

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta lub opiekuna

Kymriah® 1,2 x 10⁶ – 6 x 10⁸ komórek, dyspersja do infuzji tisagenlecleucel (CAR+ żywotne limfocyty T)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.
- Lekarz wyda pacjentowi Kartę Ostrzegawczą Pacjenta. Należy ją uważnie przeczytać i postępować zgodnie z zawartymi w niej wskazówkami.
- Należy zawsze okazywać kartę Ostrzegawczą Pacjenta lekarzowi lub pielęgniarce podczas wizyt ambulatoryjnych lub pobytu w szpitalu.
- Informacja zawarta w tej ulotce dotyczy pacjenta pełnoletniego lub dziecka – jednak w ulotce będzie zawsze używane określenie „pacjent”.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kymriah i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kymriah
3. W jaki sposób podaje się lek Kymriah
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kymriah
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kymriah i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Kymriah

Lek Kymriah, znany także pod nazwą tisagenlecleucel, jest wytwarzany z własnych krwinek białych pacjenta nazywanych limfocytami T. Limfocyty T są ważne dla prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego (układu obronnego organizmu).

Jak działa lek Kymriah?

Limfocyty T są pobierane z krwi pacjenta, a następnie do limfocytów T zostaje wprowadzony nowy gen, tak, by mogły one skierować swoje działanie przeciwko komórkom nowotworowym w organizmie pacjenta. Po podaniu leku Kymriah we wlewie do krwi zmodyfikowane limfocyty T odszukują i niszczą komórki nowotworowe.

W jakim celu lek Kymriah jest stosowany

Lek Kymriah jest stosowany w leczeniu:

- **Ostrej białaczki limfoblastycznej z komórek B (ALL z komórek B)** – rodzaju nowotworu dotyczącego pewnego innego typu białych krwinek. Ten lek może być stosowany u dzieci i młodych dorosłych w wieku do 25 lat włącznie, chorych na ten rodzaj nowotworu.
- **Rozlanego chłoniaka z dużych komórek B (DLBCL)** – rodzaju nowotworu dotyczącego pewnego typu białych krwinek, głównie w węzłach chłonnych. Ten lek może być stosowany u dorosłych (w wieku 18 lat i starszych) z tym rodzajem nowotworu.
- **Chłoniaka grudkowego (FL)** – rodzaju nowotworu dotyczącego pewnego typu białych krwinek zwanych limfocytami, głównie w węzłach chłonnych. Ten lek może być stosowany u dorosłych (w wieku 18 lat i starszych) z tym rodzajem nowotworu.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania leku Kymriah lub przyczyny, dla której ten lek został przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kymriah

Pacjent nie powinien otrzymywać leku Kymriah:

- jeśli ma uczulenie na którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien zasięgnąć porady lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Kymriah został wyprodukowany z własnych krwinek białych pacjenta i może być podany tylko konkretnemu pacjentowi.

Przed otrzymaniem leku Kymriah należy poinformować lekarza, jeśli:

- Pacjent otrzymał przeszczep komórek macierzystych w ciągu ostatnich 4 miesięcy. Lekarz prowadzący sprawdzi, czy u pacjenta występują przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi. Dzieje się tak wówczas, gdy przeszczepione komórki atakują organizm pacjenta, wywołując takie objawy, jak wysypka, nudności, wymioty, biegunka i krwawe stolce.
- U pacjenta występuje choroba płuc, serca lub problemy z ciśnieniem krwi (niskie lub podwyższone).
- Pacjent zauważy, że choroba nowotworowa nasila się. W przypadku białaczki objawami mogą być: gorączka, osłabienie, krwawienie z dziąseł, wylewy podskórne. W przypadku chłoniaka objawami mogą być: gorączka o niewyjaśnionej przyczynie, osłabienie, nocne poty i nagła utrata masy ciała.
- U pacjenta występuje zakażenie. Zakażenie będzie leczone przed wlewem leku Kymriah.
- U pacjenta występowało wirusowe zapalenie wątroby typu B, wirusowe zapalenie wątroby typu C lub zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV).
- Pacjentka jest w ciąży, uważa, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią” oraz „Antykoncepcja u kobiet i mężczyzn” poniżej).
- Pacjent otrzymał szczepienie w ciągu ostatnich 6 tygodni lub planuje poddać się szczepieniu w ciągu najbliższych kilku miesięcy.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), należy porozmawiać z lekarzem przed otrzymaniem leku Kymriah.

