



# 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 Gesundheitswesen 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.**



---

## Inhaltsverzeichnis

---

Was ist Tisagenlecleucel? .....	4
Wie verläuft die Behandlung mit Tisagenlecleucel? .....	4
Was geschieht nach der Behandlung mit Tisagenlecleucel? .....	6
Was sollte nach der Behandlung mit Tisagenlecleucel vermieden werden? .....	6
Welche Nebenwirkungen können nach der Behandlung mit Tisagenlecleucel auftreten? .....	7
Meldung von Nebenwirkungen .....	9

### Hinweise:

- Die Informationen in diesem Leitfaden gelten für den Patienten, also Sie oder Ihr Kind, auch wenn im folgenden Text nur Sie angesprochen werden.
- Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für beiderlei Geschlecht.

---

## Was ist Tisagenlecleucel?

---

Tisagenlecleucel besteht aus einem Teil Ihrer körpereigenen weißen Blutzellen, den T-Zellen. Diese werden nach der Entnahme genetisch verändert, sodass sie einen chimären Antigen-Rezeptor (CAR) aufweisen. Die zu CAR-T-Zellen umgewandelten T-Zellen werden durch eine Infusion in Ihren Körper zurückgeführt. Dort erkennen sie mit Hilfe des Rezeptors die Blutkrebszellen und zerstören diese.

Tisagenlecleucel wird angewendet für die Behandlung von:

- **Akuter lymphatischer B-Zell-Leukämie (B-Zell-ALL):**  
Diese Krebserkrankung betrifft einen anderen Teil der weißen Blutzellen, die B-Zellen. Tisagenlecleucel ist zugelassen für die Behandlung von Kindern, Jugendlichen und jungen erwachsenen Patienten im Alter bis einschließlich 25 Jahren mit B-Zell-ALL, deren Erkrankung auf keine andere Therapie angesprochen hat bzw. nach einer Transplantation oder nach zwei Therapielinien oder später zurückgekehrt ist.
- **Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL):**  
Diese Krebserkrankung betrifft einen anderen Teil der weißen Blutzellen (B-Zellen), der zumeist in den Lymphknoten zu finden ist. Tisagenlecleucel ist zugelassen für die Behandlung von erwachsenen Patienten (18 Jahre oder älter), deren Erkrankung auf zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie nicht angesprochen hat oder danach zurückgekehrt ist.
- **Follikuläres Lymphom (FL):**  
Diese Krebserkrankung betrifft einen Teil der weißen Blutzellen, die Lymphozyten, die zumeist in den Lymphknoten zu finden sind. Tisagenlecleucel ist zugelassen für die Behandlung von erwachsenen Patienten (18 Jahre oder älter), deren Erkrankung auf zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie nicht angesprochen hat oder danach zurückgekehrt ist.

---

## Wie verläuft die Behandlung mit Tisagenlecleucel?

---

Tisagenlecleucel wird aus körpereigenen Immunzellen in mehreren Schritten hergestellt:

### 1. Gewinnung der T-Zellen:

Bestimmte weiße Blutzellen (T-Zellen), die nach genetischer Veränderung den Wirkstoff Tisagenlecleucel darstellen, werden durch eine spezielle Art der Blutentnahme gewonnen. Dafür werden zwei Venenkanülen gelegt. Mittels einer Maschine wird Ihnen Blut an einer der Kanülen entnommen und an der anderen wieder zugeführt. Dabei werden die T-Zellen kontinuierlich herausgefiltert. Dieser als „Leukapherese“ bezeichnete Prozess dauert in der Regel 3 bis 6 Stunden und muss möglicherweise mehrmals durchgeführt werden.

## 2. Herstellung:

Die T-Zellen werden tiefgefroren und an die Herstellungsstätte geschickt. Die Herstellung von Tisagenlecleucel aus Ihren T-Zellen dauert normalerweise zwischen 3 und 4 Wochen. Die Zeiten können aber individuell variieren. Tisagenlecleucel ist eine Behandlung, die **individuell für jeden einzelnen Patienten hergestellt** wird.

Es gibt Situationen, in denen Tisagenlecleucel nicht erfolgreich hergestellt und Ihnen verabreicht werden kann. In einigen Fällen kann ein zweiter Versuch unternommen werden, Tisagenlecleucel herzustellen. Unter Umständen erfüllt das fertig hergestellte Produkt nicht die vorher festgelegten Qualitätskriterien. Falls Ihr behandelnder Arzt dennoch der Meinung ist, dass die Vorteile die möglichen Risiken überwiegen und Sie von einer Behandlung mit diesem Produkt profitieren können, kann eine Abgabe und Verabreichung des Produkts auf Anfrage Ihres Arztes und mit Ihrem Einverständnis unter bestimmten Voraussetzungen erfolgen.

- Während der Zeit, in der Tisagenlecleucel 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 (eine Form der Therapie, 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.
- Während dieser Zeit kann sich Ihre Grunderkrankung auch verschlechtern oder voranschreiten.
- Vor der Verabreichung von Tisagenlecleucel wird möglicherweise eine sogenannte **lymphozytendepletierende Chemotherapie** zur Vorbereitung Ihres Körpers durchgeführt. Diese dient dazu, Ihre körpereigenen Immunzellen zu reduzieren und dadurch im Körper günstige Bedingungen für die Vermehrung der CAR-T-Zellen zu schaffen.

