

Τι είναι το KYMRIAH®;

Το Kymriah® είναι ένα φάρμακο το οποίο παρασκευάζεται από τα δικά σας λευκά αιμοσφαίρια και χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των παρακάτω:

- **Οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία Β-κυττάρων (Β-ΟΛΛ):** Μια μορφή καρκίνου που πλήττει ορισμένους τύπους λευκών αιμοσφαιρίων. Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιατρικούς και νεαρούς ενήλικες ασθενείς ηλικίας έως και 25 ετών με οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία Β-κυττάρων (ΟΛΛ) η οποία είναι ανθεκτική, σε υποτροπή μετά τη μεταμόσχευση ή σε δεύτερη ή μεταγενέστερη υποτροπή.
- **Διάχυτο από μεγάλα Β-κύτταρα λέμφωμα (DLBCL):** Μια μορφή καρκίνου που πλήττει ορισμένους τύπους λευκών αιμοσφαιρίων, κατά κύριο λόγο στους λεμφαδένες. Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες ασθενείς με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό διάχυτο από μεγάλα Β-κύτταρα λέμφωμα (DLBCL), μετά από δύο ή περισσότερες γραμμές συστηματικής θεραπείας.
- **Οξώδες λέμφωμα (ΟΛ):** Μια μορφή καρκίνου που πλήττει ορισμένους τύπους λευκών αιμοσφαιρίων, τα οποία ονομάζονται λεμφοκύτταρα, και εμφανίζεται κυρίως στους λεμφαδένες. Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες ασθενείς με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό οξώδες λέμφωμα (ΟΛ) μετά από δύο ή περισσότερες γραμμές συστηματικής θεραπείας.

Τι πρέπει να περιμένω πριν από τη λήψη του KYMRIAH®;

Συλλογή αίματος για την παρασκευή του Kymriah®

- Καθώς το Kymriah® παρασκευάζεται από τα δικά σας λευκά αιμοσφαίρια, ο ιατρός σας θα συλλέξει μια ποσότητα του αίματός σας με έναν καθετήρα (ένα μικρό σωλήνα) ο οποίος τοποθετείται στη φλέβα σας. Η διαδικασία αυτή ονομάζεται «λευκαφαίρεση».
- Ορισμένα από τα λευκά αιμοσφαίριά σας διαχωρίζονται από το αίμα σας και το υπόλοιπο αίμα σας επιστρέφεται στη φλέβα σας. Η διαδικασία αυτή μπορεί να διαρκέσει από 3 έως 6 ώρες και ενδέχεται να χρειαστεί επανάληψη.

- Τα λευκά αιμοσφαίριά σας που συλλέχθηκαν καταψύχονται και αποστέλλονται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή για την παρασκευή του Kymriah®.

Παρασκευή του Kymriah®

- Το Kymriah® είναι μία θεραπεία που παρασκευάζεται ειδικά γι' εσάς. Ο χρόνος παρασκευής μπορεί να ποικίλει και συνήθως διαρκεί αρκετές εβδομάδες.
- Υπάρχουν περιπτώσεις όπου το Kymriah® δεν μπορεί να παρασκευαστεί με επιτυχία και να χορηγηθεί σε εσάς. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να γίνει απόπειρα για δεύτερη παρασκευή του Kymriah®.
- Υπάρχουν, επίσης, περιπτώσεις όπου το τελικό προϊόν που έχει παρασκευαστεί δεν εμπίπτει στα προκαθορισμένα κριτήρια αποδοχής για το Kymriah® (δηλ. το προϊόν είναι εκτός προδιαγραφών). Ωστόσο, εάν ο θεράπων ιατρός σας αξιολογεί ότι το αναμενόμενο όφελος υπερσκελίζει τους κινδύνους που σχετίζονται με αυτό το εκτός προδιαγραφών προϊόν, το τελικό προϊόν μπορεί ακόμα να παρασχεθεί για έγχυση κατόπιν αιτήματος του γιατρού σας.

