



KYMRIAH® (tisagenlekleuseeli) infuusioneste, dispersio laskimoinfuusiota varten Potilasopas

Tärkeää tietoa sinulle (potilaalle), huoltajille ja omaisille

Lääkäri antaa sinulle Kymriah-valmisteen (tisagenlekleuseeli) pakkausselosteen, Kymriah-valmisteen potilaskortin ja potilasoppaan.

Lue ja säilytä pakkausseloste.

Lue Kymriah-valmisteen potilaskortti kokonaan, pidä se aina mukanas ja näytä se aina terveydenhuoltohenkilökunnalle.

Lue ja säilytä Kymriah-valmisteen potilasopas, jonka tarkoituksena on muistuttaa välitöntä lääkärinhoitoa vaativista sytokiinioireyhtymän, neurologisten tapahtumien ja infektioiden merkeistä ja oireista.

Jos sinulla on kysyttävää Kymriah-hoidosta, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Mitä KYMRIAH on?

Kymriah on lääke, joka valmistetaan omista valkosoluistasi. Sitä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- **B-solulinjan akuutti lymfoblastinen leukemia (B-solu-ALL):** veren tiettyjen muun tyyppisten valkosolujen syöpätyyppi. Lääkettä voidaan käyttää tämän syövän hoitoon lapsipotilailla ja korkeintaan 25-vuotiailla nuorilla aikuispotilailla, joiden B-solulinjan akuutti lymfoblastinen leukemia (ALL) on hoitoresistentti, tai on relapsissa transplantaation jälkeen, tai on toisessa tai sitä myöhäisemmässä relapsissa.
- **Diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma (DLBCL):** tiettyjen, lähinnä imusolmukkeissa sijaitsevien, valkosolujen toisenlainen syöpätyyppi. Lääkettä voidaan käyttää tämän syövän hoitoon aikuispotilailla, joilla on uusiutunut tai hoitoresistentti diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma (DLBCL) ja jotka ovat saaneet kahden tai useamman linjan systeemistä hoitoa.
- **Follikulaarinen lymfooma (FL)** – tiettyjen, lähinnä imusolmukkeissa sijaitsevien valkosolujen (lymfosyyttien) syöpätyyppi. Lääkettä voidaan käyttää tämän syövän hoitoon aikuispotilailla, joilla on uusiutunut tai hoitoresistentti follikulaarinen lymfooma (FL) ja jotka ovat saaneet kahden tai useamman linjan systeemistä hoitoa.

Ennen kuin saat KYMRIAH-hoitoa

Veren ottaminen Kymriah-valmisteen valmistusta varten

- Koska Kymriah valmistetaan omista valkosoluistasi, lääkäri ottaa kanyylin avulla vertasi laskimostasi (ns. leukafereesi eli valkosolujen keräys).
- Osa veresi valkosoluista erotetaan verestäsi ja loput verestäsi palautetaan laskimoosi. Toimenpide voi kestää 3–6 tuntia, ja se tulee mahdollisesti toistaa.
- Verestäsi erotetut valkosolut pakastetaan ja lähetetään eteenpäin Kymriah-valmisteen valmistusta varten.

KYMRIAH-valmisteen valmistus

- Kymriah-valmiste valmistetaan sinulle henkilökohtaisesti. Valmistusaika vaihtelee, mutta yleensä valmistus kestää useita viikkoja.
- Joskus Kymriah-valmisteen valmistaminen ja anto ei välttämättä onnistu. Joissain tapauksissa Kymriah-valmisteen valmistamista voidaan yrittää toisen kerran.
- Joskus lopullinen valmiste ei vastaa Kymriah-valmisteelle etukäteen määrättyjä laatuvaatimuksia (eli valmiste poikkeaa vaatimuksista). Jos sinua hoitava lääkäri katsoo, että vaatimuksista poikkeavan valmisteen oletetut hyödyt ylittävät riskit, lopullinen valmiste voidaan silti toimittaa infuusiokäyttöä varten hoitavan lääkärin pyynnöstä.

Siltahoito / taudin mahdollinen paheneminen

- Sillä aikaa, kun Kymriah-valmistetta valmistetaan, syöpäsi voi olla tarpeen hallita lisähoidolla (niin sanotulla "siltahoidolla"). Tämä hoito voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka saattavat olla vakavia tai henkeä uhkaavia. Hoitava lääkäri kertoo sinulle hoidon mahdollisista haittavaikutuksista.
- Sairautesi saattaa pahentua ja edetä sillä aikaa, kun Kymriah-valmistetta valmistetaan.

Imusoluja poistava eli lymfodepletiivinen solunsalpaajahoito

- Ennen Kymriah-valmisteen antoa lääkäri saattaa antaa sinulle muutaman päivän ajan imusoluja poistavaa solunsalpaajahoidoa, jonka tarkoituksena on valmistella elimistösi Kymriah-hoitoa varten.

