



Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning

KYMRIAH® (tisagenlekleucel) infusionsvätska, dispersion för intravenös infusion – Patientbroschyr

Viktig information för dig (patienten), vårdnadshavare och vårdare

Läkaren kommer att ge dig en kopia av bipacksedeln för Kymriah® (tisagenlekleucel), ett patientkort för Kymriah samt patientbroschyren för Kymriah.

Läs och spara bipacksedeln.

Läs hela patientkortet för Kymriah, ha det alltid med dig och visa det för all hälso- och sjukvårdspersonal som du möter.

Läs och spara patientbroschyren för Kymriah så att du påminns om de tecken och symtom på cytokinfrisättningsyndrom, neurologiska biverkningar och infektioner som kräver omedelbar medicinsk vård.

Om du har några frågor om Kymriah ska du tala med din läkare eller sjuksköterska.

Vad är KYMRIAH?

Kymriah är ett läkemedel som tillverkas av dina egna vita blodkroppar och som används för att behandla:

- **Akut lymfoblastisk B-cellsleukemi (B-cells- ALL):** en typ av cancer som drabbar vissa typer av vita blodkroppar. Läkemedlet kan användas till barn och unga vuxna patienter upp till och med 25 års ålder med akut lymfoblastisk B-cellsleukemi (ALL) som inte svarat på behandling, har kommit tillbaka efter transplantation eller har gett ett andra eller senare återfall.
- **Diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL):** en typ av cancer som drabbar vissa typer av vita blodkroppar, oftast lymfkörtlarna. Läkemedlet kan användas till vuxna patienter med diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) som återkommit eller som inte svarat på behandling efter två eller fler omgångar med systemisk behandling.
- **Follikulärt lymfom (FL)** – en typ av cancer som drabbar vissa typer av vita blodkroppar som kallas lymfocyter, oftast i lymfkörtlarna. Läkemedlet kan användas till vuxna patienter med follikulärt lymfom (FL) som återkommit eller som inte svarat på behandling efter två eller fler omgångar med systemisk behandling.

Vad ska jag ta i beaktande innan jag får KYMRIAH?

Insamling av blod för att tillverka Kymriah

- Eftersom Kymriah tillverkas av dina egna vita blodkroppar får du lämna en del av ditt blod genom en kateter (en smal slang) som sätts in i en ven. Denna procedur kallas "leukaferes".
- En del av de vita blodkropparna avskiljs från blodet medan resten av blodet får gå tillbaka in i venen. Detta kan ta 3–6 timmar och kan behöva göras flera gånger.
- Dina insamlade vita blodkroppar fryses ner och skickas till produktionsanläggningen där Kymriah produceras.

Tillverkning av KYMRIAH

- Kymriah är ett läkemedel som är tillverkat enbart för dig. Tillverkningstiden kan variera och är i vanliga fall några veckor.
- I vissa situationer kan det hända att det inte går att tillverka Kymriah och ge det till dig. Ibland kan man göra ytterligare ett försök att tillverka Kymriah.
- Det finns också tillfällen när det färdiga läkemedlet inte uppfyller de kriterier som gäller för Kymriah (dvs. det uppfyller inte specifikationerna). Om behandlande läkare ändå anser att den förväntade nyttan överväger riskerna med att använda läkemedel som inte uppfyller specifikationerna kan den färdiga produkten fortfarande användas för infusion om läkaren bestämmer det.

Överbyggande behandling / möjlig förvärring av sjukdomen

- Under tiden som Kymriah tillverkas kan det behövas ytterligare behandling (som kallas "överbyggande behandling") för att stabilisera din cancer. Denna behandling kan ha biverkningar som kan vara allvarliga eller livshotande. Den behandlande läkaren kommer att informera dig om eventuella biverkningar av denna behandling.
- I väntan på att Kymriah tillverkas kan den underliggande sjukdomen förvärras och utvecklas.

Se mer information på följande sida

Del av riskhanteringsplan v8.1. Datum för Fimeas godkännande 7/2025. FA-11485527_12082025

Lymfocytreducerande kemoterapi

- En kort tid innan du får Kymriah kan din läkare ge dig en typ av behandling som kallas lymfocytreducerande kemoterapi (även kallat konditionerande kemoterapi) under några dagar för att förbereda din kropp för Kymriah-infusionen.

