



Om voor uw gezondheid een maximaal voordeel te halen uit de effecten van het geneesmiddel Kymriah, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen/voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA-versie 06/2020)

Kymriah (tisagenlecleucel)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

Informatiebrochure voor de patiënt

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel Kymriah gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek “BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel”.

Uw arts zal u een exemplaar geven van:

- de bijsluiter van KYMRIA[®] (ook bekend als tisagenlecleucel)
- een KYMRIA[®] waarschuwingskaart voor patiënten
- de informatiebrochure voor de patiënt (dit document).

Lees en bewaar deze documenten alstublieft.

Lees de KYMRIA[®] waarschuwingskaart voor patiënten in zijn geheel door, draag de kaart altijd bij u en toon deze aan alle zorgverleners.

Lees en bewaar het KYMRIA[®]-informatieblad voor patiënten om u te herinneren aan de tekenen en symptomen van cytokine‘release’-syndroom of cytokinestorm, neurologische voorvallen en infecties waarvoor onmiddellijke medische hulp nodig is.

Als u vragen heeft over KYMRIA[®], spreek dan met uw artsen of verpleegkundigen.

Wat is KYMRIA[®]?

KYMRIA[®] is een geneesmiddel dat gemaakt is van bepaalde witte bloedcellen uit uw eigen lichaam en dat gebruikt wordt ter behandeling van:

- **B-cel acute lymfoblataire leukemie (B-cel acute lymfatische leukemie; B-cel ALL):** een vorm van kanker die bepaalde andere soorten witte bloedcellen aantast. Het geneesmiddel kan worden gebruikt bij kinderen en jongvolwassenen tot en met 25 jaar met deze vorm van kanker.
- **Diffuus grootcellig B-cellymfoom (Diffuse Large B-Cell Lymphoma; DLBCL):** een andere vorm van kanker die bepaalde soorten witte bloedcellen aantast, vooral in de lymfeklieren. Het geneesmiddel kan worden gebruikt bij volwassenen (18 jaar of ouder) met deze vorm van kanker.

Wat moet ik verwachten voor ik KYMRIA[®] krijg?

Afname van bloed om KYMRIA[®] te produceren

- Omdat KYMRIA[®] gemaakt is van uw eigen witte bloedcellen, zal uw arts wat bloed bij u afnemen met een slangetje dat in uw ader wordt ingebracht. Deze procedure wordt leukaferese genoemd.
- Sommige van uw witte bloedcellen worden uit uw bloed gehaald en de rest van uw bloed gaat terug in uw ader. Dit proces kan 3 tot 6 uur duren en moet misschien herhaald worden.
- De witte bloedcellen die bij u zijn afgenomen worden ingevroren en worden naar de productielocatie verzonden om KYMRIA[®] te maken. Het duurt meestal 3 tot 4 weken om KYMRIA[®] te maken.

Productie van Kymriah

- Kymriah is een behandeling die speciaal voor u gemaakt wordt. De tijd die nodig is om het product te maken kan verschillen en duurt gewoonlijk enkele weken.
- In bepaalde gevallen kan Kymriah niet succesvol geproduceerd worden en kan geen infusie worden toegediend of voldoet het finale product niet aan de vooropgestelde

specificaties. In sommige gevallen kan geprobeerd worden om dit middel een tweede keer te produceren.

Overbruggende behandeling/mogelijke verergering van de ziekte

- Gedurende de periode waarin Kymriah gemaakt wordt, kan uw lymfoom of leukemie verergeren waardoor uw arts kan beslissen om een bijkomende behandeling toe te dienen (een type chemotherapie die bekend staat als 'overbruggingsmedicatie') om zo uw kanker te stabiliseren door het stoppen van de ontwikkeling van nieuwe kankercellen. Dit kan leiden tot bijwerkingen die ernstig of zelfs levensbedreigend zijn. Uw dokter zal u informeren over de mogelijke bijwerkingen van deze behandeling.

