

Информационная брошюра для пациентов, получающих КИМРИЯ (KYMRIA) (тисагенлеклусел), суспензию для внутривенных инъекций

Важная информация для вас (пациента), попечителей и работников по уходу

Внимательно ознакомьтесь с Инструкцией по применению препарата перед тем, как начать применение данного препарата.

Ваш лечащий врач даст вам копию Инструкции по применению препарата КИМРИЯ® (также известный под названием тисагенлеклусел), Памятку для пациента, получающего Кимрия, и Информационную брошюру для пациентов (настоящий документ).

Мы просим вас прочесть и хранить у себя Инструкцию по применению препарата.

Мы просим вас прочесть Памятку для пациентов, получающих Кимрия, полностью, всегда носить эту Памятку с собой и показывать ее всем медицинским работникам.

Мы просим вас прочесть и хранить у себя Информационную брошюру для пациентов, получающих Кимрия, с тем чтобы помнить о признаках и симптомах CRS (синдром высвобождения цитокинов), неврологических эпизодов и инфекций, которые требуют немедленного оказания медицинской помощи.

Если у вас возникли какие-либо вопросы относительно Кимрия, обратитесь к своим лечащим врачам или медсестрам.

Что представляет собой КИМРИЯ?

Кимрия – это препарат, приготовленный из ваших собственных лейкоцитов. Он используется для лечения:

- Детей и молодых людей в возрасте до 25 лет включительно с резистентной формой CD19 (CD19+) В-клеточного острого лимфобластного лейкоза (acute lymphoblastic leukaemia) а также рецидивом после трансплантации костного мозга или вторым или поздним рецидивом данного заболевания.
- Взрослых пациентов с рецидивирующей или резистентной формой диффузной крупноклеточной В-клеточной лимфомы (diffuse large B-cell lymphoma) после двух или более линий системной терапии.

Ограничение применения: Кимрия не показана для лечения пациентов с первичной или вторичной лимфомой центральной нервной системы.

- Взрослых пациентов с рецидивирующей или резистентной формой фолликулярной лимфомы после двух или более линий системной терапии.

Что мне следует ожидать до получения КИМРИЯ?

Взятие крови для приготовления Кимрия

- Поскольку Кимрия готовят из ваших собственных лейкоцитов, у вас возьмут определенное количество крови с помощью катетера (небольшой трубки), который введут вам в вену. Эту процедуру называют «лейкофорез».
- Часть лейкоцитов отделят из взятой у вас крови, а остальную кровь вернут в вашу вену. Эта процедура может занять от 3 до 6 часов и, возможно, ее придется повторить.
- Взятые у вас лейкоциты замораживают и посылают на производственное предприятие, где из них готовят Кимрия.

Производство Кимрия

- Кимрия – это препарат, который производят специально для вас. Время производства может варьировать, но, как правило, занимает несколько недель.
- Существуют ситуации, в которых невозможно успешно приготовить Кимрия и дать вам препарат. В некоторых случаях может быть предпринята вторая попытка производства Кимрия.
- Также есть случаи, когда конечный продукт, полученный в процессе производства, не отвечает критериям, которые были заранее установлены для Кимрия (другими словами, препарат не соответствует спецификации). Однако если ваш лечащий врач полагает, что ожидаемая от применения препарата польза превышает риски, возможно, что конечный продукт будет введен вам в инфузии согласно просьбе вашего лечащего врача.

Переходная терапия / потенциальное усугубление заболевания

- В период приготовления Кимрия вам может потребоваться дополнительная терапия (которую называют «переходной терапией»), чтобы стабилизировать ваше онкологическое заболевание. Она может вызывать серьезные и угрожающие жизни побочные явления. Лечащий врач проинформирует вас о возможных побочных явлениях этой терапии.
- Пока вы ожидаете приготовления Кимрия, ваше основное заболевание может прогрессировать и усугубиться.

Химиотерапия для подавления лимфоцитов

- За некоторое время до получения Кимрия ваш лечащий врач может назначить вам лечение, которое называют химиотерапией для подавления лимфоцитов (ее также называют химиотерапией кондиционирования), на протяжении нескольких дней, чтобы подготовить ваш организм к введению Кимрия.

Возможные побочные явления, которые могут возникнуть после введения Кимрия

- **Немедленно сообщите своему врачу**, если после введения Кимрия у вас возникло какое-либо из следующих побочных явлений. Обычно они наступают в течение первых 8 недель после введения препарата, но могут развиться и на более позднем этапе:
 - Сильный жар и ознобы. Они могут быть симптомом опасного состояния, которое называют синдромом высвобождения цитокинов. Другими симптомами синдрома высвобождения цитокинов являются затрудненное дыхание, тошнота, рвота, диарея, утрата аппетита, боли в мышцах, боли в суставах, отеки, низкое артериальное давление, учащенный сердечный ритм, головная боль, сердечная недостаточность, легочная недостаточность, почечная недостаточность и поражение печени. Эти симптомы почти всегда возникают в течение первых 14 дней после введения препарата.
 - Неврологические нарушения, такие как изменение мышления или понижение уровня сознания, утрата контакта с окружающей действительностью, дезориентация, возбуждение, судороги, нарушения речи и понимания речи, утрата равновесия. Эти симптомы являются симптомами состояния, которое называют синдромом нейротоксичности, связанным с иммунными эффекторными клетками immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome (ICANS).

