



▼ KYMRIA[®] (tisagenlekleucel) dispersjon til i.v. infusjon

Pasientbrosjyre

Viktig informasjon til deg (pasienten), verger og omsorgspersoner

Legen din vil gi deg en kopi av pakningsvedlegget til KYMRIA[®] (også kjent som tisagenlekleucel), et Kymriah pasientkort og Kymriah pasientbrosjyre (dette dokumentet).

Vennligst les og ta vare på pakningsvedlegget.

Vennligst les hele Kymriah pasientkortet, ha alltid kortet med deg og vis det til alt helsepersonell du er i kontakt med.

Vennligst les og ta vare på Kymriah pasientbrosjyren for å hjelpe deg å huske tegn og symptomer på cytokinfrigjøringsyndrom, nevrologiske bivirkninger og infeksjoner som krever øyeblikkelig legehjelp.

Dersom du har spørsmål om Kymriah, snakk med legen din eller en sykepleier.

Planlegg å oppholde deg innenfor 2 timers avstand fra sykehuset hvor du ble behandlet i minst 4 uker etter at du har fått Kymriah.

Hva er KYMRIA[®]?

Kymriah er et legemiddel som er laget av dine egne hvite blodceller, og det brukes til å behandle:

- **B-celle akutt lymfoblastisk leukemi (B-ALL):** en type kreft som rammer noen typer hvite blodceller. Legemidlet kan brukes hos barn og unge voksne pasienter til og med 25 år som har B-celle-akutt lymfoblastisk B-celleleukemi (ALL) som er refraktær, i residiv etter transplantasjon eller med to eller flere tilbakefall
- **Diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL):** en type kreft som rammer noen typer hvite blodceller, oftest i lymfeknutene. Legemidlet kan brukes hos voksne pasienter med tilbakefall av eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) etter to eller flere systemiske behandlinger

Hva kan jeg forvente før jeg får KYMRIA[®]?

Tapping av blod til fremstilling av KYMRIA[®]

- Siden Kymriah lages av dine egne hvite blodceller, vil legen din ta ut litt av blodet ditt ved hjelp av et kateter (et lite rør) som settes inn i blodåren din. Denne prosedyren kalles «leukaferese».
- Noen av de hvite blodcellene dine skilles fra blodet, og resten av blodet sendes tilbake inn i blodåren din. Dette kan ta 3 til 6 timer og må kanskje gjentas.
- De hvite blodcellene dine fryses ned og sendes til produksjonsstedet for å lage Kymriah.

Produksjon av KYMRIA[®]

- Kymriah er en behandling som blir laget spesielt til deg. Produksjonstiden kan variere og tar vanligvis flere uker.
- I enkelte tilfeller kan det skje at produksjonen ikke er vellykket og dermed kan ikke Kymriah gis til deg. I noen tilfeller kan man forsøke en gang til.
- Det hender også at sluttproduktet faller utenfor godkjenningsskriteriene for Kymriah (dvs. at produktet er utenfor spesifisering). Hvis legen din imidlertid vurderer at den forventede fordel oppveier risikoene forbundet med produktet som er utenfor spesifisering, kan likevel sluttproduktet bli utlevert for infusjon på forespørsel fra legen din.

Midlertidig behandling / mulig forverring av sykdommen

- Mens Kymriah lages kan det hende det blir nødvendig med midlertidig behandling, en type kjemoterapi som kalles en «bro» for å stabilisere kreftsykdommen din. Dette kan føre til bivirkninger som kan være alvorlige eller livstruende. Legen din vil informere deg om mulige bivirkninger av denne behandlingen.
- Mens du venter på produksjonen av Kymriah, kan kreftsykdommen din forverres.

Lymfodepleterende kjemoterapi

- Kort tid før du skal få Kymriah vil legen din kanskje gi deg en type behandling som kalles lymfodepleterende kjemoterapi (også kalt forberedende kjemoterapi) i noen få dager for å forberede kroppen din på infusjonen med Kymriah.

