

Препарат КИМРАЯ® (тисагенлеклейцел), дисперсия для инфузий Обучающая брошюра для пациентов

Важная информация для пациентов, законных представителей и лиц, осуществляющих уход

Лечащий врач предоставит вам копию листка-вкладыша на препарат КИМРАЯ (также известного как тисагенлеклейцел), карточку-памятку пациента, получающего препарат Кимрая, и обучающую брошюру для пациента, получающего препарат Кимрая (настоящий документ).

Пожалуйста, прочитайте и сохраните листок вкладыш.

Полностью прочитайте карточку-памятку пациента, получающего препарат Кимрая, всегда носите ее с собой и предоставляйте всем медицинским работникам.

Пожалуйста, прочитайте и сохраните эту обучающую брошюру для пациента, получающего препарат Кимрая для осведомленности о признаках и симптомах синдрома высвобождения цитокинов, неврологических явлений и инфекций, требующих немедленной медицинской помощи.

Если у вас есть какие-либо вопросы о препарате Кимрая, обратитесь к лечащим врачам или медсестрам.

Что такое КИМРАЯ?

Препарат Кимрая изготавливают из ваших собственных лейкоцитов и применяют для лечения:

- **В-клеточного острого лимфобластного лейкоза (В-клеточного ОЛЛ)** — формы рака, которая поражает определенные типы лейкоцитов. Препарат можно применять у детей и молодых взрослых пациентов в возрасте до 25 лет включительно с рефрактерной формой В-клеточного острого лимфобластного лейкоза (ОЛЛ), рецидивом после трансплантации или после второй и более поздних линий терапии;
- **диффузной В-крупноклеточной лимфомы (ДВККЛ)** — формы рака, которая поражает некоторые типы лейкоцитов, в основном в лимфатических узлах. Препарат можно применять у взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной диффузной В-крупноклеточной лимфомой (ДВККЛ) после двух и более линий терапии;
- **фолликулярной лимфомы (ФЛ)** — формы рака, которая поражает некоторые типы лейкоцитов, в основном в лимфатических узлах. Препарат можно применять у взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной фолликулярной лимфомой (ФЛ) после двух или более линий терапии.

Чего следует ожидать до применения препарата КИМРАЯ?

Сбор крови для производства препарата КИМРАЯ

- Поскольку препарат Кимрая производится из ваших собственных лейкоцитов, лечащий врач возьмет у вас определенное количество крови с помощью катетера (небольшой трубки), помещенного в вену.
- Из этого образца крови выделяют лейкоциты, а остальную часть крови возвращают в вену. Это может занять от 3 до 6 часов; возможно, будет необходимо повторное взятие крови.
- Собранные клетки крови замораживают и отправляют на производственную площадку для изготовления препарата Кимрая.

Производство препарата КИМРАЯ

- Препарат Кимрая изготавливают специально для вас. Время производства может варьироваться и обычно занимает несколько недель.
- Существует вероятность неудачи производства препарата Кимрая и невозможности его предоставления пациенту. В некоторых случаях может быть предпринята попытка повторного производства препарата Кимрая.

Бридж-терапия / потенциальное усугубление заболевания

- Во время производства препарата Кимрая может потребоваться дополнительная терапия (известная как «бридж-терапия») для стабилизации вашего заболевания. Эта терапия может вызвать тяжелые и угрожающие жизни побочные эффекты. Лечащий врач проинформирует вас о возможных побочных эффектах такой терапии.
- В период изготовления препарата КИМРАЯ основное заболевание может усугубляться и прогрессировать.

Лимфодеплегция

- Незадолго до введения препарата Кимрая лечащий врач может на несколько дней назначить лечение, называемое лимфодеплецией (или кондиционирующей химиотерапией), чтобы подготовить ваш организм к инфузии препарата Кимрая.

Дополнительная информация приведена на обратной стороне.

