

# ▼ Kymriah® (tisagenlecleucel) dispersjon til intravenøs (i.v.) infusjon

## Pasientbrosjyre

### Viktig informasjon til deg (pasienten), verger og omsorgspersoner

Legen din vil gi deg en kopi av pakningsvedlegget, et pasientkort og pasientbrosjyre (dette dokumentet). Vennligst les og ta vare på pakningsvedlegget.

**Vennligst les hele pasientkortet, ha alltid kortet med deg og vis det til alt helsepersonell du er i kontakt med.** Vennligst les og ta vare på pasientbrosjyren for å hjelpe deg å huske tegn og symptomer på cytokinfrigjøringsyndrom, nevrologiske bivirkninger og infeksjoner som krever øyeblikkelig legehjelp. Dersom du har spørsmål om legemiddelet, snakk med legen din eller en sykepleier.

▼ Dette legemiddelet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema).

# Hva er Kymriah?

Et legemiddel som er laget av dine egne hvite blodceller, og det brukes til å behandle:

- **B-celle akutt lymfoblastisk leukemi (B-ALL):** en type kreft som rammer noen typer hvite blodceller. Legemidlet kan brukes hos barn og unge voksne pasienter til og med 25 år som har B-celle-akutt lymfoblastisk B-celleleukemi (ALL) som er refraktær, i residiv etter transplantasjon eller med to eller flere tilbakefall
- **Diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL):** en type kreft som rammer noen typer hvite blodceller, oftest i lymfeknutene. Legemidlet kan brukes hos voksne pasienter med tilbakefall av eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) etter to eller flere systemiske behandlinger
- **Follikulært lymfom (FL):** en type kreft som rammer noen typer hvite blodceller kalt lymfocytter, oftest i lymfeknutene. Legemidlet kan brukes hos voksne pasienter med tilbakefall av eller refraktært follikulært lymfom (FL) etter to eller flere systemiske behandlinger.

## Hva kan jeg forvente før jeg får Kymriah?

### *Tapping av blod til fremstilling av legemiddelet*

- Siden Kymriah lages av dine egne hvite blodceller, vil legen din ta ut litt av blodet ditt ved hjelp av et kateter (et lite rør) som settes inn i blodåren din. Denne prosedyren kalles «leukaferese».
- Noen av de hvite blodcellene dine skilles fra blodet, og resten av blodet sendes tilbake inn i blodåren din. Dette kan ta 3 til 6 timer og må kanskje gjentas.
- De hvite blodcellene dine fryses ned og sendes til produksjonsstedet for å lage legemiddelet.

### *Produksjon av legemiddelet*

- Dette er en behandling som blir laget spesielt til deg. Produksjonstiden kan variere og tar vanligvis flere uker.
- I enkelte tilfeller kan det skje at produksjonen ikke er vellykket og dermed kan ikke legemiddelet gis til deg. I noen tilfeller kan man forsøke en gang til.
- Det hender også at sluttproduktet faller utenfor godkjenningskriteriene for legemiddelet (dvs. at produktet er utenfor spesifisering). Hvis legen din imidlertid vurderer at den forventede fordelene oppveier risikoene forbundet med produktet som er utenfor spesifisering, kan likevel sluttproduktet bli utlevert for infusjon på forespørsel fra legen din.

### *Midlertidig behandling / mulig forverring av sykdommen*

- Mens legemiddelet lages kan det hende det blir nødvendig med midlertidig behandling som kalles en «bro» for å stabilisere kreftsykdommen din. Dette kan føre til bivirkninger som kan være alvorlige eller livstruende. Legen din vil informere deg om mulige bivirkninger av denne behandlingen.
- Mens du venter på produksjonen av legemiddelet, kan kreftsykdommen din forverres.

### *Lymfodepleterende kjemoterapi*

- Kort tid før du skal få legemiddelet vil legen din kanskje gi deg en type behandling som kalles lymfodepleterende kjemoterapi (også kalt forberedende kjemoterapi) i noen få dager for å forberede kroppen din på infusjonen med Kymriah.

