

## ▼ KYMRIAHA (tisagenlecleucel) dispersie perfuzabilă

### Material Educațional pentru pacienți

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Informații Importante pentru dumneavoastră (pacient), tutori și persoanele care îi îngrijesc pe pacienți

Medicul dumneavoastră vă va oferi o copie a prospectului pentru KYMRIAHA (denumit și tisagenlecleucel), un Card de alertă al pacientului tratat cu Kymriah și Materialul educațional pentru pacienții tratați cu Kymriah (acest document).

Vă rugăm să citiți și să păstrați prospectul medicamentului.

Vă rugăm să citiți integral Cardul de alertă al Pacientului tratat cu Kymriah, să îl păstrați la dumneavoastră permanent și să îl prezentați tuturor cadrelor medicale.

Vă rugăm citiți și să păstrați Materialul Educațional pentru pacienți pentru a vă reaminti de semnele și simptomele sindromului de eliberare de citokine, ale evenimentelor neurologice și infecțiilor care necesită asistență medicală imediată.

Dacă aveți întrebări despre Kymriah, vă rugăm discutați cu medicul sau asistenta medicală.

Ce este KYMRIAHA?

Kymriah este un medicament produs din propriile dumneavoastră leucocite și este utilizat pentru a trata:

- Leucemia acută limfoblastică cu celule B (LAL cu celule B): o formă de cancer care afectează alte tipuri de leucocite. Medicamentul poate fi utilizat la copii, adolescenți și adulții tineri, cu vârsta de până la 25 ani inclusiv, care suferă de leucemie acută limfoblastică (LAL) cu celule B, refractară, în recădere post-transplant, în a doua recădere sau recăderi ulterioare.
- Limfomul difuz, cu celulă mare de tip B (DLBCL): o formă de cancer care afectează unele tipuri de leucocite, în principal, de la nivelul ganglionilor limfatici. Medicamentul poate fi utilizat la adulți cu limfom difuz, cu celulă mare de tip B, recidivant sau refractar (DLBCL), după două sau mai multe linii de terapie sistemică.
- Limfomul folicular (LF): o formă de cancer care afectează unele tipuri de leucocite numite limfocite, în principal, de la nivelul ganglionilor limfatici. Medicamentul poate fi utilizat la adulți cu limfom folicular, recidivant sau refractar (LF), după două sau mai multe linii de terapie sistemică.
- 

**La ce să vă așteptați înainte să vi se administreze KYMRIAHA?**

Recoltarea sângelui pentru fabricarea Kymriah

Versiune aprobată de ANDMMR în august 2022

- Având în vedere că Kymriah este produs din propriile dumneavoastră leucocite, medicul vă va recolta o cantitate de sânge cu ajutorul unui cateter (un tub mic) introdus într-o venă; această procedură este denumită leucafereză.
- Unele leucocite sunt extrase din sângele dumneavoastră și sângele rămas vă este reintrodus în venă. Această procedură poate dura 3 până la 6 ore și este posibil să fie necesară repetarea acesteia.

Leucocitele dumneavoastră recoltate sunt congelate și trimise la laborator pentru a se obține Kymriah.

#### Fabricarea Kymriah

- Kymriah este un tratament fabricat special pentru dumneavoastră. Timpul necesar fabricării poate varia, însă acesta este, de obicei, de câteva săptămâni.
- Există situații în care nu se reușește obținerea Kymriah și punerea sa la dispoziția dumneavoastră. În unele cazuri se poate încerca din nou fabricarea Kymriah.
- Pot exista și situații în care produsul finit nu întrunește criteriile de conformitate prespecificate (specificațiile tehnice). Cu toate acestea, dacă medicul responsabil de tratamentul dumneavoastră consideră că beneficiile anticipate depășesc riscurile asociate cu acest produs neconform cu specificațiile, produsul finit poate fi pus la dispoziție în vederea perfuzării, la solicitarea medicului

#### Terapie de bridging / potențială agravare a afecțiunii

- În timp ce medicamentul Kymriah este fabricat, poate fi necesară o terapie suplimentară (cunoscută sub denumirea de „terapie de bridging”) pentru stabilizarea bolii. Aceasta poate provoca reacții adverse severe sau cu potențial letal. Medicul care vă tratează vă va informa despre potențialele reacții adverse ale acestei terapii.
- În timp ce se așteaptă fabricarea Kymriah, afecțiunea existentă se poate agrava și poate progresa.

