

Novartis Oncology

KYMRIAH – patient- broschyr för patienter och vårdnadshavare

Viktig information för patienter
och vårdnadshavare

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.



Läkaren kommer att ge dig en kopia av bipacksedeln för Kymriah (tisagenlecleucel), ett patientkort för Kymriah samt patientbroschyren för Kymriah.

Läs och spara bipacksedeln.

Läs hela patientkortet för Kymriah, ha det alltid med dig och visa det för alla vårdgivare.

Läs och spara patientbroschyren för Kymriah så att du påminns om de tecken och symtom på CRS som kräver omedelbar medicinsk vård.

Om du har några frågor om Kymriah ska du tala med din läkare eller sjuksköterska..

Vad är KYMRIA?

Kymriah är ett läkemedel som tillverkas av några av dina egna vita blodkroppar och som används för att behandla:

- **Akut lymfoblastisk B-cellsleukemi (B-cells- ALL):** en typ av cancer som drabbar vissa typer av vita blodkroppar. Läkemedlet kan användas till barn och unga vuxna upp till 25 års ålder som har denna typ av cancer.
- **Diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL):** en typ av cancer som drabbar vissa typer av vita blodkroppar, oftast i lymfkörtlarna. Läkemedlet kan användas till vuxna (18 år eller äldre) med denna cancer.

Vad ska jag ta i beaktande innan jag får KYMRIA?

Insamling av blod för att tillverka Kymriah

- Eftersom Kymriah tillverkas av dina egna vita blodkroppar får du lämna en del av ditt blod genom en kateter (en smal slang) som sätts in i en ven. Denna procedur kallas "leukaferes".
- En del av de vita blodkropparna avskiljs från blodet medan resten av blodet får gå tillbaka in i venen. Detta kan ta 3–6 timmar och kan behöva göras flera gånger.
- Dina insamlade vita blodkroppar fryses ner och skickas till produktionsanläggningen där Kymriah produceras. Det tar oftast 3–4 veckor att tillverka Kymriah, men tiden kan variera.

Överbryggande behandling/möjlig förvärring av sjukdomen

- Under tiden som Kymriah tillverkas kan det behövas ytterligare behandling (en typ av kemoterapi som kallas "överbryggande behandling") för att stabilisera din cancer. Denna behandling kan ha biverkningar som kan vara allvarliga eller livshotande. Den behandlande läkaren kommer att informera dig om eventuella biverkningar av denna behandling.
- I väntan på att Kymriah tillverkas kan den underliggande sjukdomen förvärras och utvecklas.

Lymfocytreducerande kemoterapi

- En kort tid innan du får Kymriah kan din läkare ge dig en typ av behandling som kallas lymfocytreducerande kemoterapi (även kallat konditionerande kemoterapi) under några dagar för att förbereda din kropp för Kymriah-infusionen.

Vad ska jag vara uppmärksam på efter KYMRIA®-behandlingen?

Cytokinfrisättningssyndrom och neurologiska biverkningar

- **Tala omedelbart om för din läkare**, om du får någon av följande biverkningar efter Kymria®-infusionen. De visar sig oftast under de första 8 veckorna efter infusionen, men kan även utvecklas senare:
 - Hög feber och frossa. De kan vara symtom på ett allvarligt tillstånd som kallas cytokinfrisättningssyndrom. Andra symtom på cytokinfrisättningssyndrom är andningssvårigheter, illamående, kräkningar, diarré, muskelsmärta, ledvärk, lågt blodtryck eller yrsel/svimmingskänsla. Dessa symtom visar sig nästan alltid inom de första 10 dagarna efter infusionen.
 - Problem som förändrad eller nedsatt medvetandegrad, delirium, förvirring, upprördhet, krampanfall, svårigheter att tala och förstå tal eller balansproblem.
- *Andra eventuella biverkningar beskrivs i bipacksedeln.*
- Du kan behöva bli inlagd på sjukhus för att få behandling för biverkningarna.
- **Ring läkaren eller åk till akutmottagningen om något av dessa tecken eller symtom uppstår.**

Effekt på blodkroppar

- Kymria® kan minska antalet av en eller flera typer av blodkroppar (röda blodkroppar, vita blodkroppar eller blodplättar).
- Efter behandlingen kommer din läkare att ta blodprover för att kontrollera detta. Tala direkt om för din läkare om du får feber, känner dig trött eller får blåmärken eller blödningar.

De här biverkningarna är inte alla biverkningar som kan uppträda med Kymria®.

Övervakning/möjlig sjukhusvård

- Se till att hålla dig på högst två timmars restid från sjukhuset där du fick behandling under minst 4 veckor efter att du fick Kymria®.
- Din läkare kommer att rekommendera att du besöker sjukhuset varje dag i minst 10 dagar, och kommer dessutom att bedöma om du behöver vara inlagd på sjukhuset under de första 10 dagarna efter infusionen. Anledningen är att läkaren ska kunna kontrollera att behandlingen fungerar och om du har några biverkningar, t.ex. eventuellt cytokinfrisättningssyndrom, neurologiska biverkningar och andra toxiciteter. Efter de första 10 dagarna efter Kymria®-infusionen kommer du att övervakas enligt läkarens bedömning.

Effekt på hiv-testning

- Resultatet från vissa typer av hiv-tester kan påverkas. Behandlingen med Kymria® kan ge falskt positiva testresultat – tala med läkaren om detta.

Andra viktiga anvisningar för dig (och/eller din vårdnadshavare) om användning av KYMRIA®

- Ta tempen två gånger om dagen i 3–4 veckor efter att du har fått Kymria®. Om temperaturen är högre än normalt ska du omedelbart uppsöka din läkare.

Vad ska jag undvika efter att ha fått Kymria®?

- Du ska inte köra bil eller andra fordon, använda maskiner eller ägna dig åt aktiviteter som kräver att man är uppmärksam. Kymria® kan ge problem som påverkad eller nedsatt medvetenhet, förvirring eller krampanfall under de första 8 veckorna efter infusionen.
- Du ska inte ge blod eller donera organ, vävnader eller celler för transplantation.

Viktig information för vårdpersonal:

- Denna patient har fått en infusion av Kymriah (tisagenlecleucel), en CAR-T-cellterapi för: _____ *fill i indikation.*
- Efter behandling med Kymriah kan cytokinfrisättningssyndrom och neurologiska biverkningar uppträda, vanligtvis inom de första veckorna efter infusionen. De kan dock även uppträda senare.
- Kontakta patientens behandlande onkolog innan du ger steroider eller cytotoxiska läkemedel. Rådgör med den behandlande onkologen angående hanteringen av patienten.

Kontaktuppgifter till ansvarig läkare för Kymriah-behandlingen

Namn: _____

Sjukhus/klinik/stad: _____

Telefonnummer: _____

Du kan rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet:
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret,
PB 55, 00034 FIMEA.

www.fimea.fi

Du kan också rapportera biverkningar direkt till innehavaren av försäljningstillståndet:
Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo, Finland, Tel. 010 6133 200,

www.novartis.fi