Se baksiden for mer informasjon.



Mulige bivirkninger som kan oppstå etter infusjon med KYMRIA H

Kontakt legen øyeblikkelig dersom du får noen av følgende bivirkninger etter infusjon med Kymriah. Disse inntreffer vanligvis i løpet av de første 8 ukene etter infusjonen, men kan også komme senere:

- Høy feber og frysninger. Dette kan være symptomer på en alvorlig tilstand som kalles cytokinfrigjøringsyndrom. Andre symptomer på cytokinfrigjøringsyndrom er pustevansker, kvalme, oppkast, diaré, tap av appetitt, utmattelse, muskelsmerter, leddsmerter, hevelse, lavt blodtrykk, hodepine, hjerte-, lunge- og nyresvikt og leverskade. Disse symptomene inntreffer nesten alltid i løpet av de første 10 dagene etter infusjon.
- Nevrologiske bivirkninger, som endret eller redusert bevissthet, at man mister kontakt med virkeligheten, forvirring, agitasjon, krampeanfallet, problemer med å snakke og forstå tale og vanskeligheter med å gå.
- Føle seg varm, feber, frysninger eller skjelving, sår hals eller munnsår. Dette kan være tegn på en infeksjon. Noen infeksjoner kan være livstruende eller dødelige.

Dette er ikke alle de mulige bivirkningene man kan få av Kymriah. For andre mulige bivirkninger, se pakningsvedlegget. Du kan måtte legges inn på sykehus i forbindelse med bivirkninger.

Overvåking / mulig sykehusinnleggelse

- Planlegg å oppholde deg innenfor 2 timers avstand fra sykehuset hvor du ble behandlet i minst 4 uker etter at du har fått Kymriah.
- Legen din vil be deg komme til sykehuset hver dag i minst 10 dager og vil vurdere om du må være innlagt på sykehuset de første 10 dagene etter infusjon. På denne måten kan legen din sjekke om behandlingen virker og hjelpe deg hvis du har noen bivirkninger, for eksempel mulig cytokinfrigjøringsyndrom, nevrologiske bivirkninger og andre toksisiteter.
- Etter de 10 første dagene etter infusjon med Kymriah, vil du bli overvåket etter legens vurdering.

Viktige tilleggsopplysninger om å bruke KYMRIA H

- Mål kroppstemperaturen din to ganger daglig i 3 – 4 uker etter administrasjon av Kymriah. Dersom temperaturen er forhøyet, kontakt lege øyeblikkelig.
- Siden Kymriah kanskje kan føre til problemer som endret eller redusert bevissthet, forvirring og anfall i løpet av de 8 første ukene etter infusjon, må du ikke kjøre bil, bruke maskiner eller gjøre aktiviteter som krever årvåkenhet.
- Ikke gi blod eller doner organer, vev eller celler.

Effekt på HIV-testing

- Resultatet av noen typer HIV-tester kan påvirkes, da behandling med Kymriah kan føre til et falskt positivt testresultat. Spør legen om dette.

Viktig informasjon til helsepersonell:

- Denne pasienten har fått en infusjon med Kymriah (tisagenlecleucel), en CAR-T-cellebehandling for:
_____ [Fyll inn relevant indikasjon].
- Etter behandling med Kymriah kan cytokinfrigjøringsyndrom og nevrologiske bivirkninger utvikle seg, spesielt i løpet av de første ukene etter infusjonen, men de kan også inntreffe senere.
- Kontakt hans/hennes behandlende onkolog før administrering av steroider eller cytotoksiske legemidler. Rådfør deg med hans/hennes behandlende onkolog vedrørende behandling av pasienten.

Kontaktinformasjon til behandlende lege som har gitt KYMRIA H

Navn: _____ Behandlingssted: _____

Telefonnummer(e): _____

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se www.legemiddelverket.no/pasientmelding.

Novartis Norge AS
Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo
Tlf: 23 05 20 00, www.novartis.no