Badania diagnostyczne i kontrolne

Przed podaniem pacjentowi leku Kymriah lekarz prowadzący wykona następujące badania:

- Sprawdzi czynność płuc, serca i ciśnienie krwi.
- Sprawdzi, czy u pacjenta nie występują objawy zakażenia; wszelkie zakażenia będą leczone przed otrzymaniem leku Kymriah.
- Sprawdzi, czy chłoniak lub białaczka występujące u pacjenta nasilają się.
- Sprawdzi, czy u pacjenta nie występują objawy choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi, która może rozwinąć się po transplantacji.
- Sprawdzi stężenie kwasu moczowego we krwi i określi liczbę komórek nowotworowych we krwi. To pozwoli stwierdzić, czy u pacjenta istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia choroby zwanej zespołem rozpadu guza. Pacjent może otrzymać leki pomagające zapobiec temu stanowi.
- Sprawdzi obecność zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu B, wirusowym zapaleniem wątroby typu C lub wirusem HIV.

Po podaniu pacjentowi leku Kymriah

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących objawów:

- Gorączka, która może być objawem zakażenia. Lekarz będzie regularnie kontrolował

morfologię krwi, ponieważ liczba krwinek i innych składników krwi pacjenta może się zmniejszyć.

- Należy mierzyć temperaturę ciała dwa razy na dobę przez 3-4 tygodnie po leczeniu lekiem Kymriah. Jeśli temperatura ciała jest podwyższona, należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Skrajne zmęczenie, osłabienie lub duszność, które mogą być objawami braku krwinek czerwonych.
- Łatwiejsze krwawienie lub powstawanie siniaków, co może być objawem małej liczby komórek krwi zwanych płytkami krwi.
- Może wystąpić wpływ na wyniki pewnego rodzaju testów na HIV – należy zapytać o to lekarza prowadzącego.

Lekarz prowadzący będzie regularnie monitorował morfologię krwi pacjenta po podaniu leku Kymriah, ponieważ u pacjenta może wystąpić zmniejszenie liczby komórek krwi i innych elementów krwi.

Pacjent nie może być dawcą krwi, narządów, tkanek lub komórek.

Dzieci i młodzież

- Doświadczenie ze stosowaniem leku Kymriah u dzieci w wieku poniżej 3 lat jest ograniczone.
- Nie zaleca się stosowania leku Kymriah u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w leczeniu DLBCL. Wynika to z faktu, że doświadczenie z leczeniem chłoniaka nieziarnicznego w tej grupie wiekowej jest ograniczone.
- Leku Kymriah nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w leczeniu FL. Wynika to z faktu, że lek Kymriah nie był badany w tej grupie wiekowej.

Lek Kymriah a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach dostępnych bez recepty. Wynika to z faktu, że inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Kymriah.

W szczególności nie wolno przyjmować pewnych szczepionek zwanych żywymi szczepionkami:

- w okresie 6 tygodni przed otrzymaniem krótkiej chemioterapii (zwanej chemioterapią limfodeplecyjną) potrzebnej, aby przygotować organizm pacjenta do otrzymania komórek leku Kymriah.
- podczas leczenia lekiem Kymriah.
- po leczeniu w trakcie regeneracji układu odpornościowego.