Θεραπεία γεφύρωσης / πιθανή επιδείνωση της ασθένειας

- Κατά τη διάρκεια της παρασκευής του Kymriah®, ενδέχεται να χρειαστεί να υποβληθείτε σε επιπλέον θεραπεία (γνωστή ως «θεραπεία γεφύρωσης»), με σκοπό τη σταθεροποίηση του καρκίνου σας. Η θεραπεία αυτή ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι σοβαρές ή ακόμα και απειλητικές για τη ζωή σας. Ο θεράπων ιατρός θα σας ενημερώσει σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αυτής της θεραπείας.
- Κατά την αναμονή για την παρασκευή του Kymriah®, η υποκείμενη νόσος σας ενδέχεται να επιδεινωθεί και να εξελιχθεί.

Λεμφολυτική χημειοθεραπεία

- Λίγο πριν από τη χορήγηση του Kymriah®, ο ιατρός σας ενδέχεται να σας υποβάλλει για μερικές ημέρες σε μια μορφή θεραπείας που ονομάζεται “λεμφολυτική χημειοθεραπεία” (γνωστή και ως “προπαρασκευαστικό χημειοθεραπευτικό σχήμα”), η οποία θα προετοιμάσει το σώμα σας για την έγχυση του Kymriah®.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να σημειωθούν μετά από την έγχυση του KYMRIA®

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από την έγχυση του Kymriah®.

Συνήθως εμφανίζονται στις 8 πρώτες εβδομάδες μετά από την έγχυση, αλλά μπορεί επίσης να εμφανιστούν και αργότερα:

- Υψηλός πυρετός και ρίγη. Αυτά ενδέχεται να αποτελούν συμπτώματα μιας σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται “σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών”. Άλλα συμπτώματα του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών είναι τα εξής: δύσπνοια, ναυτία, εμετοί, διάρροια, απώλεια της όρεξης, κόπωση, μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις, οίδημα, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ταχυκαρδία, πονοκέφαλος, καρδιακή, πνευμονική και νεφρική ανεπάρκεια και ηπατική βλάβη. Αυτά τα συμπτώματα παρουσιάζονται σχεδόν πάντα τις πρώτες 14 ημέρες μετά την έγχυση.
- Νευρολογικά συμβάντα όπως διαταραγμένη σκέψη ή μειωμένη συνείδηση, απώλεια της επαφής με την πραγματικότητα, σύγχυση, υπερδιέγερση, επιληπτικές κρίσεις, δυσκολία στην ομιλία και την κατανόηση του προφορικού λόγου, και δυσκολία στη βάδιση. Αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα μίας κατάστασης που ονομάζεται σύνδρομο νευροτοξικότητας ICANS (Immune effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome).
- Αίσθημα θερμότητας, πυρετός, ρίγη ή τρέμουλο, πονόλαιμος ή στοματικά έλκη, τα οποία μπορεί να είναι σημεία λοίμωξης. Ορισμένες λοιμώξεις μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες.

Αυτές δεν είναι όλες οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Kymriah®. Για άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλείστε να ανατρέξετε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορεί να χρειαστεί να νοσηλευτείτε λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Παρακολούθηση / πιθανή νοσηλεία

- Προγραμματίστε να παραμείνετε σε απόσταση 2 ωρών από το κέντρο στο οποίο λάβατε το Kymriah® για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά από την έγχυση του Kymriah®.
- Στην πρώτη εβδομάδα μετά από την έγχυση του Kymriah®, ο ιατρός σας θα σας παρακολουθήσει 2 με 3 φορές, ή συχνότερα, κατά τη διακριτική του ευχέρεια, για σημεία και συμπτώματα πιθανού συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS), νευρολογικών συμβάντων και άλλων τοξικοτήτων.
- Μετά από την πρώτη εβδομάδα μετά από την έγχυση του Kymriah®, θα παρακολουθήστε κατά τη διακριτική ευχέρεια του γιατρού σας.
- Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάζει το ενδεχόμενο νοσηλείας μόλις εμφανιστούν τα πρώτα σημεία/συμπτώματα CRS και/ή νευρολογικά συμβάντα.