#### Chimioterapia de limfodepleție

- Cu puțin timp înainte de a vi se administra Kymriah, medicul dumneavoastră vă poate administra un tip de tratament denumit chimioterapie de limfodepleție (cunoscută și sub denumirea de chimioterapie de condiționare), timp de câteva zile pentru a vă pregăti organismul pentru administrarea perfuziei cu Kymriah.

#### Reacții adverse posibile după administrarea perfuziei cu KYMRIA

Informați-vă imediat medicul dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse după administrarea perfuziei cu Kymriah. Acestea apar, de obicei, în primele 8 săptămâni de la administrarea perfuziei dar pot apărea și mai târziu:

- Febră mare și frisoane. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni grave, denumite sindrom de eliberare de citokine. Alte simptome ale sindromului de eliberare de citokine sunt dificultatea în respirație, greața, vărsăturile, diareea, pierderea poftei de mâncare, oboseală, durerea musculară, durerea articulară, tumefierea, tensiunea arterială mică, tahicardie, cefaleea, insuficiența cardiacă, pulmonară și renală și afectarea hepatică. Aceste simptome apar aproape întotdeauna în primele 14 zile de la administrarea perfuziei.

- Evenimente neurologice precum gândire alterată, stare de conștiență diminuată, pierderea contactului cu realitatea, confuzie, agitație, convulsii, dificultate în vorbire și înțelegere și dificultăți de mers. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numite sindromul de neurotoxicitate asociat celulelor efectoare imune (ICANS).
- Senzație de căldură, febră, frisoane sau tremor, dureri în gât sau ulcere bucale, care pot fi semne ale unei infecții. Unele infecții pot pune viața în pericol sau sunt letale.

Acestea nu sunt toate reacțiile adverse posibile asociate cu administrarea Kymriah.

Pentru alte potențiale reacții adverse consultați prospectul medicamentului.

Este posibil să necesitați spitalizare pentru reacțiile adverse.

#### Monitorizare / posibilă spitalizare

- Planificați să rămâneți în apropiere, la o distanță ce poate fi parcursă în 2 ore, de spitalul unde ați fost tratat, timp de minimum 4 săptămâni după ce vi s-a administrat Kymriah.
- Medicul dumneavoastră vă va recomanda să reveniți la spital zilnic, timp de minimum 10 zile, și va stabili dacă aveți sau nu nevoie să fiți internat în spital în primele 10 zile după administrarea perfuziei. În acest fel medicul dumneavoastră poate verifica dacă tratamentul pe care îl primiți funcționează și vă poate ajuta dacă prezentați eventuale reacții adverse, precum sindromul de eliberare de citokine, evenimente neurologice și alte manifestări ale toxicității.
- După primele 10 zile de la perfuzia cu Kymriah, veți fi monitorizat conform cu decizia medicului.

#### Informații suplimentare importante pentru dumneavoastră referitoare la utilizarea KYMRIAH

- Luați-vă temperatura de două ori pe zi, timp de 3-4 săptămâni după administrarea Kymriah. Dacă temperatura este crescută, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Având în vedere potențialul Kymriah de a cauza probleme precum diminuarea sau alterarea stării de conștiență, confuzie și convulsii în primele 8 săptămâni de la administrarea perfuziei, evitați să conduceți, să folosiți utilaje sau să participați la activități care necesită atenție sporită.
- Nu donați sânge, organe, țesuturi sau celule.

#### Efectul asupra testării HIV

- Poate exista un efect asupra rezultatelor anumitor tipuri de test HIV: tratamentul cu Kymriah poate determina rezultate fals pozitive; întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre acestea.

#### Informații importante pentru profesioniștii din domeniul sănătății:

- Acestui pacient i s-a administrat perfuzie cu Kymriah (tisagenlecleucel), terapie cu celule CAR-T pentru: \_\_\_\_\_ [vă rugăm completați corespunzător indicația].
- După tratamentul cu Kymriah pot apărea sindromul eliberării de citokine și evenimente neurologice, de obicei, în primele săptămâni de la administrarea perfuziei; cu toate acestea, este posibilă și apariția tardivă a acestora.

- Vă rugăm contactați medicul oncolog care tratează pacientul înainte de a-i administra corticosteroizi sau medicamente citotoxice. Consultați-vă cu medicul oncolog al acestuia în stabilirea strategiei de tratament.

Datele de contact ale medicului responsabil de tratamentul cu KYMRIAH

Nume:

Număr/Numere de telefon:

Centru / Oraș:

### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services România S.R.L.

Telefon de Farmacovigilență: +4021 310 44 30, Fax: +4021 310 40 29, e-mail:  
[drugsafety.romania@novartis.com](mailto:drugsafety.romania@novartis.com)