

Kymriah[®] 1,2 x 10⁶ bis 6 x 10⁸ 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.
- 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.
- Ihr Arzt wird Ihnen eine Patienten-Notfallkarte geben. Lesen Sie diese sorgfältig durch und befolgen Sie die darauf enthaltenen Anweisungen.
- Zeigen Sie die Patienten-Notfallkarte immer dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sie aufsuchen oder wenn Sie ins Krankenhaus gehen.
- 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 beachten, bevor Ihnen Kymriah verabreicht wird?
3. Wie wird Kymriah verabreicht?
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.
- **Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)** - eine andere 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.

Wenn Sie Fragen haben, wie Kymriah wirkt oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Kymriah verabreicht wird?

Kymriah darf Ihnen nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie denken, dass Sie allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Kymriah wird aus Ihren eigenen weißen Blutzellen hergestellt und darf nur Ihnen verabreicht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen

Kymriah verabreicht wird, wenn:

- Sie in den letzten 4 Monaten eine Stammzelltransplantation erhalten haben. Ihr Arzt wird überprüfen, ob Sie Anzeichen oder Symptome einer Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion (*graft-versus-host disease*) aufweisen. Dazu kommt es, wenn transplantierte Zellen Ihren Körper angreifen und zu Symptomen wie Ausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und blutigem Stuhl führen.
- Sie Probleme mit der Lunge, dem Herz oder Blutdruck (zu niedrig oder erhöht) haben.
- Sie bemerken, dass sich die Symptome Ihrer Krebserkrankung verschlimmern. Wenn Sie eine Leukämie haben, kann dies Fieber, Schwächegefühl, Zahnfleischbluten oder blaue Flecken einschließen. Wenn Sie ein Lymphom haben, kann dies unerklärliches Fieber, Schwächegefühl, Nachtschweiß oder plötzlichen Gewichtsverlust einschließen.
- Sie eine Infektion haben. Vor der Infusion von Kymriah wird die Infektion behandelt.
- Sie einmal eine Infektion mit Hepatitis B, Hepatitis C oder mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) hatten.
- Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden (siehe Abschnitte „Schwangerschaft und Stillzeit“ und „Verhütung bei Frauen und Männern“ weiter unten).
- Sie in den letzten 6 Wochen eine Impfung erhalten haben oder in den nächsten Monaten eine Impfung geplant ist.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Kymriah verabreicht wird.

Tests und Untersuchungen

Bevor Sie Kymriah erhalten, wird Ihr Arzt:

- Ihre Lunge, Ihr Herz und Ihren Blutdruck untersuchen.
- Sie auf Anzeichen einer Infektion untersuchen. Jede Infektion wird behandelt, bevor Ihnen Kymriah verabreicht wird.

- untersuchen, ob sich Ihr Lymphom oder Ihre Leukämie verschlimmert.
- Sie auf Anzeichen einer Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion (*graft-versus-host disease*) untersuchen, die nach einer Transplantation auftreten kann.
- Ihr Blut auf Harnsäure untersuchen und die Anzahl der Krebszellen in Ihrem Blut messen. Dadurch kann festgestellt werden, ob ein Auftreten einer Erkrankung namens Tumor-Lyse-Syndrom bei Ihnen möglich ist. Sie können Arzneimittel erhalten, die dies verhindern.
- Sie auf eine Hepatitis B-, Hepatitis C- oder HIV-Infektion untersuchen.

Nachdem Sie Kymriah erhalten haben

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:

- Fieber, das ein Symptom einer Infektion sein kann. Ihr Arzt wird regelmäßig Ihr Blut untersuchen, da es zu einer Abnahme der Anzahl der Blutzellen und anderer Blutbestandteile kommen kann.
- Messen Sie über 3 bis 4 Wochen nach der Anwendung von Kymriah zweimal pro Tag Ihre Körpertemperatur. Bei erhöhter Körpertemperatur suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.
- Extreme Müdigkeit, Schwäche und Kurzatmigkeit, die Symptome eines Mangels an roten Blutkörperchen sein können.
- Wenn Sie leichter Blutungen oder blaue Flecken bekommen, was Symptome für einen Mangel an Zellen im Blut sein können, die Blutplättchen genannt werden.