W przypadku konieczności przyjęcia jakichkolwiek szczepionek należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Przed otrzymaniem leku Kymriah należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub pielęgniarce o przyjmowaniu wszelkich leków osłabiających układ odpornościowy, takich jak kortykosteroidy, ponieważ te leki mogą zaburzać działanie leku Kymriah.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed otrzymaniem tego leku. Wynika to z faktu, że działanie leku Kymriah na kobiety w ciąży lub kobiety karmiące piersią nie jest znane i może spowodować uszkodzenie nienarodzonego dziecka lub noworodka/niemowlęcia.

- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub uważa, że może być w ciąży po leczeniu lekiem Kymriah, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Przed rozpoczęciem leczenia u pacjentki zostanie wykonany test ciążowy. Lek Kymriah powinien być podawany wyłącznie, gdy wynik tego testu wskazuje, że pacjentka nie jest w ciąży.

Antykoncepcja u kobiet i mężczyzn

Należy omówić ciążę z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjent/pacjentka otrzymali lek Kymriah.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, używać maszyn lub wykonywać czynności wymagających czujności, ponieważ Kymriah może wywoływać zaburzenia, takie jak zmiana świadomości lub obniżenie świadomości, splątanie i napady drgawkowe przez 8 tygodni po infuzji.

Kymriah zawiera sól, dimetylosulfotlenek (DMSO) i dekstran 40.

Ten lek zawiera od 24,3 do 121,5 mg sodu na dawkę. Odpowiada to od 1 do 6% maksymalnej zalecanej 2 g dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Pacjent powinien być bardzo dokładnie obserwowany podczas otrzymywania infuzji.

3. W jaki sposób podaje się lek Kymriah

Lek Kymriah będzie zawsze podawany pacjentowi przez lekarza w wykwalifikowanym ośrodku leczniczym.

Kymriah zawiera ludzkie komórki krwi. Dlatego lekarz przygotowujący lek Kymriah do podania zachowa odpowiednie środki ostrożności (zakładanie rękawiczek i okularów ochronnych), aby uniknąć potencjalnego przeniesienia chorób zakaźnych.

Oddanie krwi w celu wyprodukowania leku Kymriah

Lek Kymriah jest produkowany z własnych krwinek białych pacjenta.

- Lekarz pobierze od pacjenta pewną ilość krwi przy użyciu cewnika umieszczonego w żyłę (zabieg zwany leukaferezą). Część krwinek białych pacjenta zostaje oddzielonych od krwi, a reszta krwi jest ponownie podana do żyły. Może to potrwać od 3 do 6 godzin i może wymagać powtórzenia.
- Krwinki białe pacjenta zostają zamrożone i przesłane do wytworzenia leku Kymriah. Zazwyczaj wyprodukowanie leku Kymriah trwa około 3 do 4 tygodni, jednak czas ten może się różnić.
- Kymriah jest lekiem wytwarzanym specjalnie dla danego pacjenta. Są takie sytuacje, gdy nie można skutecznie wytworzyć leku Kymriah i podać go pacjentowi. W niektórych przypadkach można podjąć drugą próbę wytworzenia leku Kymriah.

Przed podaniem leku Kymriah lekarz prowadzący może zlecić pacjentowi pewien rodzaj leczenia zwanego chemioterapią limfodeplecyjną trwającą kilka dni, aby przygotować organizm pacjenta na leczenie.

Leczenie przeciwnowotworowe podczas wytwarzania leku Kymriah

W czasie, gdy lek Kymriah będzie wytwarzany, występujący u pacjenta chłoniak lub białaczka może nasilić się i lekarz prowadzący może zdecydować o zastosowaniu dodatkowego leczenia (zwanego „terapią pomostową”), aby ustabilizować chorobę nowotworową przez zatrzymanie rozwoju nowych komórek nowotworowych. To leczenie może powodować działania niepożądane, które mogą być ciężkie lub zagrażać życiu. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta o potencjalnych działaniach niepożądanych tego leczenia.