- Ощущение тепла, жар, озноб или дрожь, боль в горле или язвы в ротовой полости, которые могут быть признаками инфекции. Некоторые инфекции могут быть опасными для жизни или смертельными.
- После лечения препаратом Кимрия и полного выздоровления вы, возможно, будете страдать гипогаммаглобулинемией (пониженным содержанием белка гамма-глобулин в крови) и агаммаглобулинемией (состоянием, при котором в крови полностью отсутствуют иммуноглобулины – белки, которые вырабатывают клетки иммунной системы).

Воздействие на клетки крови

- Кимрия может уменьшить у вас количество одного или более видов клеток крови (эритроциты, лейкоциты или тромбоциты). После завершения лечения врач сделает вам анализ крови, чтобы проверить это. Немедленно сообщите врачу, если у вас есть жар, вы чувствуете усталость и у вас появились синяки или кровотечение.

Это не все возможные побочные явления Кимрия. Информацию о других потенциальных побочных явлениях вы можете найти в Инструкции по применению препарата для пациентов.

При возникновении побочных явлений вам может потребоваться госпитализация.

Сообщение о побочных явлениях

Можно сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения посредством электронного бланка сообщения о побочных явлениях, перейдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

Вы также можете сообщить о них Владельцу регистрации «Новартис Исраэль ЛТД» по адресу: <https://safetydesk.israel@novartis.com>

Наблюдение / возможность госпитализации

- На протяжении, по меньшей мере, 4 недель, после того как вам была введена Кимрия, вы должны находиться на расстоянии не более 2 часов поездки от больницы, в которой вы получали лечение.
- Ваш лечащий врач порекомендует вам возвращаться в больницу ежедневно, по меньшей мере, на протяжении первых 10 дней после введения препарата, а также рассмотрит необходимость вашей госпитализации в течение первых 10 дней. Это требуется для того, чтобы ваш лечащий врач мог контролировать действенность вашего лечения и помочь вам при возникновении каких-либо побочных явлений (таких, как синдром высвобождения цитокинов, неврологические эпизоды и другие токсические воздействия препарата).
- По окончании первых 10 дней после введения Кимрия ваш лечащий врач будет контролировать ваше состояние по своему усмотрению.

Дополнительные важные указания относительно применения КИМРИЯ для вас (и/или вашего работника по уходу)

- На протяжении 3 или 4 недель после получения Кимрия измеряйте температуру тела дважды в день. Если у вас повышается температура, немедленно свяжитесь с врачом.
- Поскольку Кимрия может вызывать такие явления, как изменение или понижение уровня сознания, дезориентацию и судороги на протяжении 8 недель после введения препарата, воздерживайтесь от

вождения автомобиля, использования механического оборудования или участия в деятельности, которая требует концентрации внимания.

- Не сдавайте кровь, органы, ткани и клетки в качестве донора.

Воздействие на тестирование на ВИЧ

- Возможно воздействие на результаты некоторых видов тестов на ВИЧ: лечение Кимрия может приводить к ложно-положительным результатам тестирования. Спросите об этом своего лечащего врача.

Важная информация для медицинского персонала:

- Этот пациент получил инфузию Кимрия (тисагенлекулес), CAR-T-клеточную терапию по поводу: _____ [укажите соответствующее заболевание].
- После лечения препаратом Кимрия могут развиваться синдром высвобождения цитокинов, неврологические эпизоды, инфекции, длительная цитопения или длительная деплеция нормальных В-лимфоцитов / антител. Обычно эти состояния возникают на протяжении первых недель после введения препарата; однако, они могут развиваться и на более позднем этапе.
- Перед введением стероидов или цитотоксических препаратов вам необходимо связаться с лечащим онкологом пациента. Проконсультируйтесь с его/ее лечащим онкологом в целях лечения данного больного.

Контактные данные лечащего врача, назначившего КИМРИЯ

- Имя, фамилия:
- Номер(а) телефона:
- Медицинский центр / город:

Этот документ был проверен Министерством здравоохранения, и его содержание было проверено и утверждено в Ноябре 2022 года.

«Новартис Израэль ЛТД», П.Я. 7126, ул. Тоцерет Ха-Арец 6, Тель-Авив. Тел.: 03-9201111, факс: 03-9229230.