Katso lisätiedot kääntöpuolelta

Mahdolliset haittavaikutukset KYMRIAH-infuusion jälkeen

Kerro lääkärille heti, jos saat yhden tai useamman seuraavista haittavaikutuksista Kymriah-infuusion jälkeen. Nämä haittavaikutukset ilmaantuvat tavallisesti ensimmäisten 8 viikon aikana infuusion jälkeen, mutta voivat ilmentyä myöhemminkin:

- Korkea kuume ja vilunväristykset. Nämä saattavat olla sytokiinioireyhtymäksi kutsutun vakavan tilan oireita. Muita sytokiinioireyhtymän oireita ovat hengitysvaikeudet, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ruokahaluttomuus, uupumus, lihaskipu, nivelkipu, turvotus, matala verenpaine, nopea syke, päänsärky, sydämen, keuhkojen ja munuaisten vajaatoiminta ja maksavaurio. Nämä oireet ilmaantuvat lähes aina 14 vuorokauden kuluessa infuusiosta.
- Neurologiset tapahtumat kuten ajattelun muutokset tai tajunnan tason lasku, todellisuudentajun katoaminen, sekavuus, kiihtyneisyys, kouristuskohtaukset, puheen tuottamis- tai ymmärtämisvaikeudet ja kävelyvaikeus. Nämä voivat olla nk. immuunijärjestelmän efektorisoluihin liittyvän neurotoksisuusoireyhtymän (ICANS) oireita.
- Lämmön tunne, kuume, vilunväristykset tai hytinä, kurkkukipu tai suun haavaumat, mitkä voivat olla infektion merkkejä. Jotkin infektiot voivat olla henkeä uhkaavia tai johtaa kuolemaan.

Kymriah-valmisteella voi olla myös muita mahdollisia haittavaikutuksia. Muut mahdolliset haittavaikutukset, ks. pakkausseloste. Haittavaikutukset saattavat vaatia sairaalahoitoa.

Seuranta ja mahdollinen sairaalaan otto

- Pyri pysyttelemään enintään 2 tunnin matkan päässä sairaalasta, jossa sinua hoidettiin, vähintään 4 viikon ajan Kymriah-valmisteen annon jälkeen.
- Hoidon jälkeisellä ensimmäisellä viikolla lääkärii seuraa vointiasi 2-3 kertaa, tai useamminkin harkinnan mukaan, mahdollisen sytokiinioireyhtymän, neurologisten tapahtumien ja muiden haittavaikutusten merkkien ja oireiden varalta.
- Infuusion jälkeisen ensimmäisen viikon jälkeen lääkärii seuraa vointiasi tarpeen mukaan.
- Lääkärii on harkittava sairaalahoidon tarvetta sytokiinioireyhtymän ja/tai neurologisten tapahtumien ensimmäisten merkkien/oireiden ilmentyessä.

Muita tärkeitä ohjeita KYMRIAH-hoitoa saaville potilaille

- Mittaa ruumiinlämpötilasi kahdesti vuorokaudessa 3-4 viikon ajan Kymriah-infuusion annon jälkeen. Jos ruumiinlämpötilasi on korkea, hakeudu välittömästi lääkärin vastaanotolle.
- Kymriah voi aiheuttaa ongelmia kuten tajunnan tason muutoksia tai tajunnan tason laskua, sekavuutta ja kouristuskohtauksia 8 viikon ajan infuusion annon jälkeen. Älä siis aja, älä käytä koneita äläkä ryhdy mihinkään tarkkaavuutta vaativiin toimiin.
- Et saa luovuttaa verta, elimiä, kudoksia etkä soluja.

Vaikutus HIV-testeihin

- Hoito voi vaikuttaa tiettyjen HIV-testityyppien tuloksiin. Kymriah-hoito saattaa tuottaa väärän positiivisen testituloksen. Saat lääkäriltä tarvittaessa lisätietoja.

Tärkeää tietoa terveydenhuollon ammattilaisille:

- Tämä potilas on saanut Kymriah-infuusion (tisagenlecleuseeli), CAR-T-soluhoidon: _____ (käyttöaihe) hoitoon.
- Kymriah-hoidon jälkeen potilaalle voi kehittyä sytokiinioireyhtymä ja neurologisia haittoja, tyypillisesti muutaman viikon sisällä infuusiosta, mutta myös myöhempi ilmentyminen on mahdollista.
- Ota yhteys potilasta hoitavaan syöpälääkäriin ennen kortikosteroidien tai solunsalpaajien antoa. Konsultoi hoitavaa syöpälääkärää potilaan hoidosta.

KYMRIAH-hoitoa antaneen lääkärin yhteystiedot:

Nimi:

Hoitoyksikkö ja kaupunki:

Puhelinnumero:

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,
PL 55, 00034 FIMEA, www.fimea.fi

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle:

Novartis Finland Oy, Espoo
puh. 010 6133 200
www.novartis.fi