

Vodič s važnim informacijama za bolesnike i njegovatelje o primjeni lijeka Kymriah disperzija za infuziju (tisagenlekleucel)▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Kymriah u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Odmah obavijestite liječnika ako dobijete bilo koju od dolje navedenih nuspojava nakon infuzije lijeka Kymriah. One se obično javljaju u prvih 8 tjedana nakon infuzije, ali se mogu razviti i kasnije:

- visoka temperatura i zimica. To mogu biti simptomi ozbiljnog stanja pod nazivom sindrom otpuštanja citokina.

Drugi simptomi sindroma otpuštanja citokina su otežano disanje, mučnina, povraćanje, proljev, gubitak apetita, umor, bol u mišićima, bol u zglobovima, oticanje, nizak krvni tlak, glavobolja, zatajenje srca, pluća i bubrega te ozljeda jetre. Ovi simptomi se gotovo uvijek pojave u prvih 10 dana nakon infuzije.

- događaji poput izmijenjene ili snižene razine svijesti, gubitka kontakta sa stvarnošću, smetenosti, uznemirenosti, napadaja, teškoća u govoru i razumijevanju govora, teškoća u hodanju.
- osjećaj topline, vrućica, zimica ili drhtanje, grlobolja ili afte u ustima - mogu biti znakovi infekcije. Neke infekcije mogu biti opasne po život ili smrtonosne.

Planirajte ostati u krugu bolnice u kojoj ste se liječili na udaljenosti od najviše 2 sata tijekom najmanje 4 tjedna nakon što primite lijek Kymriah.

Liječnik će Vam dati:

- **kopiju upute o lijeku** KYMRIAHA (poznat kao tisagenlecleucel) - pažljivo ju pročitajte i sačuvajte.
- **karticu s upozorenjima za bolesnika** - pažljivo ju pročitajte, nosite ju uvijek sa sobom i pokažite je zdravstvenim radnicima pri svakom posjetu liječniku ili odlasku u bolnicu.
- **edukacijski vodič za bolesnike i njegovatelje** (ovaj dokument) - pažljivo ga pročitajte i sačuvajte jer Vam služi kao podsjetnik na znakove i simptome ozbiljnih nuspojava koje zahtijevaju hitnu liječničku skrb.

Što je KYMRIA[®]H?

Kymria[®]H je lijek napravljen od dijela Vaših leukocita (bijelih krvnih stanica) koji se nazivaju T stanice, a koristi se za liječenje:

- **Akutne limfoblastične leukemije B stanica (ALL B stanica)** – oblik raka koji zahvaća određenu vrstu leukocita. Lijek se može koristiti kod djece i mladih odraslih bolesnika u dobi do i uključujući dob od 25 godina.
- **Difuznog B velikostaničnog limfoma (DLBCL)** – oblik raka koji zahvaća određenu vrstu leukocita, uglavnom u limfnim čvorovima. Lijek se može koristiti kod odraslih bolesnika.

Što mogu očekivati prije primjene lijeka KYMRIA[®]H?

Prikupljanje uzorka krvi za proizvodnju lijeka

- Budući da se lijek Kymria[®]H pripravlja iz Vaših leukocita (bijelih krvnih stanica), liječnik će uzeti uzorak Vaše krvi putem katetera koji se stavlja u venu (postupkom koji se zove leukafereza).
- Dio Vaših leukocita (bijelih krvnih stanica) se odvaja od Vaše krvi, a ostatak Vaše krvi se vraća u Vašu venu. Postupak prikupljanja može trajati 3 do 6 sati i možda će se trebati ponoviti.
- Vaši prikupljeni leukociti (bijele krvne stanice) se zamrzavaju i šalju u proizvodni pogon za proizvodnju lijeka Kymria[®]H.

Proizvodnja lijeka

- Lijek Kymria[®]H proizveden je posebno za Vas. Vrijeme proizvodnje lijeka može varirati, a obično traje nekoliko tjedna.
- Postoje situacije u kojima se lijek Kymria[®]H ne može uspješno proizvesti i primijeniti za Vašu terapiju. U nekim slučajevima, može se pokušati ponovno proizvesti lijek Kymria[®]H za Vas.
- Postoje situacije kad proizvedeni lijek može biti izvan unaprijed propisanih kriterija prihvatljivosti kvalitete za lijek Kymria[®]H. Ukoliko Vaš liječnik procjeni da očekivana korist nadmašuje rizike povezane s primjenom lijeka izvan kriterija prihvatljivosti, lijek Kymria[®]H se može primijeniti na zahtjev Vašeg liječnika.

