

BREYANZI®

(lisokabtageenimaraleuseeli)

POTILASKORTTI

Potilaille:

Pidä tämä kortti **aina** mukanasasi ja näytä se kaikille hoitoosi osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille kertoaksesi, että sinua hoidetaan BREYANZI-valmisteella.

Sinun täytyy pysyä vähintään kahden viikon ajan sen hoitokeskuksen läheisyydessä, jossa sait Breyanzi-hoitoa. Lääkäri saattaa suositella oleskelun pidentämistä, jotta varmasti saat hoitosi jälkeen yksilöllisten tarpeidesi mukaista hoivaa.

Lisätietoja saat BREYANZI -pakkausselosteesta (www.ema.europa.eu) tai puhelimitse Bristol Myers Squibbin lääkeneuvonnasta +358 9 25121244.

Älä aja, käytä koneita tai osallistu aktiviteetteihin, joissa vaaditaan hyvää vireystilaa, ainakaan 4 viikkoon hoidon jälkeen. Breyanzi saattaa saada sinut tuntemaan itsesi uneliaaksi, alentaa tietoisuuden tasoa tai aiheuttaa sekavuutta tai kouristuskohtauksia (epileptisiä kohtauksia). Yksilöllisten tarpeidesi mukaan lääkärisi saattaa kehottaa sinua olemaan ajamatta tätäkin kauemmin.

Breyanzi-hoito voi aiheuttaa vaikeita haittavaikutuksia. Osa haittavaikutuksista voi nopeasti muuttua henkeä uhkaavaksi.

Jos havaitset mitä tahansa tässä potilaskortissa lueteltuja merkkejä tai oireita, ilmoita niistä **viipymättä** hoitavalle lääkärillesi tai hakeudu **välittömästi** lääkärin hoitoon.

Neurologiset haittavaikutukset:

Immuuniefektorisoluihin liittyvän neurotoksisuusoireyhtymän (ICANS) oireita ja merkkejä voivat olla:

- Sekavuus
- Alentunut vireystila (alentunut tajunnantaso)
- Puhumisvaikeudet tai puuroutunut puhe
- Tärinä (vapina)
- Ahdistuneisuus
- Huimaus
- Päänsärky

Sytokiinioireyhtymä (oireita ja merkkejä):

- Kuume
- Vilunväreet tai vapina
- Väsymyksen tunne
- Nopea tai epätasainen sydämen syke
- Huimaus ja hengästyneisyys

Breyanzi-hoitoa saavan potilaan nimi:

Lääkkeen määrääjän nimi:

Puhelinnumero:

Päivystysnumero:

Sairaala:

Breyanzi-infuusion antopäivä:

Valmisteen eränumero:

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille:

Tämä potilas on saanut Breyanzi (lisokabtageenimaraleuseeli) -valmistetta. Breyanzi on autologinen CAR-T-soluhoito, jonka sisältämät solut on geneettisesti muunneltu ja kohdennettu CD19-antigeenin tunnistamiseen.

Breyanzi-hoidon jälkeen voi esiintyä sytokiinioireyhtymää (CRS) ja/tai neurologisia haittavaikutuksia (mukaan lukien immuuniefektorisoluihin liittyvää neurotoksisuusoireyhtymää (ICANS), jotka voivat olla hengenvaarallisia tai johtaa kuolemaan. Sytokiinioireyhtymä voi ilmetä missä tahansa elinjärjestelmässä.

Ota välittömästi yhteyttä potilaalle Breyanzi-hoitoa määränneeseen lääkäriin saadaksesi lisätietoja.

Lisätietoja BREYANZI valmisteyhteenvedosta (www.fimea.fi/laakehaku tai www.ema.europa.eu) tai puhelimitse Bristol Myers Squibbin lääkeneuvonnasta +358 9 25121244.

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös Fimealle www.fimea.fi.

© 2025 Bristol Myers Squibb.

Fimean hyväksyntä: 19.12.2025

Versio: 2009-FI-2500003_Joulukuu 2025