Leki podawane bezpośrednio przed leczeniem lekiem Kymriah

W okresie 30 do 60 minut poprzedzających podanie leku Kymriah pacjent może otrzymywać inne leki. Ma to pomóc zapobiec ryzyku reakcji związanych z infuzją i gorączki. Te inne leki to:

- Paracetamol
- Środek przeciwhistaminowy, np. difenhydramina.

Jak podawany jest lek Kymriah

- Lekarz prowadzący sprawdzi, że dane identyfikacyjne pacjenta podane na worku infuzyjnym z lekiem Kymriah zgadzają się z tożsamością pacjenta.
- Lekarz prowadzący poda pacjentowi lek Kymriah w infuzji, co oznacza, że zostanie on podany we wlewie kroplowym przez rurkę wprost do żyły. Infuzja zazwyczaj trwa mniej niż 1 godzinę.

Podczas infuzji lekarz sprawdzi, czy u pacjenta występują trudności z oddychaniem lub zawroty głowy (możliwe objawy reakcji alergicznej).

- Kymriah to leczenie jednorazowe.

Po otrzymaniu leku Kymriah

- Należy zaplanować pobyt w odległości 2 godzin drogi od szpitala, w którym pacjent był leczony przez co najmniej 4 tygodnie od infuzji leku Kymriah. Lekarz zaleci codzienne zgłaszanie się do szpitala przez 10 dni i rozważy przyjęcie pacjenta do szpitala na pierwszych 10 dni po infuzji. Ma to umożliwić lekarzowi prowadzącemu kontrolowanie, czy leczenie działa i pomóc w przypadku wystąpienia działań niepożądanych.

W przypadku opuszczenia wizyty, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub szpitalem, aby wyznaczyć nowy termin wizyty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych objawów po otrzymaniu infuzji leku Kymriah. Objawy te zazwyczaj występują w pierwszych 8 tygodniach po infuzji, ale mogą także wystąpić później:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- duża gorączka i dreszcze. Mogą to być objawy ciężkiego stanu zwanego zespołem uwalniania cytokin, który może zagrażać życiu lub być śmiertelny. Inne objawy zespołu uwalniania cytokin to: trudności w oddychaniu, nudności, wymioty, biegunka, utrata apetytu, uczucie zmęczenia, ból mięśni, ból stawów, obrzęk, małe ciśnienie krwi, szybkie bicie serca, ból głowy, niewydolność serca, płuc i nerek oraz uszkodzenie wątroby. Objawy te niemal zawsze występują w ciągu pierwszych 14 dni od infuzji.
- zaburzenia neurologiczne, takie jak zmiana myślenia lub obniżona świadomość, utrata kontaktu z rzeczywistością, splątanie, pobudzenie, napady drgawkowe, trudności z mówieniem i rozumieniem mowy, trudności z chodzeniem. Mogą to być objawy stanu zwanego zespołem neurotoksyczności związanym z efektorowymi komórkami układu immunologicznego (ang. *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, ICANS).
- uczucie ciepła, gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia w jamie ustnej – mogą to być objawy zakażenia. Niektóre zakażenia mogą zagrażać życiu lub być śmiertelne.

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- Szybki rozpad komórek guza powodujący uwolnienie ich zawartości do krwioobiegu. Stan ten może zaburzyć pracę różnych narządów wewnętrznych, zwłaszcza nerek, serca i układu nerwowego (zespół rozpadu guza).