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

Nachdem Sie Kymriah erhalten haben, wird Ihr Arzt die Anzahl Ihrer Blutzellen regelmäßig untersuchen, da sich die Menge der Blutzellen und anderer Blutbestandteile bei Ihnen verringern kann.

Sie dürfen weder Blut, Organe, Gewebe noch Zellen spenden.

Kinder und Jugendliche

- Es wurden keine formalen Studien an Kindern unter 3 Jahren mit B-Zell-ALL durchgeführt.
- Kymriah sollte nicht zur Behandlung von DLBCL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Der Grund dafür ist, dass die Anwendung von Kymriah bei dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Kymriah zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Der Grund dafür ist, dass

andere Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Kymriah haben können.

Insbesondere dürfen Ihnen bestimmte Impfstoffe, sogenannte Lebendimpfstoffe, nicht gegeben werden:

- in den 6 Wochen vor der kurzen Chemotherapie-Behandlung (Chemotherapie zur Lymphozytendepletion genannt), um Ihren Körper auf die Kymriah-Zellen vorzubereiten.
- während der Behandlung mit Kymriah.
- nach der Behandlung, während sich das Immunsystem wieder erholt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Impfung benötigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie Kymriah erhalten, wenn Sie Arzneimittel nehmen, die Ihr Immunsystem schwächen, wie z. B. Kortikosteroide, da diese Arzneimittel die Wirksamkeit von Kymriah beeinträchtigen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Der Grund dafür ist, dass die Auswirkungen von Kymriah bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht bekannt sind und eine Schädigung Ihres ungeborenen Kindes oder Ihres Neugeborenen/Säuglings möglich sein kann.

- Wenn Sie nach der Behandlung mit Kymriah schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- Vor Behandlungsbeginn wird bei Ihnen ein Schwangerschaftstest durchgeführt. Kymriah sollte nur dann verabreicht werden, wenn das Ergebnis zeigt, dass Sie nicht schwanger sind.

Verhütung bei Frauen und Männern

Besprechen Sie eine Schwangerschaft mit Ihrem Arzt, wenn Sie Kymriah erhalten haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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).

Kymriah enthält Natrium, Dimethylsulfoxid (DMSO) und Dextran 40.

Dieses Arzneimittel enthält 24,3 bis 121,5 mg Natrium pro Dosis. Dies entspricht 1 bis 6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Wenn Sie bisher noch nie Dextran und DMSO erhalten haben, sollten Sie in den

ersten Minuten nach Start der Infusion genau beobachtet werden.

3. Wie wird Ihnen Kymriah verabreicht?

Kymriah wird Ihnen immer von einem Arzt in einem qualifizierten Behandlungszentrum verabreicht. Kymriah enthält menschliche Blutzellen. Ihr Arzt, der Sie mit Kymriah behandelt, wird daher angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen (Tragen von Handschuhen und Schutzbrille), um eine mögliche Übertragung infektiöser Krankheiten zu vermeiden.

Blutentnahme zur Herstellung von Kymriah

Kymriah 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, kann aber davon abweichen.
- Kymriah ist eine Behandlung, die speziell für Sie hergestellt wird. Es gibt Situationen, in denen Kymriah nicht erfolgreich hergestellt und Ihnen verabreicht werden kann. In einigen Fällen kann ein zweiter Versuch unternommen werden, Kymriah herzustellen.

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.

Krebstherapie während der Herstellung von Kymriah

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 (eine Form der Chemotherapie, 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.

Arzneimittel, die unmittelbar vor der Behandlung mit Kymriah verabreicht werden

30 bis 60 Minuten vor der Verabreichung von Kymriah erhalten Sie eventuell andere Arzneimittel. Diese sollen dabei helfen, Infusionsreaktionen und Fieber zu vermei-

den. Zu diesen anderen Arzneimitteln können folgende gehören:

- Paracetamol
- ein Antihistaminikum wie etwa Diphenhydramin.

Wie wird Ihnen Kymriah verabreicht?

