



Um die Wirkungen des Arzneimittels Kymriah für Ihre Gesundheit optimal nutzen zu können, seine ordnungsgemäße Anwendung sicherzustellen und seine Nebenwirkungen zu begrenzen, sind bestimmte Maßnahmen/Sicherheitsvorkehrungen zu treffen, die in dieser Broschüre beschrieben und erläutert werden (RMA Version 08/2025)

Kymriah (tisagenlecleucel)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

Leitfaden für Patienten und Seine Betreuer

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das Arzneimittel Kymriah einnehmen. Den vollständigen und aktualisierten Text dieser Packungsbeilage können Sie auf der Website www.fagg.be im Abschnitt „Zoek informatie over een vergund geneesmiddel“ einsehen.

Ihr Arzt gibt Ihnen gerne die folgenden Unterlagen:

- die Packungsbeilage von KYMRIA[®] (auch bekannt als Tisagenlecleucel),
- eine Notfallkarte zu KYMRIA für Patienten
- die Patienteninformationsbroschüre (dieses Dokument).

Bitte lesen Sie diese Unterlagen und bewahren Sie sie auf.

Lesen Sie die KYMRIA-Notfallkarte für Patienten in ihrer Gesamtheit, tragen Sie sie immer bei sich und zeigen Sie sie allen medizinischen Fachkräften.

Lesen Sie das KYMRIA-Patienteninformationsblatt und bewahren Sie es auf, um Sie an die Anzeichen und Symptome des Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und Infektionen zu erinnern, das eine sofortige medizinische Versorgung erfordert.

Wenn Sie Fragen zu KYMRIA haben, sprechen Sie mit Ihren Ärzten oder dem Pflegepersonal.

Was ist Kymriah?

KYMRIA wird aus einigen Ihrer eigenen weißen Blutzellen hergestellt und wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

- **Akute lymphatische B-Zell-Leukämie (B-Zell-ALL)** - eine Krebsart, die einige andere Arten der weißen Blutzellen betrifft. Das Arzneimittel kann bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen im Alter bis einschließlich 25 Jahren angewendet werden, die an dieser Krebsform erkrankt sind.
- **Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)** - eine Krebsart, die hauptsächlich in den Lymphknoten auftritt und einige Arten der weißen Blutzellen betrifft. Das Arzneimittel kann bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) angewendet werden, die an dieser Krebsform erkrankt sind.
- **Follikuläres Lymphom (FL)** - eine Krebsart, die einige Arten der weißen Blutzellen, die sogenannten Lymphozyten, betrifft und hauptsächlich in den Lymphknoten auftritt. Das Arzneimittel kann bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) angewendet werden, die an dieser Krebsform erkrankt sind.

Was habe ich zu erwarten, bevor ich KYMRIA erhalte?

Eine Blutabnahme zur Herstellung von KYMRIA

- KYMRIA wird aus Ihren eigenen weißen Blutzellen hergestellt. Ihr Arzt wird Ihnen mit Hilfe eines Katheters, der in eine Ihrer Venen eingeführt wird, Blut entnehmen (eine Prozedur, die Leukapherese genannt wird).
- Einige Ihrer weißen Blutzellen werden von Ihrem Blut abgetrennt und der Rest Ihres Blutes wird in Ihre Vene zurückgeführt. Dies kann 3 bis 6 Stunden dauern und muss möglicherweise mehrmals durchgeführt werden.
- Ihre weißen Blutzellen werden eingefroren und zur Herstellung von Kymriah verschickt. Die Herstellung von Kymriah dauert normalerweise etwa 3 bis 4 Wochen.

Herstellung von KYMRIA

- Kymriah ist eine Behandlung, die speziell für Sie hergestellt wird. Die Herstellungszeit kann daher variieren. Sie beträgt normalerweise einige Wochen.

- Es gibt Situationen, in denen Kymriah nicht erfolgreich hergestellt und Ihnen verabreicht werden kann oder in denen das fertig hergestellte Produkt nicht die vorher festgelegten Qualitätskriterien erfüllt. In einigen Fällen kann ein zweiter Versuch unternommen werden, Kymriah herzustellen.

Eine Überbrückungsbehandlung/potenzielle Verschlimmerung der Erkrankung

- Während der Zeit, in der Kymriah hergestellt wird, kann sich Ihr Lymphom oder Ihre Leukämie verschlechtern. Um die Entstehung neuer Krebszellen zu stoppen und zu verhindern, dass sich Ihre Krebserkrankung weiter verschlechtert, kann Ihr Arzt entscheiden, eine zusätzliche Behandlung anzuwenden, die als „Überbrückungstherapie“ bezeichnet wird. Diese Behandlung kann zu Nebenwirkungen führen und diese können schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein. Ihr Arzt wird Sie über die möglichen Nebenwirkungen dieser Behandlung informieren.

