



# 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](http://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](http://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 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, zatajenje srca, pluća i bubrega te ozljeda jetre. Ovi simptomi se gotovo uvijek pojave u prvih 14 dana nakon infuzije.
- neurološki događaji poput izmijenjene ili snižene razine svijesti, gubitka kontakta sa stvarnošću, smetenosti, uznemirenosti, napadaja, teškoća u govoru i razumijevanju govora, teškoća u hodaњу.
- 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 KYMRIA**H (poznat kao tisagenlekleucel) - 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 sindroma otpuštanja citokina, neuroloških događaja i infekcija koji zahtijeva hitnu liječničku skrb.

## Što je KYMRIA

Kymriah 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 pedijatrijskih i mladih odraslih bolesnika u dobi do i uključujući dob od 25 godina s akutnom limfoblastičnom leukemijom B-stanica koja je refraktorna, u recidivu nakon transplantacije ili u drugom ili kasnijem recidivu.
- **Difuznog B-velikostaničnog limfoma (DLBCL)** – oblik raka koji zahvaća određenu vrstu leukocita, uglavnom u limfnim čvorovima. Lijek se može koristiti kod odraslih bolesnika s recidivirajućim ili refraktornim difuznim B-velikostaničnim limfomom nakon dvije ili više linija sistemske terapije.
- **Folikularnog limfoma (FL)** - oblik raka koji zahvaća bijele krvne stanice zvane limfociti, uglavnom u limfnim čvorovima. Lijek se može koristiti u odraslih bolesnika s relapsom ili refraktornim folikularnim limfomom (FL) nakon dvije ili više linija sistemske terapije.

# Što mogu očekivati prije primjene lijeka KYMRIAHA?

## Prikupljanje uzorka krvi za proizvodnju lijeka

- Budući se lijek Kymriah 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 Kymriah.

## Proizvodnja lijeka

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

## Terapija premošćenja/moguće pogoršanje bolesti

- Dok se proizvodi lijek Kymriah, Vaš liječnik će Vam po potrebi dati terapiju pod nazivom 'terapija premošćenja' s ciljem stabilizacije bolesti.

## Kemoterapija za limfodepleciju

- Kratko prije primjene lijeka Kymriah, Vaš liječnik Vam može po potrebi dati jednu vrstu terapije pod nazivom kemoterapija za limfocitnu depleciju (poznatu i pod nazivom kemoterapija kondicioniranja) tijekom nekoliko dana kako bi se Vaše tijelo pripremio za infuziju lijeka Kymriah.

## Moguće nuspojave nakon primjene lijeka KYMRIAHA

**Odmah obavijestite svog 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 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, lupanje srca, glavobolja, zatajivanje srca, pluća i bubrega te ozljeda jetre. Ovi simptomi se gotovo uvijek pojave u prvih 14 dana nakon infuzije.
- neurološki događaji poput izmijenjenog razmišljanja ili snižene razine svijesti, gubitka kontakta sa stvarnošću, smetenosti, uznemirenosti, napadaja, teškoća u govoru i razumijevanju govora i teškoća u hodanju. Ti simptomi mogu biti dio sindroma neurotoksičnosti povezane s imunološkim efektorskim stanicama (ICANS).
- 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 Kymriah. Ostale nuspojave potražite u uputi o lijeku Kymriah. 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 trebate 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 probleme 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 Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.



**Novartis Hrvatska d.o.o.**

Radnička cesta 37b, 10 000 Zagreb

Broj odobrenja: HR2208229058

Datum sastavljanja: 22.08.2022.