- Ihr Arzt wird überprüfen, ob die Patientenangaben auf dem Infusionsbeutel mit Kymriah mit Ihren persönlichen Daten übereinstimmen.
- Ihr Arzt wird Ihnen Kymriah als Infusion, also als Flüssigkeit durch einen Schlauch, in Ihre Vene verabreichen. Dies dauert normalerweise weniger als 1 Stunde.
- Kymriah ist eine einmalige Behandlung.

Nachdem Ihnen Kymriah verabreicht wurde

- 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. Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, dass Sie mindestens 10 Tage lang täglich ins Krankenhaus kommen, und wird erwägen, ob es für Sie notwendig ist, die ersten 10 Tage nach der Infusion stationär im Krankenhaus zu bleiben. So kann Ihr Arzt überprüfen, ob Ihre Behandlung wirkt, und Ihnen helfen, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie einen Termin verpassen, rufen Sie Ihren Arzt oder das Krankenhaus so schnell wie möglich an, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- 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, Kopfschmerzen, Herzversagen,

Lungenversagen und Nierenversagen sowie Leberschädigung. Diese Symptome treten fast immer innerhalb der ersten 10 Tage nach der Infusion auf.

- Probleme wie verändertes Denkvermögen oder getrübbtes Bewusstsein, Realitätsverlust, Verwirrtheit, körperliche Unruhe, Krampfanfälle, Schwierigkeiten beim Sprechen und beim Verstehen von Gesprochenem, Schwierigkeiten beim Gehen.
- Wärmegefühl, Fieber, Schüttelfrost oder Zittern, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre können Anzeichen einer Infektion sein. Manche Infektionen können lebensbedrohlich oder tödlich sein.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schneller Abbau von Tumorzellen, wobei deren Inhalt in das Blut abgegeben wird. Dies kann die Funktion verschiedener Organe des Körpers, besonders der Nieren, des Herzens und des Nervensystems beeinflussen (Tumor-Lyse-Syndrom).

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend oder ernsthaft werden, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Blasse Haut, Schwäche, Atemnot infolge einer niedrigen Anzahl von roten Blutzellen oder niedrigem Hämoglobinwert
- Starke oder verlängert auftretende Blutungen oder blaue Flecken infolge einer niedrigen Anzahl von Blutplättchen
- Fieber bei gleichzeitig gefährlich niedriger Anzahl von weißen Blutzellen
- Erhöhtes Infektionsrisiko infolge einer ungewöhnlich niedrigen Anzahl von weißen Blutzellen
- Häufig auftretende und anhaltende Infektionen infolge einer verringerten Anzahl von Antikörpern in Ihrem Blut
- Schwäche, Herzrhythmusstörungen, Muskelkrämpfe/Verkrampfungen infolge anormal niedriger Werte an Salzen im Blut, einschließlich Phosphat, Kalzium, Kalium, Magnesium
- Hohe Werte an Leberenzymen oder Kreatinin im Blut, was anzeigt, dass Ihre Leber oder Nieren nicht richtig arbeiten
- Angst, Reizbarkeit
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Erhöhter Blutdruck
- Kurzatmigkeit, schweres Atmen, schnelles Atmen, Flüssigkeit in den Lungen
- Husten
- Bauchschmerzen, Verstopfung
- Hautausschlag
- Schlafstörungen
- Schwellungen an Knöcheln, Gliedmaßen und im Gesicht