Inne możliwe działania niepożądane

Poniżej wymieniono inne działania niepożądane. Jeśli działania te nasilą się lub staną się poważne, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- Bładość skóry, osłabienie, duszność z powodu małej liczby krwinek czerwonych lub małego stężenia hemoglobiny
- Nadmierne lub przedłużające się krwawienie lub wylewy podskórne spowodowane małą liczbą płytek krwi
- Gorączka z niebezpiecznie małą liczbą krwinek białych
- Zwiększone ryzyko zakażeń z powodu nieprawidłowo małej liczby białych krwinek
- Częste i uporczywe zakażenia z powodu zmniejszonej liczby przeciwciał w organizmie
- Osłabienie, nieprawidłowy rytm pracy serca, z powodu nieprawidłowo małego stężenia soli we

- krwi, w tym: fosforu, potasu
- Duża aktywność enzymów wątrobowych lub duże stężenie kreatyniny we krwi, świadczące o nieprawidłowej pracy wątroby lub nerek
- Szybkie lub nieregularne bicie serca
- Podwyższone ciśnienie krwi
- Duszność, utrudnione oddychanie, przyspieszony oddech, płyn w płucach
- Kaszel
- Ból brzucha, zaparcie
- Ból kości i bóle pleców
- Wysypka skórna
- Obrzęk wokół kostek, obrzęk kończyn i twarzy

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- Gorączka, złe samopoczucie, powiększenie wątroby, żółte zabarwienie skóry i oczu, mała liczba komórek krwi z powodu ciężkiej aktywacji immunologicznej
- Zawroty głowy lub omdlenie, nagłe zaczerwienienie skóry, wysypka, świąd, gorączka, duszność lub wymioty, ból brzucha, biegunka spowodowane reakcją związaną z infuzją
- Wysypka, nudności, wymioty, biegunka, w tym krwawe stolce (możliwe objawy choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi, która występuje, gdy przeszczepione komórki atakują komórki własne pacjenta)
- Ból stawów spowodowany dużym stężeniem kwasu moczowego
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi (duże stężenie: fosforu, potasu, wapnia i sodu, duża aktywność enzymu zwanego fosfatazą alkaliczną pomagającego w wykrywaniu chorób wątroby, duże miano d-dimerów fibryny, duże stężenie ferrytyny w surowicy; małe stężenie: białka we krwi zwanego albuminą, sodu, magnezu)
- Drgawki, napady drgawkowe
- Skurcze mięśni z powodu nieprawidłowo małego stężenia soli we krwi, w tym wapnia
- Mimowolne lub niekontrolowane ruchy
- Mimowolne wstrząsy ciała, trudności z pisaniem, trudności ze słownym wyrażaniem myśli, zaburzenia uwagi, senność
- Mrowienie lub drętwienie, trudności z poruszaniem się z powodu uszkodzenia nerwów
- Osłabione widzenie
- Uczucie pragnienia
- Utrata masy ciała
- Nerwoból
- Lęk, drażliwość
- Stan ciężkiego splątania
- Trudności ze snem
- Duszność, trudności z oddychaniem w pozycji leżącej, opuchnięcie stóp lub nóg (możliwe objawy niewydolności serca), zatrzymanie bicia serca
- Obrzęk i ból spowodowany zakrzepami krwi
- Obrzęk spowodowany przesiąkaniem płynu przez naczynia krwionośne do otaczających je tkanek
- Wzdęcia brzucha i dyskomfort spowodowane nagromadzeniem płynu w jamie brzusznej
- Suchość jamy ustnej, bolesność jamy ustnej, krwawienie w jamie ustnej, zapalenie dziąseł
- Żółte zabarwienie skóry i oczu z powodu nieprawidłowo dużego stężenia bilirubiny we krwi
- Swędzenie
- Nadmierne pocenie się, nocne poty
- Choroba grypopodobna
- Niewydolność wielonarządowa

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- Nieprawidłowe wyniki badań krwi (duże stężenie magnezu)
- Osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności z mówieniem (możliwe objawy udaru w wyniku zmniejszonego dopływu krwi)

- Ucieplenie lub szybko postępujące zaczerwienienie skóry
- Kaszel z odkrztuszaniem flegmy lub niekiedy krwi, gorączka, duszność lub trudności z oddychaniem
- Trudności z kontrolowaniem ruchów

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Trudności z oddychaniem lub zawroty głowy (możliwe objawy reakcji alergicznej)
- Osłabienie lub drętwienie rąk lub nóg, pogorszenie lub utrata wzroku, fiksacje lub nieracjonalne myślenie, które nie jest podzielane przez inne osoby, ból głowy, zaburzenia pamięci lub myślenia, niestandardowe zachowania

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kymriah

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla lekarzy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie worka infuzyjnego po: EXP.