## Mulige bivirkninger som kan oppstå etter infusjonen

**Kontakt legen øyeblikkelig** dersom du får noen av følgende bivirkninger etter infusjon med Kymriah. Disse inntreffer vanligvis i løpet av de første 8 ukene etter infusjonen, men kan også komme senere:

- Høy feber og frysninger. Dette kan være symptomer på en alvorlig tilstand som kalles cytokinfrigjøringsyndrom. Andre symptomer på cytokinfrigjøringsyndrom er pustevansker, kvalme, oppkast, diaré, tap av appetitt, utmattelse (fatigue), muskelsmerter, leddsmerter, hevelse, lavt blodtrykk, høy puls, hodepine, hjerte-, lunge- og nyresvikt og leverskade. Disse symptomene inntreffer nesten alltid i løpet av de første 14 dagene etter infusjon.
- Nevrologiske bivirkninger, som endret tankevirksomhet eller redusert bevissthet, tap av kontakt med virkeligheten, forvirring, rastløshet, krampeanfallet, problemer med å snakke og forstå tale og vanskeligheter med å gå. Dette kan være symptomer på en tilstand som kalles immuneffektorcelleassosiert nevrotoksisitetssyndrom (ICANS).
- Føle seg varm, feber, frysninger eller skjelving, sår hals eller munnsår. Dette kan være tegn på en infeksjon. Noen infeksjoner kan være livstruende eller dødelige.

Dette er ikke alle de mulige bivirkningene man kan få av legemiddelet. For andre mulige bivirkninger, se pakningsvedlegget. Du kan måtte legges inn på sykehus i forbindelse med bivirkninger.

Se oppdatert pakningsvedlegg og opplæringsmaterieell på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

## Overvåking/mulig sykehusinnleggelse

- Planlegg å oppholde deg innenfor 2 timers avstand fra sykehuset hvor du mottok Kymriah i minst 4 uker etter at du har fått Kymriah-infusjon.
- I den første uken etter infusjonen vil legen din overvåke deg 2 til 3 ganger eller oftere, basert på legens skjønn, for tegn og symptomer på potensielt cytokinfrigjøringsyndrom (CRS), nevrologiske bivirkninger og andre toksisiteter.
- Etter den første uken etter infusjon med Kymriah, vil du bli overvåket etter legens vurdering.
- Legen din skal vurdere sykehusinnleggelse ved de første tegn/symptomer på CRS og/eller nevrologiske bivirkninger.

## Viktige tilleggsopplysninger

- Mål kroppstemperaturen din to ganger daglig i 3 – 4 uker etter administrasjon av Kymriah. Dersom temperaturen er forhøyet, kontakt lege øyeblikkelig.
- Siden Kymriah kanskje kan føre til problemer som endret eller redusert bevissthet, forvirring og anfall i løpet av de 8 første ukene etter infusjon, må du ikke kjøre bil, bruke maskiner eller gjøre aktiviteter som krever årvåkenhet.
- Ikke gi blod eller doner organer, vev eller celler.

## Effekt på hiv-testing

Resultatet av noen typer hiv-tester kan påvirkes, da behandling med dette legemiddelet kan føre til et falskt positivt testresultat. Spør legen om dette.

## Viktig informasjon til helsepersonell:

- Denne pasienten har fått en infusjon med Kymriah (tisagenlecleucel), en CAR-T-cellebehandling for:  
\_\_\_\_\_ [Fyll inn relevant indikasjon].
- Etter behandling med dette legemiddelet kan cytokinfrigjøringsyndrom og nevrologiske bivirkninger utvikle seg, spesielt i løpet av de første ukene etter infusjonen, men de kan også inntreffe senere.
- Kontakt hans/hennes behandlende onkolog før administrering av steroider eller cytotoksiske legemidler. Rådfør deg med hans/hennes behandlende onkolog vedrørende behandling av pasienten.

### Kontaktinformasjon til behandlende lege som har gitt Kymriah

Navn: \_\_\_\_\_ Behandlingssted: \_\_\_\_\_

Telefonnummer(e): \_\_\_\_\_

### Novartis Norge AS

Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo  
Tlf: 23 05 20 00, [www.novartis.no](http://www.novartis.no)

