

## Informační brožura pro pacienty léčené přípravkem KYMRIA<sup>®</sup> a jejich blízké

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Lékař vám poskytne příbalový leták přípravku Kymriah<sup>®</sup> (tisagenlecleucel), kartu pacienta a tuto informační brožuru pro pacienty.

Příbalový leták si přečtěte a uschovejte.

**Prostudujte si také kartu pacienta. Ukažte tuto kartu každému lékaři, který Vás léčí.**

Přečtěte si a uschovejte i tuto brožuru, abyste si mohli připomenout příznaky syndromu z uvolnění cytokinů, při jejichž objevení budete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc.

Se všemi dotazy, týkajícími se přípravku Kymriah se obraťte na svého ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru.

### Co je přípravek KYMRIA<sup>®</sup>?

Přípravek Kymriah je lék vyrobený z určitého typu vašich vlastních bílých krvinek. Používá se k léčbě těchto chorob:

- **B-lymfocytární akutní lymfoblastická leukemie (z B lymfocytů)**, což je forma nádorového onemocnění, která postihuje některé typy bílých krvinek. Přípravek lze použít u dětí a mladých dospělých do 25 let s touto chorobou.
- **Difuzní velkobuněčný B-lymfom (DLBCL)**, což je forma nádorového onemocnění, která postihuje některé typy bílých krvinek, nacházejících se převážně v lymfatických uzlinách. Přípravek lze použít u dospělých (osob starších 18 let) s touto chorobou.

### Co mám před podáním přípravku KYMRIA<sup>®</sup> očekávat?

Přípravek Kymriah se vyrábí z vašich vlastních bílých krvinek, proto vám lékař odebere určité množství krve pomocí hadičky (katetru), zavedené do žíly; tento postup se nazývá leukaferéza.

Z odebrané krve budou odděleny některé bílé krvinky a zbytek krve bude vrácen do žíly.

### K čemu může dojít po terapii přípravkem KYMRIA<sup>®</sup>?

#### Syndrom z uvolnění cytokinů a výskyt neurologických příhod.

Jako syndrom z uvolnění cytokinů se označuje stav pacienta, při němž se uvolňují z buněk zavzatých do imunitní odpovědi jejich signální látky. To vede k různým projevům, uvedeným níže.

Okamžitě informujte ošetřujícího lékaře, pokud po infuzi přípravku Kymriah zaznamenáte některý z dále uvedených nežádoucích účinků.

Ty se obvykle objevují v prvních 8 týdnech po podání infuze, ale mohou se objevit i později:

Vysoká horečka a zimnice.

Mohou být známkami závažného stavu nazývaného syndrom z uvolnění cytokinů.

Dalšími možnými příznaky jsou potíže s dýcháním, nevolnost, zvracení, průjem, bolesti svalů či kloubů, nízký krevní tlak nebo točení hlavy (závratě).

Tyto příznaky se ve většině případů vyskytují mezi 1. a 10. dnem po podání infuze.

Mohou se rovněž objevit poruchy vědomí, delirium, zmatenost, neklid, křeče, obtíže při mluvení a porozumění řeči, případně poruchy rovnováhy.

Další možné nežádoucí účinky najdete v příbalovém letáku.

Nežádoucí účinky si mohou vyžádat i pobyt v nemocnici.

Pokud se objeví některý z výše uvedených příznaků, okamžitě kontaktujte svého ošetřujícího lékaře nebo vyhledejte lékařskou pohotovost.

**Nejméně 4 týdny po podání léčby zůstaňte v místě vzdáleném max. 2 hodiny cesty od nemocnice, kde vám podali přípravek Kymriah.**

Lékař doporučí každodenní kontroly v nemocnici nejméně po dobu 10 dnů od podání léčby; možná zde budete muset těchto prvních 10 dnů dokonce i zůstat.

To proto, aby lékař mohl ověřit, zda je léčba účinná a případně vhodně zasáhnout, pokud se objeví nežádoucí účinky, například syndrom z uvolnění cytokinů, neurologické příhody a jiné typy toxicity.

Po prvních 10 dnech po podání infuze přípravku Kymriah budete sledováni dle uvážení lékaře

**Vliv na výsledek testů HIV**

Terapie může mít vliv na výsledky některých typů testu HIV – může způsobit jejich falešně pozitivní výsledek. Konkrétní informace vám poskytne ošetřující lékař.

**Další důležité pokyny k použití přípravku KYMRIAHA pro pacienty a jejich blízké**

3–4 týdny po podání přípravku Kymriah si měřte dvakrát denně teplotu.

Pokud dojde k jejímu zvýšení, vyhledejte ihned lékaře.

**Čemu se vyhnout po podání přípravku Kymriah?**

Vyhněte se řízení vozidel, obsluze strojů a aktivitám, kterým je třeba věnovat zvýšenou pozornost.

Kymriah může během prvních 8 týdnů po podání infuze vyvolávat např. poruchy vědomí, zmatenost a záchvaty.

Neměl/a byste darovat krev, orgány, tkáně ani buňky k transplantaci.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

Tato informace může být také hlášena společnosti Novartis na adresu:

Novartis s.r.o., Gemini, budova B  
Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4,  
tel: +420 800 40 40 50  
fax: +420 225 775 445  
email: [farmakovigilance.cz@novartis.com](mailto:farmakovigilance.cz@novartis.com)