Möjliga biverkningar efter infusion av KYMRIAH

Tala omedelbart om för din läkare, om du får någon av följande biverkningar efter Kymriah-infusionen. De visar sig oftast under de första 8 veckorna efter infusionen, men kan även utvecklas senare:

- Hög feber och frossa. De kan vara symtom på ett allvarligt tillstånd som kallas cytokinfrisättningssyndrom. Andra symtom på cytokinfrisättningssyndrom är andningssvårigheter, illamående, kräkningar, diarré, nedsatt aptit, utmattning, muskelsmärta, ledvärk, svullnad, lågt blodtryck, snabba hjärtslag, huvudvärk, hjärt-, lung- och njursvikt samt leverskada. Dessa symtom visar sig nästan alltid inom de första 14 dagarna efter infusionen.
- Neurologiska biverkningar som förändrat tankesätt eller nedsatt medvetandegrad, att man förlorar kontakten med verkligheten, förvirring, upprördhet, krampfall, svårigheter att tala och förstå tal samt svårigheter att gå. Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som kallas immuncellsassocierad neurotoxicitet (immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome, ICANS).
- Värme känsla, feber, frossa eller skakningar, sår i svalget eller munhålan, vilka kan vara tecken på infektion. En del infektioner kan vara livshotande eller dödliga.

De här biverkningarna är inte alla biverkningar som kan uppträda med Kymriah. I bipacksedeln kan du läsa mer om biverkningar. Du kan behöva läggas in på sjukhus på grund av biverkningar.

Övervakning/eventuell inläggning på sjukhusmöjlig

- Se till att hålla dig inom två timmars avstånd från sjukhuset där Kymriah administrerades under minst 4 veckor efter infusionen av Kymriah.
- Under den första veckan efter Kymriah-infusionen kommer din läkare att kontrollera dig 2 till 3 gånger eller mer enligt din läkares bedömning, för tecken och symtom på potentiellt cytokinfrisättningssyndrom (CRS), neurologiska biverkningar och andra toxiciteter.
- Efter den första veckan efter Kymriah-infusionen kommer du att övervakas enligt din läkares bedömning.
- Din läkare ska överväga sjukhusinläggning vid första tecken/symtom på cytokinfrisättningssyndrom och/eller neurologiska biverkningar.

Andra viktiga anvisningar för dig om användning av KYMRIAH

- Ta tempen två gånger om dagen i 3–4 veckor efter att du har fått Kymriah. Om temperaturen är högre än normalt ska du omedelbart uppsöka din läkare.
- Eftersom Kymriah kan ge problem som påverkad eller nedsatt medvetandegrad, förvirring eller krampfall under de första 8 veckorna efter infusionen, ska du under denna tid inte köra bil eller andra fordon, använda maskiner eller ägna dig åt aktiviteter som kräver extra uppmärksamhet.
- Du ska inte ge blod eller donera organ, vävnader eller celler.

Effekt på hiv-testning

- Resultatet av vissa typer av hiv-tester kan påverkas. Behandlingen med Kymriah kan ge falskt positiva testresultat. Tala med läkaren om detta.

Viktig information för hälso- och sjukvårdspersonal:

- Denna patient har fått en infusion av Kymriah (tisagenlecleucel), en CAR-T -cellterapi för: _____ (fyll i indikation).
- Efter behandling med Kymriah kan cytokinfrisättningssyndrom och neurologiska biverkningar uppträda, vanligtvis inom de första veckorna efter infusionen. De kan dock även uppträda senare.
- Kontakta patientens behandlande onkolog innan du ger steroider eller cytotoxiska läkemedel. Rådgör med den behandlande onkologen angående patientens behandling.

Kontaktuppgifter till ansvarig läkare för KYMRIAH-behandlingen:

Namn:

Sjukhus/klinik/stad:

Telefonnummer:

Du kan rapportera biverkningar direkt via det nationella
rapporteringsystemet:

Säkerhets-och utvecklingscentret för läkemedels-
området Fimea, Biverkningsregistret

PB 55, 00034 FIMEA, www.fimea.fi

Du kan också rapportera biverkningar direkt till
innehavaren av försäljningstillståndet:

Novartis Finland Oy, Esbo

tel. 010 6133 200

www.novartis.fi

Del av riskhanteringsplan v8.1. Datum för Fimeas
godkännande 7/2025. FA-11485527_12082025