Πρόσθετες σημαντικές οδηγίες για εσάς σχετικά με τη χρήση του KYMRIAH®

- Πρέπει να μετράτε τη θερμοκρασία σας δύο φορές την ημέρα, για 3-4 εβδομάδες μετά από τη χορήγηση του KyMRIAH®. Σε περίπτωση που η θερμοκρασία σας είναι ανεβασμένη, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.
- Λόγω της πιθανότητας του KyMRIAH® να προκαλέσει προβλήματα όπως είναι η διαταραγμένη ή μειωμένη συνείδηση, σύγχυση και επιληπτικές κρίσεις κατά τις πρώτες 8 εβδομάδες μετά από την έγχυση, δεν θα πρέπει να οδηγείτε, να χρησιμοποιείτε μηχανήματα ή να συμμετέχετε σε δραστηριότητες που απαιτούν εγρήγορση.
- Μην δωρίσετε αίμα, όργανα, ιστούς ή κύτταρα.

Επίδραση σε εξέταση για HIV

- Ενδέχεται να υπάρξει επίδραση στα αποτελέσματα ορισμένων τύπων εξέτασης για HIV: η θεραπεία με KyMRIAH® ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας σχετικά με το ζήτημα αυτό.

Σημαντικές πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας:

- Αυτός ο ασθενής έχει υποβληθεί σε έγχυση με KyMRIAH® (tisagenlecleucel), μια θεραπεία T-λεμφοκυττάρων με χιμαιρικούς αντιγονικούς υποδοχείς (CAR-T) για: _____
_____ [συμπληρώστε αναλόγως].
- Μετά από τη θεραπεία με KyMRIAH®, ενδέχεται να παρουσιαστεί σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών και νευρολογικά συμβάντα, συνήθως εντός των πρώτων εβδομάδων μετά την έγχυση, ωστόσο, υπάρχει πιθανότητα να παρουσιαστούν και αργότερα.
- Παρακαλώ επικοινωνήστε με το θεράποντα ιατρό του ασθενούς πριν από τη χορήγηση στεροειδών ή κυτταροτοξικών φαρμάκων. Συμβουλευτείτε το θεράποντα ιατρό για τη θεραπεία του ασθενούς.

Στοιχεία επικοινωνίας θεράποντος ιατρού για το Kymriah®

- Όνομα:
- Κέντρο / Πόλη:
- Τηλεφωνικοί αριθμοί:

• Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνετε. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ: + 30 21 32040337, www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



NOVARTIS

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

12^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας,
144 51 Μεταμόρφωση, Τηλ.: +30 210 281 1712

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ:

Τηλ.: + 30 210 2897200, + 30 210 2828812 (εκτός ωρών γραφείου)

E-mail: drug_safety.greece@novartis.com

KYMRIAH® (tisagenlecleucel) διασπορά κυττάρων για ενδοφλέβια έγχυση - Ενημερωτικό φυλλάδιο ασθενούς

Σημαντικές πληροφορίες για εσάς (τον ασθενή), τους κηδεμόνες και τους φροντιστές

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 του ΦΟΧ για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ο ιατρός σας θα σας προμηθεύσει με ένα αντίγραφο του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης του Kymriah® (γνωστό και ως tisagenlecleucel), μια Κάρτα Προειδοποίησης του Ασθενούς Kymriah® και το Ενημερωτικό Φυλλάδιο Ασθενούς Kymriah® (το παρόν έγγραφο).

Παρακαλώ να διαβάσετε και να φυλάξετε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Παρακαλώ να διαβάσετε ολόκληρη την Κάρτα Προειδοποίησης του ασθενούς Kymriah® και να την έχετε πάντα μαζί σας για να την δείχνετε σε όλους τους παρόχους υπηρεσιών υγείας.

Παρακαλώ να διαβάσετε και να φυλάξετε το Ενημερωτικό Φυλλάδιο Ασθενούς Kymriah® για να σας υπενθυμίζει τα σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών, των νευρολογικών συμβάντων και των λοιμώξεων που απαιτούν άμεση ιατρική περίθαλψη.

Αν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με το Kymriah®, παρακαλώ επικοινωνήστε με τους ιατρούς ή τους νοσηλευτές σας.

Παρακαλείστε να ανατρέξετε στις επόμενες σελίδες για επιπλέον πληροφορίες