## 3. Verabreichung:

Ihr behandelnder Arzt wird den für Sie richtigen Zeitpunkt für die Verabreichung der Therapie bestimmen. Ihr Arzt wird Ihnen Tisagenlecleucel als **Infusion**, also als Flüssigkeit in Ihre Vene verabreichen. Dies dauert normalerweise weniger als 1 Stunde. Tisagenlecleucel ist eine einmalige Behandlung.

---

## Was geschieht nach der Behandlung mit Tisagenlecleucel?

---

- Ihr behandelnder Arzt wird Sie auf **Anzeichen und Symptome eines Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Beeinträchtigungen oder anderer unerwünschter Wirkungen** überwachen (siehe dazu Seite 7).  
Diese Nebenwirkungen können lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein. Um diese frühzeitig zu erkennen, wird Ihr behandelnder Arzt Sie für **mindestens 10 Tage nach der Tisagenlecleucel-Infusion täglich untersuchen**. So kann Ihr Arzt überprüfen, ob Ihre Behandlung wirkt, und Ihnen helfen, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Sie müssen dazu möglicherweise für bis zu 10 Tage nach der Infusion **stationär im Krankenhaus bleiben**.  
Die weitere Überwachung im Anschluss an die ersten 10 Tage nach der Infusion liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.
- Messen Sie für **3 bis 4 Wochen nach der Behandlung** mit Tisagenlecleucel **2-mal täglich Ihre Körpertemperatur**. Kontaktieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt, falls Sie eine erhöhte Temperatur bei sich feststellen.
- Sie sollten sich innerhalb der **ersten 4 Wochen** nach der Behandlung mit Tisagenlecleucel **nicht weiter als 2 Stunden Fahrtzeit** von dem Krankenhaus, an dem Sie behandelt wurden, entfernen.

---

## Was sollte nach der Behandlung mit Tisagenlecleucel vermieden werden?

---

- Da Tisagenlecleucel zu neurologischen Problemen, wie etwa verändertes Denkvermögen, getrübbtes Bewusstsein, Verwirrtheit oder Krampfanfälle führen kann, dürfen Sie nach der Verabreichung von Tisagenlecleucel für **8 Wochen nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, keine Maschinen bedienen** und **nicht an Aktivitäten teilnehmen**, die **Konzentration und Aufmerksamkeit erfordern**.
- Sie dürfen weder Blut, Organe, Gewebe noch Zellen spenden.

Tisagenlecleucel kann bei einigen HIV-Tests ein falsch positives Testresultat hervorrufen.

## Welche Nebenwirkungen können nach der Behandlung mit Tisagenlecleucel auftreten?

Tisagenlecleucel kann schwerwiegende oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen. Falls Sie eines der unten genannten Symptome bemerken, kontaktieren Sie bitte **sofort** das Krankenhaus, an dem die Behandlung mit Tisagenlecleucel stattgefunden hat. Falls dies nicht möglich ist, begeben Sie sich bitte **unverzüglich** in eine Notaufnahme und zeigen dort Ihre Patienten-Notfallkarte vor.

- Hohes Fieber, Schüttelfrost: Diese Symptome können Anzeichen für eine ernsthafte Erkrankung namens **Zytokin-Freisetzungssyndrom** sein. Weitere mögliche Symptome sind Schwierigkeiten beim Atmen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust, Müdigkeit, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Schwellungen, niedriger Blutdruck, beschleunigter Herzschlag, Kopfschmerzen, Herzversagen, Lungenversagen und Nieren- versagen sowie Leberschädigung. Wenn ein Zytokin-Freisetzungssyndrom auftritt, dann geschieht dies in nahezu allen Fällen in den ersten 14 Tagen nach der Tisagenlecleucel- Infusion.
- **Neurologische Beeinträchtigungen** wie verändertes Denkvermögen, getrübbtes Bewusstsein, Realitätsverlust, Verwirrtheit, körperliche Unruhe, Krampfanfälle, Schwierigkeiten beim Sprechen und beim Verstehen von Gesprochenem oder Schwierigkeiten beim Gehen können Anzeichen für ein 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.

Diese Nebenwirkungen treten zumeist in den ersten 8 Wochen nach der Tisagenlecleucel-Infusion auf, können sich aber auch noch später entwickeln.

Zur Behandlung auftretender Nebenwirkungen kann ein **Krankenhausaufenthalt** erforderlich sein.

Dies sind nicht alle Nebenwirkungen, die unter Tisagenlecleucel auftreten können.

Informationen zu **weiteren möglichen Nebenwirkungen** können Sie dem Kapitel 4 der Gebrauchsinformation entnehmen.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die hier nicht genannt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anzeigen. Wenn Sie Nebenwirkungen melden, geben Sie bitte ebenfalls die Chargenbezeichnung des individuell für Sie hergestellten Tisagenlecleucel an, die Sie der Patienten-Notfallkarte entnehmen können. Die Chargenbezeichnung sollte in der Patienten-Notfallkarte durch den behandelnden Arzt oder das Pflegepersonal notiert werden.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, tragen Sie dazu bei, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

### **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

**Traisengasse 5**

**1200 WIEN**

**ÖSTERREICH**

**Fax: + 43 (0) 50 555 36207**

**Website: <http://www.basg.gv.at/>**

**Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung und der Behandlung mit Tisagenlecleucel** haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Weitere Informationen** erhalten Sie außerdem über Novartis:

### **Novartis Pharma GmbH**

1020 Wien, Österreich

+43 (1) 866 57 0

**[novartis.austria@novartis.com](mailto:novartis.austria@novartis.com)**

