

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 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 10 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 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 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 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 kada proizvedeni lijek može biti izvan unaprijed propisanih kriterija prihvatljivosti za lijek Kymria[®]H. Ukoliko Vaš liječnik procjeni da očekivana korist nadmašuje rizike povezane s primjenom lijeka izvan granica specifikacije, 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 terapiju pod nazivom 'terapija premošćenja' s ciljem stabilizacije bolesti.

Kemoterapija za limfodepleciju

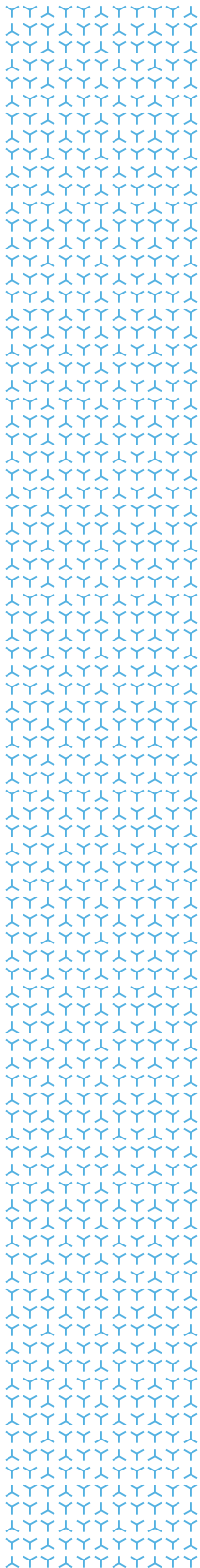
Kratko prije primjene lijeka Kymria[®]H, Vaš liječnik Vam može po potrebi dati jednu vrstu terapije pod nazivom kemoterapija za limfocitnu depleciju (poznatu i pod nazivom kemoterapija kondicioniranja) tijekom nekoliko dana kako bi se Vaše tijelo pripremilo za infuziju lijeka Kymria[®]H.

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, 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 hodaњу. 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 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 infuziju lijeka Kymriah.
- U prvom tjednu nakon infuzije lijeka Kymriah, Vaš liječnik će Vas pratiti 2 do 3 puta, ili češće, radi uočavanja znakova i simptoma mogućeg sindroma otpuštanja citokina, neuroloških događaja i drugih toksičnosti.
- Nakon prvog tjedna od infuzije lijeka Kymriah, praćenje će se nastaviti prema odluci liječnika.
- Vaš liječnik treba razmotriti hospitalizaciju kod pojave prvih znakova/simptoma sindroma otpuštanja citokina i/ili neuroloških događaja.

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. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.



Novartis Hrvatska d.o.o.

Radnička cesta 37b, 10 000 Zagreb

Datum sastavljanja: 20.08.2025.

Broj odobrenja materijala: FA-11493010