Chemotherapie zur Lymphozytendepletion

- Vor der Verabreichung von Kymriah wird Ihr Arzt bei Ihnen möglicherweise eine mehrtägige Behandlung durchführen, die als Chemotherapie zur Lymphozytendepletion bezeichnet wird, um Ihren Körper vorzubereiten.

Mögliche Nebenwirkungen, die nach der Tisagenlecleucel-Behandlung auftreten können

- **Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen nach der Infusion von Kymriah bekommen. Üblicherweise treten sie während der ersten 8 Wochen nach der Infusion auf, eventuell aber auch erst später:
 - Hohes Fieber und Schüttelfrost. Dies können Symptome einer schwerwiegenden Erkrankung namens Zytokin-Freisetzungssyndrom (cytokine release syndrome) sein, die lebensbedrohlich oder tödlich sein kann. Andere Anzeichen des Zytokin-Freisetzungssyndroms sind: Schwierigkeiten beim Atmen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Schwellungen, niedriger Blutdruck, schneller Herzschlag, Kopfschmerzen, Herzversagen, Lungenversagen und Nierenversagen sowie Leberschädigung. Diese Symptome treten fast immer innerhalb der ersten 14 Tage nach der Infusion auf.
 - Probleme wie verändertes Denkvermögen oder getrübtetes Bewusstsein, Realitätsverlust, Verwirrtheit, körperliche Unruhe, Krampfanfälle, Schwierigkeiten beim Sprechen und beim Verstehen von Gesprochenem, Schwierigkeiten beim Gehen. Dies können Symptome einer Erkrankung namens Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS) sein.
 - Wärmegefühl, Fieber, Schüttelfrost oder Zittern, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre können Anzeichen einer Infektion sein. Manche Infektionen können lebensbedrohlich oder tödlich sein.
 - Wenn Sie leichter Blutungen oder blaue Flecken bekommen.

Dies sind nicht alle Nebenwirkungen, die unter KYMRIAH auftreten können. Weitere mögliche Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage. Zur Behandlung auftretender Nebenwirkungen kann ein Krankenhausaufenthalt erforderlich sein.

Überwachung/möglicher Krankenhausaufenthalt

- Sie sollten planen, sich während der ersten 4 Wochen nach der Verabreichung von Kymriah in Reichweite (bis zu 2 Stunden Anfahrt) des Krankenhauses aufzuhalten, in dem Sie behandelt wurden.
- In der ersten Woche nach der Infusion von Kymriah wird Ihr Arzt Sie zwei- bis dreimal oder bei Bedarf häufiger auf Anzeichen und Symptome eines möglichen Zytokin-freisetzungssyndroms (CRS), neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten untersuchen.
- Im Anschluss an die ersten Woche nach der Infusion von Kymriah werden Sie nach dem Urteil Ihres Arztes überwacht.
- Ihr Arzt sollte bei den ersten Anzeichen/Symptomen des Zytokin-freisetzungssyndroms (CRS) und/oder neurologischen Ereignissen eine stationäre Behandlung in Betracht ziehen.

Weitere wichtige Anleitungen zur Anwendung von KYMRIA® für Sie

- Messen Sie über 3 bis 4 Wochen nach der Anwendung von KYMRIA® zweimal pro Tag Ihre Körpertemperatur. Bei erhöhter Körpertemperatur suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.
- Nach der Verabreichung von Kymriah dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, keine Maschinen bedienen oder an Aktivitäten teilnehmen, die Aufmerksamkeit erfordern. Kymriah kann in den ersten 8 Wochen nach der Infusion zu Problemen führen, wie etwa verändertes oder getrübbtes Bewusstsein, Verwirrtheit und Krampfanfälle (Anfälle).
- Sie dürfen kein Blut sowie keine Organe, Gewebe und Zellen spenden.

Auswirkung auf einen HIV-Test

- Die KYMRIA®-Behandlung kann das Ergebnis einiger HIV-Tests beeinflussen – fragen Sie Ihren Arzt danach.

Wichtige Informationen für Pflegekräfte:

Dieser Patient hat eine Infusion mit KYMRIA® (Tisagenlecleucel) erhalten, eine CAR-T-Zell-Behandlung für: _____ [korrekte Indikation eintragen].

Nach der Behandlung mit KYMRIA® kann es zum Zytokin-Freisetzungssyndrom bzw. neurologischen Ereignissen kommen, meist innerhalb der ersten Wochen nach der Infusion, aber möglicherweise auch erst später.

Wenden Sie sich an den behandelnden Onkologen, bevor Sie Steroide oder zytotoxische Arzneimittel verabreichen.

Konsultieren Sie vor einer etwaigen Behandlung des Patienten den behandelnden Onkologen.

Kontaktinformationen des mit KYMRIA® behandelnden Arztes

Name

/Zentrum/

Stadt:

Telefonnummer(n):

Verantwortlicher Herausgeber: NV Novartis Pharma SA – Medialaan 40 – B-1800 Vilvoorde
FA-11450724 - 13/06/2025