Przechowywać i transportować w temperaturze poniżej -120°C. Produktu nie należy rozmrażać do czasu, gdy będzie gotowy do użycia.

Nie stosować tego leku, jeśli worek infuzyjny jest uszkodzony lub nieuszczelny.

Ten lek zawiera komórki krwi modyfikowane genetycznie. Należy przestrzegać lokalnie obowiązujących wytycznych dotyczących postępowania z odpadami biologicznymi podczas postępowania z nieużytym lekiem lub jego odpadami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kymriah

- Substancją czynną leku Kymriah jest tisagenlecleucel. Każdy worek infuzyjny z produktem Kymriah zawiera dyspersję komórek tisagenlecleucelu o zależnym od serii stężeniu autologicznych limfocytów T zmodyfikowanych genetycznie w taki sposób, aby wykazywały one ekspresję chimerycznego receptora antygenowego skierowanego przeciwko CD19 (żywe limfocyty T posiadające receptor CAR). 1 lub więcej worków infuzyjnych zawiera łącznie $1,2 \times 10^6 - 6 \times 10^8$ CAR+, żywotnych limfocytów T.
- Pozostałe składniki to glukoza, sodu chlorek, roztwór ludzkiej albuminy, dekstran 40 do wstrzykiwań, dimetylosulfotlenek, sodu glukonian, sodu octan, potasu chlorek, magnezu chlorek, N-acetylotryptofanian sodu, kaprylan sodu, glin i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2 „Kymriah zawiera sól, dimetylosulfotlenek (DMSO) i dekstran 40”.

Jak wygląda lek Kymriah i co zawiera opakowanie

Le Kymriah jest dyspersją komórek do infuzji. Lek jest dostarczany w worku infuzyjnym zawierającym mętną lub klarowną dyspersję komórek, w kolorze od bezbarwnego do lekko żółtego. Każdy worek zawiera od 10 ml do 50 ml dyspersji.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Niemcy

CELLFORCURE
ZA de Courtabœuf
11 avenue des Tropiques
91940 Les Ulis
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2022

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie worka infuzyjnego

Należy skoordynować czas rozmrożenia produktu Kymriah z czasem podania infuzji. Należy wcześniej potwierdzić czas wykonania infuzji i odpowiednio dostosować czas rozmrożenia produktu leczniczego Kymriah, tak, by był on dostępny, gdy pacjent będzie gotowy do infuzji. Po rozmrożeniu produktu Kymriah i osiągnięciu przez niego temperatury pokojowej (20°C -25°C) lek należy podać w infuzji w ciągu 30 minut, aby zachować maksymalną żywotność komórek; do tego czasu wliczają się wszelkie przerwy w infuzji.

Podczas rozmrażania worka infuzyjny należy umieścić wewnątrz drugiego, sterylnego worka, aby uchronić porty przed zanieczyszczeniem i uniknąć rozlania na wypadek wycieku, który jest mało prawdopodobny. Produkt Kymriah należy rozmrażać w temperaturze 37°C używając kąpieli wodnej lub metody rozmrażania na sucho do czasu, gdy w worku infuzyjnym nie będzie już widoczny lód. Worek należy natychmiast wyjąć z urządzenia do rozmrażania i przechowywać w temperaturze pokojowej (20°C -25°C) do momentu infuzji. Jeśli do podania zalecanej dawki pacjent otrzymuje więcej niż jeden worek infuzyjny (patrz certyfikat serii, w którym wskazano liczbę worków stanowiących jedną dawkę), kolejny worek należy rozmrozić dopiero po podaniu w infuzji zawartości poprzedniego worka.