Terapija premošćenja/moguće pogoršanje bolesti

Dok se proizvodi lijek Kymria[®]H, Vaš liječnik će Vam po potrebi dati dodatnu terapiju (vrsta kemoterapije pod nazivom 'terapija premošćenja') s ciljem stabilizacije bolesti.

Kemoterapija prije primjene lijeka Kymria[®]H

- Kratko prije primjene lijeka Kymria[®]H, Vaš liječnik Vam može po potrebi dati jednu vrstu terapije pod nazivom kemoterapija za limfocitnu depleciju (za smanjenje broja limfocita) tijekom nekoliko dana kako bi se Vaše tijelo pripremi za infuziju lijeka Kymria[®]H.

Moguće nuspojave nakon primjene lijeka KYMRIA[®]H

Odmah obavijestite svog liječnika ako dobijete bilo koju od dolje navedenih nuspojava nakon infuzije lijeka Kymria[®]H. One se obično javljaju u prvih 8 tjedana nakon infuzije, ali se mogu razviti i kasnije:

- visoka vrućica i zimica. To mogu biti simptomi ozbiljnog stanja pod nazivom sindrom otpuštanja citokina. Drugi simptomi sindroma otpuštanja citokina su otežano disanje, mučnina, povraćanje, proljev, gubitak apetita, umor, bol u mišićima, bol u zglobovima, oticanje, nizak krvni tlak, glavobolja, zatajivanje srca, pluća i bubrega te ozljeda jetre. Ovi simptomi se gotovo uvijek pojave u prvih 10 dana nakon infuzije.
- događaji poput izmijenjene ili snižene razine svijesti, gubitka kontakta sa stvarnošću, smetenosti, uznemirenosti, napadaja, teškoća u govoru i razumijevanju govora i teškoća u hodanju.
- osjećaj topline, vrućica, zimica ili drhtanje, grlobolja ili afte u ustima - mogu biti znakovi infekcije. Neke infekcije mogu biti opasne po život ili smrtonosne.

Moguće su i druge nuspojave liječenja lijekom Kymria[®]H. Ostale nuspojave potražite u uputi o lijeku Kymria[®]H. Zbrinjavanje nuspojava može zahtijevati hospitalizaciju.

Praćenje/potencijalna hospitalizacija

- **Planirajte ostati u krugu bolnice u kojoj ste se liječili na udaljenosti od najviše 2 sata tijekom najmanje 4 tjedna nakon što primite lijek Kymriah.**
- **Vaš liječnik će preporučiti da svakodnevno dolazite u bolnicu barem 10 dana i razmotrit će trebete li ostati u bolnici prvih 10 dana nakon infuzije.** To je zato da bi Vaš liječnik mogao provjeriti djeluje li Vaše liječenje te Vam pomoći u slučaju nuspojava, kao što su sindrom otpuštanja citokina, neurološki događaji i druge toksičnosti.
- Poslije prvih 10 dana nakon infuzije lijeka Kymriah, praćenje će se nastaviti prema odluci liječnika.

Dodatne važne upute za Vas o korištenju lijeka Kymriah

- **Mjerite svoju temperaturu dvaput dnevno tijekom 3-4 tjedna nakon primjene lijeka Kymriah.** Ako imate visoku temperaturu, odmah se obratite svome liječniku.
- Zbog mogućnosti da lijek Kymriah izaziva događaje poput izmijenjene ili smanjene svijesti, smetenosti i epileptičkih napadaja **tijekom 8 tjedana nakon primanja lijeka Kymriah ne smijete voziti, upravljati strojevima niti sudjelovati u aktivnostima koje zahtijevaju Vašu pozornost.**
- **Nemojte donirati krv, organe, tkiva ili stanice.**

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.



Lokalni predstavnik nositelja odobrenja

Novartis Hrvatska d.o.o.
Radnička cesta 37b
10 000 Zagreb
tel. 01 6274 220
fax. 01 6274 255
novartis.hrvatska@novartis.com