

## Information für Angehörige der Gesundheitsberufe:

Diese/r Patient/in wurde mit KYMRIA<sup>®</sup> (Tisagenlecleucel) behandelt. Dies ist eine gegen CD19 gerichtete autologe CAR-T-Zell-Therapie. Die Behandlung erfolgte zur Therapie der folgenden Indikation:

- Refraktäre oder rezidierte (Rezidiv nach Transplantation oder zweites oder späteres Rezidiv) akute lymphatische B-Zell-Leukämie (ALL) bei Kindern, Jugendlichen und jungen erwachsenen Patienten im Alter bis 25 Jahren
- Rezidiertes oder refraktäres diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL) bei erwachsenen Patienten nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie

## Meldung von Nebenwirkungen

Sie können Nebenwirkungen direkt dem Paul-Ehrlich-Institut oder der Abteilung Arzneimittelsicherheit von Novartis anzeigen. Wenn Sie Nebenwirkungen melden, geben Sie bitte die in dieser Karte eingetragene KYMRIA<sup>®</sup>-Chargenbezeichnung an.

**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)

**Novartis Patient Safety**

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

**Fax:** 0911 273 – 12985 oder – 12703

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

90429 Nürnberg

[www.novartis.de/kymriah-rm](http://www.novartis.de/kymriah-rm)



KYMRIA<sup>®</sup> Patienten-Notfallkarte · V1.2

Stand 08/2018 · Genehmigung 08/2018 · Artikelnummer 1073977

## Patienten-Notfallkarte



**Tragen Sie diese Karte zu jeder Zeit bei sich!**

Name: \_\_\_\_\_

**Diese/r Patient/in wurde mit KYMRIA<sup>®</sup> (Tisagenlecleucel) behandelt.**

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

▼ 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 in der Fach- oder Gebrauchsinformation sowie auf der Rückseite dieser Karte.

KYMRIAH® ist eine Immunzell-Therapie. Bei dieser werden körpereigene T-Zellen des Patienten entnommen, genetisch verändert und dann dem Patienten wiedergegeben.

Datum der Behandlung: \_\_\_\_\_

Chargenbezeichnung (Ch.-B.): \_\_\_\_\_

Bitte geben Sie diese Nummer bei der Meldung von Nebenwirkungen an.

Kontaktdaten des behandelnden Arztes am Krankenhaus, an dem die Behandlung mit Tisagenlecleucel stattgefunden hat (Arztstempel):

## Information für Angehörige der Gesundheitsberufe:

### Bitte kontaktieren Sie den vorne genannten Arzt, ...

... **bevor** Sie Steroide oder zytotoxische Medikamente verabreichen.

... **bevor** weitere ärztliche oder medikamentöse Behandlungen durchgeführt werden.

### ... beim Auftreten der folgenden Symptomatik:

Hohes Fieber, Schüttelfrost, Schwierigkeiten beim Atmen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Muskel- oder Gelenkschmerzen, niedriger Blutdruck, Schwindelgefühl / Benommenheit (Verdacht auf Zytokin-Freisetzungssyndrom (Cytokine Release Syndrome: CRS)), verändertes oder getrübbtes Bewusstsein,

Delirium, Verwirrtheit, körperliche Unruhe, Krampfanfälle, Schwierigkeiten beim Sprechen und beim Verstehen von Gesprochenem, Gleichgewichtsstörungen (Verdacht auf neurologische Ereignisse)

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



Diese/r Patient/in darf kein Blut sowie keine Organe, Gewebe und Zellen für eine Transplantation spenden.

(Fortsetzung siehe nächste Seite)