Nie należy manipulować produktem leczniczym Kymriah. Na przykład przed infuzją nie należy przemywać produktu leczniczego Kymriah (odwirowywać i ponownie przygotowywać zawiesiny w nowym podłożu).

Worek infuzyjny (worki infuzyjne) należy ocenić pod kątem wszelkich przecięć lub pęknięć przed rozmrożeniem. Jeśli worek infuzyjny wydaje się uszkodzony lub nieszczelny, nie należy go używać i należy go wyrzucić zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi postępowania z odpadami biologicznymi.

Podawanie

Produkt leczniczy Kymriah w infuzji dożylny powinien być podawany przez fachowy personel medyczny posiadający doświadczenie w leczeniu pacjentów w stanie immunosupresji i przygotowany na leczenie anafilaksji. Przed infuzją i w okresie regeneracji należy zapewnić dostępność jednej dawki tocilizumabu na pacjenta oraz sprzętu używanego w nagłych, zagrażających życiu przypadkach. Szpitale powinny mieć dostęp do dodatkowych dawek tocilizumabu w ciągu 8 godzin. W wyjątkowym przypadku, gdy tocilizumab nie jest dostępny z powodu braku wymienionego w katalogu niedoborów Europejskiej Agencji Leków, należy upewnić się, że w ośrodku są dostępne odpowiednie alternatywne środki leczenia zespołu uwalniania cytokin.

Tożsamość pacjenta musi pokrywać się z danymi identyfikacyjnymi pacjenta widniejącymi na worku infuzyjnym. Produkt leczniczy Kymriah jest przeznaczony wyłącznie do stosowania autologicznego. Produkt leczniczy Kymriah należy podawać w infuzji dożylny przez rurkę do podawania dożylnego niezawierającą lateksu, bez filtra usuwającego leukocyty, z szybkością około 10 do 20 ml na minutę przepływem grawitacyjnym. Należy podać w infuzji całą zawartość worka infuzyjnego. Do przepłukania cewnika przed infuzją i po infuzji należy używać jałowego roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań, o stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Po podaniu pełnej objętości produktu leczniczego Kymriah worek infuzyjny należy przepłukać 10-30 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) poprzez tzw. back priming (podłączenie drugiego zestawu, otwarcie zacisku i grawitacyjne opróżnienie pierwszego zestawu z całej zawartości), aby upewnić się, że jak największa liczba komórek została podana w infuzji pacjentowi.

Środki ostrożności, jakie należy zachować przed rozpoczęciem przygotowywania lub podawania produktu leczniczego

Produkt leczniczy Kymriah zawiera genetycznie zmodyfikowane komórki krwi ludzkiej. Należy przestrzegać lokalnie obowiązujących wytycznych dotyczących postępowania z odpadami biologicznymi podczas usuwania produktu.

Wszystkie materiały mające styczność z produktem leczniczym Kymriah (odpady stałe i płynne) należy traktować i usuwać jako odpady potencjalnie zakaźne, zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi postępowania z odpadami biologicznymi.

Produkt leczniczy Kymriah powinien być transportowany na terenie ośrodka w zamkniętych, szczelnych pojemnikach odpornych na uszkodzenie.

Produkt leczniczy Kymriah jest przygotowywany z autologicznej krwi pacjenta pobranej podczas leukaferozy. Materiał pacjenta pobrany podczas leukaferozy i produkt leczniczy Kymriah mogą nieść ryzyko zakażenia wirusami dla fachowego personelu medycznego stykającego się z produktem. W związku z tym fachowy personel medyczny powinien stosować odpowiednie środki ostrożności (noszenie rękawiczek i okularów ochronnych) podczas postępowania z materiałem pobranym podczas leukaferozy lub z produktem Kymriah, aby uniknąć potencjalnego przeniesienia chorób zakaźnych.