Kymriah® (Tisagenlecleucel)

Informationen zur sicheren Anwendung

Die hier zur Verfügung gestellten Informationen sollen eine sichere und effektive Anwendung von Kymriah unterstützen und sicherstellen, dass Ärzte und Apotheker sowie Patienten die besonderen Anforderungen für die Anwendung des Arzneimittels kennen und berücksichtigen.

Dabei stellt das **Educational Material**, das auch als **behördlich beauflagtes Schulungsmaterial** bezeichnet wird, eine wichtige Ergänzung zur Fach- und Gebrauchsinformation dar. Das Educational Material ist mit dem „Blaue Hand“ Logo gekennzeichnet und im Risikomanagementplan von Kymriah beschrieben.

Die kostenfreie Bestellung des Educational Material ist möglich über: Telefon: +43 1 86657-0, E-Mail: valuebrands.austria@novartis.com.

Information für Patienten

Image

Gebrauchsinformation: Information für Patienten oder Betreuer

Kymriah® 1,2 × 10^6 bis 6 × 10^8 Zellen Infusionsdispersion
Tisagenlecleucel (CAR+ lebensfähige T-Zellen)

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen (oder Ihrem Kind) dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Ihr Arzt wird Ihnen einen Patientenpass aushändigen. Lesen Sie diesen Patientenpass sorgfältig durch und befolgen Sie die Instruktionen darauf.
- Zeigen Sie den Patientenpass bei jedem Arztbesuch und bei jeder Krankenhauseinweisung dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Die Informationen in dieser Packungsbeilage gelten für Sie oder Ihr Kind, auch wenn in der Packungsbeilage nur Sie angesprochen werden.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kymriah und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kymriah beachten?
3. Wie ist Kymriah anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kymriah aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kymriah und wofür wird es angewendet?

Was ist Kymriah?
Kymriah, auch bekannt als Tisagenlecleucel, wird aus einigen Ihrer eigenen weißen Blutzellen hergestellt, die T-Zellen genannt werden. T-Zellen sind wichtig für Ihr Immunsystem (das Abwehrsystem des Körpers), damit es richtig arbeitet.

Wie funktioniert Kymriah?
T-Zellen werden aus Ihrem Blut entnommen. Ein neues Gen wird in die T-Zellen eingebaut, damit diese die Krebszellen in Ihrem Körper angreifen können. Wenn Kymriah als Infusion in Ihr Blut gelangt, finden die veränderten T-Zellen die Krebszellen und töten diese ab.

Wofür wird Kymriah angewendet?
Kymriah 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, und wenn der Krebs auf eine vorherige Behandlung nicht angesprochen hat, zwei- oder mehrmals wieder aufgetreten ist oder nach einer Stammzellentransplantation erneut aufgetreten ist.
- **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, und wenn der Krebs nach zwei oder mehreren vorherigen Behandlungen wieder aufgetreten ist oder auf zwei oder mehrere vorherige Behandlungen nicht angesprochen hat.

Gebrauchsinformation - Kymriah®1,2 x 10^6 bis 6 x 10^8 Zellen

PDF
PDF herunterladen
Image

LEITFADEN für Patienten, Eltern und Erziehungsberechtigte zur Anwendung von **KYMRIAH®** (Tisagenlecleucel)

Wichtige Sicherheitsinformationen zur Behandlung mit KYMRIAH®

Der Wirkstoff von KYMRIAH® heißt Tisagenlecleucel. Diese Bezeichnung wird im Folgenden verwendet.

Dieser Leitfaden für Patienten wurde als verpflichtender Teil der Zulassung von Tisagenlecleucel erstellt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesund-heitswesen abgestimmt. Er soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Sie die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen. Dadurch soll das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen reduziert und die Anwendung von Tisagenlecleucel sicherer werden.

Bitte lesen Sie diesen Leitfaden und bewahren Sie ihn auf, um an Zeichen und Symptome von Zytokin-Freisetzungssyndromen, Neurologischen Beeinträchtigungen und Infektionen, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern, zu denken.

Sie bekommen vom behandelnden Arzt neben diesem Leitfaden die Gebrauchsinformation sowie eine Patienten-Notfallkarte ausgehändigt. Bitte lesen Sie sich diesen Leitfaden und die Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor die Tisagenlecleucel-Behandlung beginnt. Diese Dokumente enthalten wichtige Informationen zur Behandlung mit Tisagenlecleucel. Sprechen Sie mit dem behandelnden Arzt, falls Sie Fragen haben.

Bitte tragen Sie die Patienten-Notfallkarte immer bei sich. Zeigen Sie diese bitte bei jedem Arztbesuch bzw. anstehenden medikamentösen Behandlungen oder Krankenhausaufenthalten vor.