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Fieber, Unwohlsein, vergrößerte Leber, Gelbfärbung der Haut und Augen, niedrige Anzahl von Blutzellen infolge starker Immunaktivierung
- Schwindelgefühl oder Bewusstlosigkeit, Hitzewallungen, Ausschlag, Juckreiz, Fieber, Kurzatmigkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall als Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion
- Ausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall einschließlich blutigem Stuhl (möglicherweise Symptome einer Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion [*graft-versus-host disease*], bei der transplantierte Zellen Ihre eigenen Zellen angreifen)
- Gelenkschmerzen aufgrund hoher Werte von Harnsäure
- Anormale Ergebnisse aus Blutuntersuchungen (hohe Werte an: Phosphat, Kalium, Kalzium, Magnesium und Natrium, einem Enzyms namens alkalischer Phosphatase, das hilft, Lebererkrankungen festzustellen, Fibrin D-Dimer, Serumferritin; niedrige Werte an: Blutprotein namens Albumin, Natrium)
- Krampfanfälle
- Unwillkürliche oder unkontrollierbare Bewegungen
- Kribbeln oder Taubheit, Bewegungsprobleme infolge von Nervenschäden
- Sehstörungen
- Durst
- Gewichtsabnahme
- Nervenschmerzen
- Atemnot, Atembeschwerden in liegender Position, Anschwellen von Füßen oder Beinen (mögliche Symptome von Herzversagen), ausbleibender Herzschlag
- Schwellungen und Schmerzen infolge von Blutgerinnseln
- Schwellungen infolge von Flüssigkeit, die aus Blutgefäßen in das umliegende Gewebe austritt.
- Blähungen und Unbehagen infolge einer Ansammlung von Flüssigkeit im Bauchbereich
- Trockener Mund, wunder Mund, Blutungen im Mund, Entzündung des Zahnfleisches
- Gelbfärbung von Haut und Augen infolge ungewöhnlich hoher Werte von Bilirubin im Blut
- Juckreiz
- Starkes Schwitzen, Nachtschweiß
- Knochen- und Rückenschmerzen
- Grippeähnliche Erkrankung
- Versagen mehrerer Organe

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwäche oder Lähmung von Gliedmaßen oder Gesicht, Sprachschwierigkeiten (mögliche Symptome eines Schlaganfalls als Ergebnis einer verringerten Blutzufuhr)
- Warme oder schnell errötende Haut
- Husten, bei dem Schleim oder manchmal Blut hochkommt, Fieber, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

B-1000 Brussel Madou

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51 - 59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: <http://www.pei.de>

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Tél : (+33) 3 83 65 60 85

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

oder

Direction de la Santé

Tel. : +352 2478 5592

Fax : +352 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. Wie ist Kymriah aufzubewahren?

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bestimmt

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Infusionsbeutels nach „verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum

bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Unter -120 °C aufbewahren und transportieren. Das Arzneimittel bis unmittelbar vor Anwendung nicht auftauen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn der Infusionsbeutel eine Beschädigung aufweist oder undicht ist.

Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte Blutzellen. Für nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind die lokal geltende Bestimmungen zum Umgang mit biologischen Abfällen zu beachten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kymriah enthält

- Der Wirkstoff von Kymriah heißt Tisagenlecleucel. Jeder Infusionsbeutel mit Kymriah enthält die Tisagenlecleucel-Zelldispersion mit einer chargenabhängigen Konzentration autologer T-Zellen, die genetisch verändert wurden und einen gegen CD19 gerichteten chimären Antigenrezeptor tragen (CAR-positive lebensfähige T-Zellen). 1 oder mehrere Beutel enthalten insgesamt 1,2 x 10⁶ bis 6 x 10⁸ CAR+ lebensfähige T-Zellen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glucose, Natriumchlorid, Humanalbumin-Lösung, Dextran 40 zur Injektion, Dimethylsulfoxid, Natriumgluconat, Natriumacetat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid, Natrium-N-Acetyltryptophanat, Natriumcaprylat, Aluminium und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2: „Kymriah enthält Natrium, Dimethylsulfoxid (DMSO) und Dextran 40“.

Wie Kymriah aussieht und Inhalt der Packung

Kymriah ist eine Zelldispersion zur Infusion. Es wird in einem Infusionsbeutel geliefert, der eine trübe bis klare, farblose bis leicht gelbliche Zelldispersion enthält. Jeder Beutel enthält 10 ml bis 50 ml Dispersion.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Herstellung des Infusionsbeutels

Das Auftauen von Kymriah und die Infusion müssen zeitlich aufeinander abgestimmt werden. Legen Sie die Infusionszeit im Voraus fest, damit mit dem Auftauen so begonnen werden kann, dass Kymriah zur Verfügung steht, wenn der Patient für die Infusion bereit ist. Sobald Kymriah aufgetaut ist und Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) erreicht hat, sollte es innerhalb von 30 Minuten, einschließlich jeglicher Unterbrechung während der Infusion, infundiert werden, um die maximale Lebensfähigkeit des Zellproduktes zu erhalten.