Возможные побочные эффекты, которые могут возникнуть после инфузии препарата КИМРАЯ

Немедленно сообщите лечащему врачу, если после инфузии препарата Кимрая у вас возникнут какие-либо из следующих побочных эффектов. Они обычно возникают в первые 8 недель после инфузии, но могут развиваться и позже.

- Высокая температура и озноб. Эти симптомы могут указывать на серьезное заболевание, известное как синдром высвобождения цитокинов. Другие симптомы синдрома высвобождения цитокинов включают затруднение дыхания, тошноту, рвоту, диарею, снижение аппетита, утомляемость, боль в мышцах, боль в суставах, отеки, низкое артериальное давление, учащенное сердцебиение, головную боль, сердечную, легочную и почечную недостаточность и поражение печени. Эти симптомы почти всегда развиваются в течение первых 14 дней после инфузии.
- Неврологические явления, такие как нарушение мышления или снижение уровня сознания, потеря контакта с реальностью, спутанность сознания, возбуждение, судорожные приступы, трудности при разговоре и понимании речи, а также трудности при ходьбе. Это могут быть симптомы синдрома нейротоксичности, ассоциированной с иммунными клетками-эффекторами.
- Ощущение жара, повышение температуры тела, озноб или дрожь, боль в горле или язвы во рту, которые могут быть признаками инфекции. Некоторые инфекции могут представлять угрозу для жизни.

При применении препарата Кимрая могут наблюдаться и другие побочные эффекты помимо перечисленных. С информацией о других потенциальных побочных эффектах можно ознакомиться в листке-вкладыше. Из-за развития побочных эффектов вам может потребоваться госпитализация.

Контроль / возможная госпитализация

- Планируйте оставаться в пределах 2 часов пути от места, где вы проходили лечение, в течение как минимум 4 недель после инфузии препарата Кимрая.
- В течение как минимум 10 дней после инфузии препарата Кимрая лечащий врач будет проводить ежедневное обследование на предмет признаков и симптомов синдрома высвобождения цитокинов (СВЦ), неврологических явлений и других проявлений токсичности.
- По прошествии 10 дней после инфузии препарата Кимрая, частота наблюдения будет определена вашим врачом.
- Ваш лечащий врач должен рассмотреть возможность госпитализации при первых признаках/симптомах СВЦ и (или) развитии неврологических явлений.

Дополнительные важные рекомендации в отношении лечения препаратом КИМРАЯ

- Измеряйте температуру тела два раза в день в течение 3–4 недель после введения препарата Кимрая. При повышении температуры немедленно обратитесь к врачу.
- Поскольку применение препарата Кимрая может вызывать такие проблемы, как изменение или снижение уровня сознания, спутанность сознания и судорожные приступы в течение 8 недель после инфузии, вам не следует управлять транспортными средствами, работать с механизмами и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания.
- Вы не сможете быть донором крови, органов, тканей или клеток.

Влияние на результаты тестов на ВИЧ

- Возможно влияние на результаты некоторых видов тестов на ВИЧ: лечение препаратом Кимрая может привести к получению ложноположительного результата теста; уточните это у лечащего врача.

Важная информация для медицинских работников:

- Этот пациент получил инфузию препарата Кимрая (тисагенлеклейцел), CAR-T-клеточной терапии, по поводу: _____ [укажите показания к применению].
- После лечения препаратом Кимрая возможно развитие синдрома высвобождения цитокинов и неврологических явлений (как правило, они возникают в течение первых нескольких недель после инфузии, но могут развиваться и позже).
- Пожалуйста, свяжитесь с лечащим гематологом пациента, прежде чем назначать стероиды или цитотоксические препараты. Проконсультируйтесь с лечащим гематологом в отношении предстоящего лечения пациента.

Контактные данные лечащего врача, назначившего препарат КИМРАЯ

Имя:

Центр/город:

Номер(-а) телефона(-ов):

Для сообщения о нежелательных явлениях

свяжитесь с отделом по фармаконадзору группы компаний «Новартис»

Телефон: +7 495 96712 70

 Адрес электронной почты:
drug.safety_russia@novartis.com