KYMRIAH® RMP Leitfaden für Patienten Version 3.0
Datum der Erstellung 05/2022 AT2205171182

Kymriah Leitfaden für Patienten und Betreuungspersonen

PDF
PDF herunterladen
Image

Meldung von Nebenwirkungen

Sie können Nebenwirkungen direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesund-heitswesen (BASG) anzeigen. Wenn Sie Nebenwirkungen melden, geben Sie bitte die in dieser Karte eingetragene KYMRIAH®-Chargenbezeichnung an.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

KYMRIAH® Patienten-Notfallkarte Version 2.0
Datum der Erstellung 06/2020

NOVARTIS
Novartis Pharma GmbH
1020 Wien

AT2006832325

PATIENTEN-NOTFALLKARTE
Tragen Sie diese Karte zu jeder Zeit bei sich!

Name: _____

Diese/r Patient/in wurde mit KYMRIAH® (Tisagenlecleucel) behandelt.

Bitte kontaktieren Sie den umseitig genannten Arzt, bevor eine ärztliche oder medikamentöse Behandlung durchgeführt wird.

Kymriah Patientenkarte

PDF
PDF herunterladen

Informationen für Fachkreise

Image

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kymriah® $1,2 \times 10^6$ bis 6×10^8 Zellen Infusionsdispersion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

2.1 Allgemeine Beschreibung

Kymriah (Tisagenlecleucel) ist ein auf genetisch veränderten autologen Zellen basierendes Arzneimittel, das T-Zellen enthält, welche *ex vivo* transduziert wurden, indem ein lentiviraler Vektor verwendet wurde, der einen chimären Anti-CD19-Antigenrezeptor (CAR) exprimiert. Der CAR umfasst ein murines einzelkettiges Anti-CD19-variables Fragment (scFv), das über eine humane CD8-Gelenkregion und eine Transmembranregion mit einer kostimulatorischen Domäne einer intrazellulären Signalkette von humanem 4-1BB (CD137) und einer Signaldomäne von CD3 zeta verknüpft ist.

2.2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jeder patientenspezifische Infusionsbeutel von Kymriah enthält Tisagenlecleucel mit einer chargenabhängigen Konzentration von autologen T-Zellen, die genetisch verändert wurden, um einen chimären Anti-CD19-Antigenrezeptor zu exprimieren (CAR-positive lebensfähige T-Zellen). Das Arzneimittel ist in einem oder mehreren Infusionsbeutel(n) verpackt, der bzw. die insgesamt eine Zell-Dispersion mit $1,2 \times 10^6$ bis 6×10^8 CAR-positiven lebensfähigen T-Zellen in einer Lösung mit Kryokonservierungsmittel enthält bzw. enthalten.

Die zelluläre Zusammensetzung und die finale Zellzahl variieren zwischen den einzelnen patientenspezifischen Chargen. Zusätzlich zu den T-Zellen können natürliche Killerzellen (NK-Zellen) vorhanden sein.

Jeder Infusionsbeutel enthält 10 bis 30 ml oder 30 bis 50 ml der Zell-Dispersion.

Die quantitativen Angaben zu dem Arzneimittel, einschließlich der Anzahl der zu verwendenden Infusionsbeutel (siehe Abschnitt 6), sind dem Arzneimittel zur Behandlung beigefügten chargenspezifischen Dokumenten zu entnehmen.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 2,43 mg Natrium pro ml und 24,3 bis 121,5 mg Natrium pro Dosis. Jeder Beutel enthält 11 mg Dextran 40 und 82,5 mg Dimethylsulfoxid (DMSO) pro ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionsdispersion

Farblose bis leicht gelbliche Dispersion

Fachinformation - Kymriah® 1,2x10^6 bis 6x10^8 Zellen Infusion

PDF
PDF herunterladen
Image

SCHULUNGSMATERIAL FÜR APOTHEKEN/ ZELLLABORE/INFUSIONSZENTREN

Dieses Dokument kann Sie dabei unterstützen, die erforderlichen Schritte auszuführen, um eine Immuntherapie mit genetisch modifizierten autologen, gegen CD19-gerichteten T-Zellen entgegenzunehmen, zu lagern, handzuhaben, aufzutauen, zu verabreichen und deren Infusion vorzubereiten. Das Präparat („Kymriah®") wird in der Endverpackung in Form eines oder mehrerer Infusionsbeutel für einen bestimmten Patienten geliefert, um einer Abnahme der Lebensfähigkeit der Zellen entgegenzuwirken.