Der Infusionsbeutel sollte während des Auftauens in einen zweiten, sterilen Beutel gelegt werden, um die Ports vor einer Kontamination zu schützen und um ein Auslaufen für den unwahrscheinlichen Fall eines undichten Infusionsbeutels zu verhindern. Kymriah sollte unter Verwendung eines Wasserbads oder einer trockenen Auftaumethode bei 37 °C aufgetaut werden, bis im Infusionsbeutel kein Eis mehr zu sehen ist. Nach Beendigung des Auftauvorgangs sollte der Beutel sofort aus der Auftauvorrichtung entnommen und bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) bis zur Infusion aufbewahrt werden. Wenn mehr als 1 Infusionsbeutel für die Behandlungsdosis erhalten wurde (die Anzahl der Beutel, die eine Dosis ergeben, ist im Chargenzertifikat [*batch certificate*] angegeben), sollte der nächste Beutel erst aufgetaut werden, nachdem der Inhalt des vorherigen Beutels infundiert wurde.

Kymriah darf nicht bearbeitet werden. Kymriah darf z. B. vor der Infusion nicht gewaschen (zentrifugiert und in einem neuen Medium suspendiert) werden.

Der/die Infusionsbeutel muss/müssen vor dem Auftauen auf Beschädigungen oder Risse untersucht werden. Wenn der Infusionsbeutel mit Kymriah eine Beschädigung aufweist oder undicht ist, darf der Inhalt nicht infundiert werden, sondern muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen zum Umgang mit biologischen Abfällen entsorgt werden.

Anwendung

Kymriah sollte als intravenöse Infusion von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, das über Erfahrung mit immunsupprimierten Patienten verfügt und alle notwendigen Maßnahmen zur Behandlung einer Anaphylaxie ergreifen kann. Es ist darauf zu achten, dass pro Patient eine Dosis Tocilizumab und eine Notfallausrüstung vor Infusionsbeginn und während der Rekonvaleszenz zur Verfügung stehen. Krankenhäuser müssen innerhalb von 8 Stunden Zugang zu zusätzlichen Dosen von Tocilizumab haben.

Die Identität des Patienten muss mit den Patientenangaben auf dem Infusionsbeutel übereinstimmen. Kymriah ist nur zur autologen Anwendung bestimmt. Kymriah sollte als intravenöse Infusion durch einen latexfreien Infusionsschlauch ohne einen Leukozytendepletionsfilter als Schwerkraftinfusion mit einer Geschwindigkeit von circa 10 bis 20 ml pro Minute verabreicht werden. Der gesamte Inhalt der Infusionsbeutel sollte infundiert werden. Der Schlauch sollte mit steriler Kochsalzlösung zur Infusion (9 mg/ml; 0,9 %) vor der Infusion luftfrei befüllt und nach der Infusion gespült werden. Nach der Infusion des vollständigen Volumens sollte der Infusionsbeutel mit 10 bis 30 ml Kochsalzlösung zur Infusion (9 mg/ml; 0,9 %) nachgespült werden, um sicherzustellen, dass dem Patienten so viele Zellen wie möglich infundiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung oder bei Anwendung von Kymriah

Kymriah enthält genetisch veränderte menschliche Blutzellen. Lokal geltende Bestimmungen zum Umgang mit biologischen Abfällen sind bei der Entsorgung zu beachten.

Alle Materialien, die mit Kymriah in Kontakt gekommen sind (Fest- und Flüssigabfall), müssen als möglicherweise infektiöses Material in Übereinstimmung mit den lokal geltenden Bestimmungen zum Umgang mit biologischen Abfällen gehandhabt und entsorgt werden.

Innerhalb der Einrichtung sollte Kymriah in geschlossenen, bruch- und auslaufsicheren Behältnissen transportiert werden.

Kymriah wird aus autologem Blut des Patienten hergestellt, das mittels Leukapherese gewonnen wird. Das vom Patienten stammende Leukapheresat und Kymriah können ein Risiko für das medizinische Fachpersonal, das mit dem Leukapheresat oder dem Arzneimittel umgeht, darstellen, da infektiöse Viren übertragen werden können. Daher sollte das medizinische Fachpersonal geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen (Tragen von Handschuhen und Schutzbrille), wenn es mit Leukapheresat oder Kymriah arbeitet, um eine mögliche Übertragung von infektiösen Krankheiten zu vermeiden.