Lymfocytendepletie door chemotherapie

- Voordat u Kymriah krijgt, geeft uw arts u misschien gedurende een paar dagen een bepaalde chemotherapie (zogenoemde chemotherapie voor lymfocytendepletie) om uw lichaam voor te bereiden op infusie met KYMRIA. H.

Mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden na de infusie van Kymriah

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een of meerdere van onderstaande bijwerkingen krijgt na infusie met KYMRIA. Ze komen meestal binnen de eerste 8 weken na de infusie voor, maar kunnen ook later optreden:

- Hoge koorts en rillingen. Dit kunnen symptomen zijn van een ernstige aandoening die cytokine-'release'-syndroom heet. Andere klachten van cytokine-'release'-syndroom zijn moeite met ademen, misselijkheid, braken, diarree, verlies van eetlust, vermoeidheid, spierpijn, gewrichtspijn, zwelling, lage bloeddruk, hoofdpijn, hart-, long- en nierfalen en leverletsel. Deze klachten treden bijna altijd op in de eerste 10 dagen na de infusie.
- Problemen zoals veranderd denkvermogen of verminderd bewustzijn, verlies van contact met de realiteit, verwardheid, opwindings, epileptische aanvallen, moeite met praten en gesproken taal begrijpen, moeite met lopen.
- Het warm hebben, koorts, koude rillingen of rillerigheid, keelpijn of mondzweren – kunnen tekenen zijn van een infectie. Sommige infecties kunnen levensbedreigend of dodelijk zijn.

Dit zijn niet alle mogelijke bijwerkingen van Kymriah. Raadpleeg de bijsluiters voor andere mogelijke bijwerkingen. Het is mogelijk dat u in het ziekenhuis moet worden opgenomen vanwege bijwerkingen.

Toezicht/mogelijke ziekenhuisopname

- Nadat u Kymriah heeft gekregen, moet u gedurende ten minste 4 weken binnen 2 uur reisaftand blijven van het ziekenhuis waar u bent behandeld.
- Uw arts zal u aanraden om gedurende 10 dagen elke dag terug te komen naar het ziekenhuis en zal overwegen of u in het ziekenhuis opgenomen moet zijn gedurende de eerste 10 dagen na infusie. Op die manier kan uw arts controleren of uw behandeling werkt en u helpen als u bijwerkingen heeft.
- Na de eerste 10 dagen na infusie met KYMRIA, wordt u volgens oordeel van uw arts opgevolgd.

Aanvullende belangrijke instructies voor u over het gebruik van KYMRIA[®]H

- Neem gedurende 3-4 weken na toediening van KYMRIA[®]H, tweemaal daags uw temperatuur op. Contacteer onmiddellijk uw arts als er verhoging is.
- Bestuur geen auto, bedien geen machines en neem ook niet deel aan activiteiten waarbij u alert moet zijn. Kymria[®]H kan problemen veroorzaken zoals veranderd of verminderd bewustzijn, verwardheid of epileptische aanvallen in de 8 weken na infusie.
- Doneer geen bloed, organen, weefsel of cellen.

Effect op hiv-tests

- Het is mogelijk dat er een effect is op de resultaten van sommige hiv-tests: behandeling met KYMRIA[®]H kan een fout-positieve uitslag geven; vraag hierover informatie aan uw arts.

Belangrijke informatie voor zorgverleners:

Deze patiënt heeft een infusie met KYMRIA[®]H (tisagenlecleucel) ontvangen, een CAR-T-celbehandeling voor: _____ [vul de juiste indicatie in].

Na behandeling met KYMRIA[®]H kunnen cytokine-‘release’-syndroom en/of neurologische voorvallen voorkomen, meestal binnen de eerste paar weken na infusie, maar het kan zich ook later voordoen.

Neem contact op met zijn/haar behandelende oncoloog voordat u steroïden of cytotoxische geneesmiddelen toedient.

Consulteer zijn/haar behandelende oncoloog voor de behandeling van de patiënt

Contactgegevens van de arts die behandelt met KYMRIA[®]H

Naam /Centrum/ Plaats:

Telefoonnummer(s):