

---

# Leitfaden für Patienten zur Anwendung von KYMRIA<sup>®</sup> (Tisagenlecleucel)

---



## Wichtige Sicherheitsinformationen zur Minimierung des Risikos von KYMRIA<sup>®</sup>

Der Wirkstoff von KYMRIA<sup>®</sup> heißt Tisagenlecleucel. Diese Bezeichnung wird im Folgenden verwendet.

Dieser Leitfaden für Patienten wurde als verpflichtender Teil der Zulassung von Tisagenlecleucel erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde 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.

Sie bekommen von Ihrem 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 Ihrem behandelnden Arzt, falls Sie Fragen haben.

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

▼ 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 finden Sie auf Seite 8 dieses Leitfadens.

# Inhaltsverzeichnis

<b>Was ist Tisagenlecleucel?</b> .....	<b>3</b>
<b>Wie verläuft die Behandlung mit Tisagenlecleucel?</b> .....	<b>4</b>
<b>Was geschieht nach der Behandlung mit Tisagenlecleucel?</b> .....	<b>5</b>
<b>Was sollte nach der Behandlung mit Tisagenlecleucel vermieden werden?</b> .....	<b>5</b>
<b>Auf was muss ich nach der Tisagenlecleucel-Behandlung besonders achten?</b> .....	<b>6</b>
<b>Meldung von Nebenwirkungen</b> .....	<b>7</b>

## Hinweise:

- Die Informationen in diesem Leitfaden gelten für Sie oder Ihr Kind, auch wenn im folgenden Text nur Sie angesprochen werden.
- Bei personenbezogenen Bezeichnungen wurde aus Gründen der besseren Lesbarkeit die männliche Bezeichnung gewählt.

# 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 umgewandelten CAR-T-Zellen werden mit einer 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 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.

# 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), welche nach genetischer Veränderung den Wirkstoff 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.

- Während der Zeit, in der Tisagenlecleucel für Sie hergestellt wird, kann eine zusätzliche Behandlung nötig werden, um Ihre Krebserkrankung zu stabilisieren. Ihr behandelnder Arzt wird Sie über mögliche Nebenwirkungen einer solchen Behandlung informieren.
- Während dieser Zeit kann Ihre Grunderkrankung sich auch verschlechtern oder voranschreiten.
- Bevor Ihnen Tisagenlecleucel verabreicht wird, wird möglicherweise zur Vorbereitung Ihres Körpers eine lymphozytendepletierende Chemotherapie durchgeführt, die dazu dient 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. Tisagenlecleucel wird als Infusion gegeben. Dies dauert üblicherweise weniger als 1 Stunde.

# Was geschieht nach der Behandlung mit Tisagenlecleucel?

- Durch Ihren behandelnden Arzt erfolgt eine Überwachung auf Anzeichen und Symptome eines Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Beeinträchtigungen (siehe dazu Seite 7) oder anderer unerwünschter Wirkungen. Diese Nebenwirkungen können lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein. Um sie 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. Möglicherweise müssen Sie zur Überwachung für bis zu 10 Tage nach der Infusion oder bei Auftreten erster Anzeichen oder Symptome eines Zytokin-Freisetzungssyndroms und/oder neurologischer Beeinträchtigungen 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?

- Nach der Verabreichung von Tisagenlecleucel dürfen Sie für 8 Wochen nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, keine Maschinen bedienen und nicht an Aktivitäten teilnehmen, die Konzentration und Aufmerksamkeit erfordern. Tisagenlecleucel kann zu neurologischen Problemen führen, wie etwa verändertes oder getrübbtes Bewusstsein, Verwirrtheit und Krampfanfälle (Anfälle).
- Sie dürfen kein Blut sowie keine Organe, Gewebe und Zellen für eine Transplantation spenden.

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

# Auf was muss ich nach der Tisagenlecleucel-Behandlung besonders achten?

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 genannt **„Zytokin-Freisetzungssyndrom“** sein. Weitere mögliche Symptome sind Schwierigkeiten beim Atmen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Muskel- oder Gelenkschmerzen, niedriger Blutdruck oder Schwindel/Benommenheit. Wenn ein Zytokin-Freisetzungssyndrom auftritt, dann geschieht dies in nahezu allen Fällen in den ersten 10 Tagen nach der Tisagenlecleucel-Infusion.
- Verändertes oder getrübtetes Bewusstsein, Delirium, Verwirrtheit, körperliche Unruhe, Krampfanfälle, Schwierigkeiten beim Sprechen und beim Verstehen von Gesprochenem oder Gleichgewichtsstörungen können Anzeichen für **neurologische Beeinträchtigungen** 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 Paul-Ehrlich-Institut oder der Abteilung Arzneimittelsicherheit von Novartis 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 eine Krankenschwester notiert werden.

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

## Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen

**Telefon:** 06103 77 0

**Fax:** 06103 77 1234

**E-Mail:** [pharmakovigilanz2@pei.de](mailto:pharmakovigilanz2@pei.de)

**Webseite:** [www.pei.de](http://www.pei.de)

oder

## Novartis Patient Safety

**Fax:** 0911 273 – 12 985 oder – 12 703

**E-Mail:** [ams.novartis@novartis.com](mailto:ams.novartis@novartis.com)



Diese Broschüre für Patienten und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien sowie die Gebrauchsinformation sind zum Download auf der Webseite [www.novartis.de/kymriah-rm](http://www.novartis.de/kymriah-rm) verfügbar.

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

**Weitere Informationen zum Thema** erhalten Sie außerdem beim Team des Medizinischen Infoservice von Novartis:

## Medizinischer Infoservice

(Montag bis Freitag von 8.00 bis 18.00 Uhr):

**Telefon:** (09 11) 273 – 12 100

**Fax:** (09 11) 273 – 12 160

**E-Mail:** [infoservice.novartis@novartis.com](mailto:infoservice.novartis@novartis.com)

**Internet:** [www.infoservice.novartis.de](http://www.infoservice.novartis.de)



Novartis Pharma GmbH · Roonstraße 25 · 90429 Nürnberg