Kymriah® wird angewendet zur Behandlung von:

- Kindern, Jugendlichen und jungen erwachsenen Patienten im Alter bis einschließlich 25 Jahren mit refraktärer oder rezidivierter (Rezidiv nach Transplantation oder zweites oder späteres Rezidiv) akuter lymphatischer B-Zell-Leukämie (ALL)
- erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie
- erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Follikulärem Lymphom (FL) nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie

PROZESSÜBERSICHT

Ankunft, Entgegennahme und Lagerung von KYMRIAH®

- Kymriah® wird als Zelldispersion in einem oder mehreren Infusionsbeuteln („Dosis") geliefert, die mit Etiketten für den jeweiligen Patienten versehen sind. Kymriah wird in einem Trockendampf-Versandbehältnis in der Dampfphase von Flüssigstickstoff direkt an die Einrichtung für Kryolagerung des Infusionszentrums geliefert.
- Gleichen Sie die Anzahl der als Dosis von Kymriah® eingegangenen Beutel mit dem QP-Chargenzertifikat oder der Konformitätsbescheinigung ab.
- Stellen Sie sicher, dass während des Transports keine Temperaturabweichungen auftraten.
- Entnehmen Sie Kymriah® aus dem Trockendampf-Versandbehältnis.
- Öffnen Sie die Sekundärverpackung, inspizieren Sie das Produkt und dokumentieren Sie die Spenden-Identifikationsnummer (DIN) oder die Apherese-ID (je nach Verfahrensanweisung Ihrer Einrichtung).
- Lagern Sie Kymriah® Infusionsbeutel unter -120 °C in einem Gefäß zur Tieftemperaturlagerung in der Dampfphase von Flüssigstickstoff (Kryotank). Stellen Sie sicher, dass Kymriah® in einer für den Kryotank validierten Schutzverpackung gelagert wird und befolgen Sie die einrichtungsinternen Verfahrensanweisungen um die Unversehrtheit der Infusionsbeutel nicht zu gefährden.

Handhabung von KYMRIAH®

- Kymriah® wird aus autologem Blut des Patienten hergestellt, das durch Leukapherese gewonnen wurde und genetisch veränderte menschliche Blutzellen enthält. Durch das vom Patienten stammende Leukapheresat und Kymriah® besteht für das medizinische Fachpersonal, das das Präparat handhabt, möglicherweise ein Risiko für die Übertragung infektiöser Viren.
- Daher sollte das medizinische Fachpersonal bei der Handhabung von Leukapheresat oder Kymriah® unbedingt geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen (Handschuhe und Schutzbrille tragen), um eine mögliche Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden.
- Innerhalb der Einrichtung sollte Kymriah® in geschlossenen, bruch- und auslaufsicheren Behältnissen transportiert werden. Nicht bestrahlen.
- Alle Materialien, die mit Kymriah® in Kontakt gekommen sind (Fest- und Flüssigabfall), müssen als möglicherweise infektiöses Material entsprechend den örtlichen Bestimmungen zum Umgang mit biologischen Abfällen gehandhabt und entsorgt werden.

Bei B-Zell-ALL und DLBCL Indikationen wird empfohlen, Kymriah® 2 bis 14 Tage nach Abschluss der Chemotherapie zur Lymphozytendepletion zu infundieren. Bei einer FL Indikation wird empfohlen, Kymriah® 2 bis 6 Tage nach Abschluss der Chemotherapie zur Lymphozytendepletion zu infundieren.

Kymriah Training zum Empfang, Lagerung und Vorbereitung

PDF
PDF herunterladen
Image

TRAINING für Angehörige der Gesundheitsberufe, die KYMRIAH® (Tisagenlecleucel) verordnen, verabreichen, die Verabreichung überwachen und/oder die anschließende Behandlung und Überwachung des Patienten durchführen

KYMRIAH® (Tisagenlecleucel) 1,2 x 10^6 bis 6 x 10^8 Zellen Infusionsdispersion

Der Wirkstoff von KYMRIAH® heißt Tisagenlecleucel.
Diese Bezeichnung wird im Folgenden verwendet.

Dieses Training zur Anwendung von Tisagenlecleucel wurde als verpflichtender Teil der Zulassungsauflagen des Arzneimittels erstellt und mit der zuständigen Behörde abgestimmt. Es soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass alle, die Tisagenlecleucel verordnen, vorbereiten und verabreichen die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen und dadurch das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels erhöhen.

Dieses Training enthält:

- Informationen zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen **Zytokin-Freisetzungssyndrom & neurologische Ereignisse,** die nach einer Behandlung mit Tisagenlecleucel auftreten können und wie diese Ereignisse erkannt und behandelt werden können.
- Die Aufforderung zur Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach einer Behandlung mit Tisagenlecleucel.
- Wichtige Informationen zur Behandlung mit Tisagenlecleucel, über die die Patienten bzw. deren Eltern oder Erziehungsberechtigte aufzuklären sind.

Bitte beachten Sie ebenfalls die Fachinformation.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie auf Seite 20.

Kymriah Training für Angehörige der Heilberufe

PDF
PDF herunterladen
Sprache Deutsch

Source URL: *https://www.pro.novartis.com/at-de/public/produkte/onkologie/kymriah/em*