaturze $\leq -120^{\circ}\text{C}$. Produktu nie należy rozmrażać do czasu, gdy będzie gotowy do użycia.

Nie stosować tego leku, jeśli worek infuzyjny jest uszkodzony lub nieszczelny.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kymriah

- Substancją czynną leku jest tisagenlecleucel. Każdy worek infuzyjny z produktem Kymriah zawiera dyspersję komórek tisagenlecleucelu o zależnym od serii stężeniu autologicznych limfocytów T zmodyfikowanych genetycznie w taki sposób, aby wykazywały one ekspresję chimerycznego receptora antygenowego skierowanego przeciwko CD19 (żywe limfocyty T posiadające receptor CAR). 1 lub więcej worków infuzyjnych zawiera łącznie $1,2 \times 10^6 - 6 \times 10^8$ CAR+, żywotnych limfocytów T.
- Pozostałe składniki to: glukoza, sodu chlorek, roztwór ludzkiej albuminy, dekstran 40 do wstrzykiwań, dimetylosulfotlenek, sodu glukonian, sodu octan, potasu chlorek, magnezu chlorek, N-acetylotryptofanian sodu, kaprylan sodu, glin i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2 „Kymriah zawiera sól, dimetylosulfotlenek (DMSO), dekstran 40 i potas”.

Lek ten zawiera komórki pochodzenia ludzkiego.

Jak wygląda lek Kymriah i co zawiera opakowanie

Le Kymriah jest dyspersją komórek do infuzji. Lek jest dostarczany w worku infuzyjnym zawierającym mętną lub klarowną dyspersję komórek, w kolorze od bezbarwnego do lekko żółtego. Każdy worek zawiera od 10 ml do 50 ml dyspersji.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Niemcy

CELLFORCURE

ZA de Courtabœuf
11 avenue des Tropiques
91940 Les Ulis
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2023

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>