

Příbalová informace: informace pro pacienta

Abecma 260 – 500 x 10⁶ buněk infuzní disperze idecabtagenum vicleucelum (CAR+ životaschopné T-buňky)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Lékař Vám předá kartu pacienta. Přečtěte si ji pečlivě a postupujte podle pokynů, které jsou v ní uvedeny.
- Vždy ukažte kartu pacienta lékaři nebo zdravotní sestře, když je navštívíte nebo pokud jdete do nemocnice.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Abecma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Abecma podán
3. Jak se přípravek Abecma podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Abecma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Abecma a k čemu se používá

Co je přípravek Abecma

Přípravek Abecma je typ léčivého přípravku určeného k „léčbě geneticky modifikovanými buňkami“. Léčivou látkou v tomto přípravku je idecabtagenum vicleucelum, který se vyrábí z Vašich vlastních bílých krvinek nazývaných T-buňky.

K čemu se přípravek Abecma používá

Přípravek Abecma se používá k léčbě dospělých s mnohočetným myelomem, což je rakovina kostní dřeně.

Podává se v případech, kdy předchozí léčby rakoviny nefungovaly, nebo se po předchozí léčbě rakovina vrátila.

Jak přípravek Abecma účinkuje

Bílé krvinky jsou odebrány z Vaší krve a jsou geneticky upraveny tak, aby mohly cílit na myelomové buňky ve Vašem těle.

Jakmile je Vám do krve podána infuze přípravku Abecma, modifikované bílé krvinky zabijí buňky myelomu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Abecma podán

Přípravek Abecma Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud se domníváte, že můžete být alergický(á), požádejte o radu svého lékaře.

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli složku léků, které Vám budou podávány v rámci lymfodepleční chemoterapie a které se používají při přípravě Vašeho těla na léčbu přípravkem Abecma.

Upozornění a opatření

Než Vám bude přípravek Abecma podán, informujte svého lékaře, jestliže

- máte jakékoli potíže s plicemi nebo srdcem,
- máte nízký krevní tlak,
- jste během posledních 4 měsíců podstoupil(a) transplantaci kmenových buněk,
- máte známky nebo příznaky reakce štěpu proti hostiteli; k tomu dochází, když transplantované buňky napadají Vaše tělo, což způsobuje příznaky, jako je vyrážka, pocit na zvracení, zvracení, průjem a krev ve stolici,
- máte infekci; infekce bude léčena před podáním přípravku Abecma,
- zaznamenáte příznaky zhoršení rakoviny; v případě myelomu může jít o horečku, pocit slabosti, bolest kostí, nevysvětlený pokles tělesné hmotnosti,
- máte infekci způsobenou cytomegalovirem (CMV), virem hepatitidy B nebo C nebo virem lidské imunodeficiency (HIV),
- jste v předchozích 6 týdnech absolvoval(a) očkování nebo v následujících několika měsících plánujete očkování.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo pokud si nejste jistý[á]), poraďte se se svým lékařem, než Vám bude přípravek Abecma podán.

Testy a kontroly

Než Vám bude přípravek Abecma podán, Váš lékař:

- vyšetří Vaše plíce, srdce a krevní tlak,
- zkontroluje možné známky infekce; jakákoli infekce bude léčena dříve, než Vám bude podán přípravek Abecma,
- zkontroluje, zda se Vám rakovina zhoršuje,
- zkontroluje, zda nemáte infekci CMV, hepatitidu B, hepatitidu C nebo HIV.

Poté, co Vám byl přípravek Abecma podán

- Existují závažné nežádoucí účinky, o kterých musíte svého lékaře nebo zdravotní sestru ihned informovat a které mohou vyžadovat vyhledání okamžitého lékařské péče. Viz bod 4 „Závažné nežádoucí účinky“.
- Lékař Vám bude pravidelně kontrolovat krevní obraz, neboť může dojít ke snížení počtu krevních buněk.
- Zůstaňte v blízkosti zdravotnického zařízení, kde Vám byl podán přípravek Abecma, po dobu alespoň 4 týdnů. Viz body 3 a 4.
- Nesmíte darovat krev, orgány, tkáně ani buňky k transplantaci.

Děti a dospívající

Přípravek Abecma se nesmí podávat dětem a dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Abecma

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Přípravky ovlivňující Váš imunitní systém

Než Vám bude podán přípravek Abecma, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, zda užíváte jakékoli léky, které oslabují imunitní systém, jako například kortikosteroidy. Tyto přípravky totiž mohou narušovat účinek přípravku Abecma.

Informace o lécích, které Vám budou podány před podáním přípravku Abecma, viz bod 3.

Očkování

Nesmíte podstoupit očkování určitými vakcínami zvanými živé vakcíny:

- během 6 týdnů před absolvováním krátkého cyklu chemoterapie (zvané lymfodepleční chemoterapie), která tělo připraví na podání přípravku Abecma,
- během léčby přípravkem Abecma,
- po léčbě během zotavování imunitního systému.

Pokud potřebujete jakékoli očkování, poraďte se svým lékařem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Účinky přípravku Abecma u těhotných nebo kojících žen totiž nejsou známy a přípravek by mohl poškodit Vaše nenarozené nebo kojené dítě.

- Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná po léčbě přípravkem Abecma, ihned se poraďte se svým lékařem.
- Před zahájením léčby Vám bude proveden těhotenský test. Přípravek Abecma se smí podat pouze v případě, že výsledek testu prokáže, že nejste těhotná.

Pokud Vám byl podán přípravek Abecma, poraďte se o těhotenství se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po dobu alespoň 8 týdnů po léčbě nebo dokud Vám lékař neřekne, že jste se zcela uzdravil(a), neřid'te, neobsluhujte stroje a neúčastněte se aktivit, které vyžadují Vaši plnou pozornost. Přípravek Abecma u Vás může vyvolat ospalost nebo vést ke zmatenosti nebo epileptickým záchvatům.

Přípravek Abecma obsahuje sodík, draslík a dimethylsulfoxid (DMSO)

Tento léčivý přípravek obsahuje až 752 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce. To odpovídá 37,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje až 274 mg draslíku v jedné dávce. Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů s dietou s nízkým obsahem draslíku.

Pokud jste nebyl(a) dříve vystaven(a) působení DMSO, musíte být během prvních minut infuze pečlivě sledován(a).

3. Jak se přípravek Abecma podává

Poskytnutí krve k výrobě přípravku Abecma z Vašich bílých krvinek

- Lékař Vám odebere určité množství krve pomocí hadičky (katétru) zavedené do žíly. Z krve bude oddělena určitá část bílých krvinek a zbytek krve se vrátí do těla. Tento proces se nazývá „leukaferéza“ a může trvat 3 až 6 hodin. Tento proces může být nutné opakovat.
- Poté budou bílé krvinky zmrazeny a odeslány k výrobě přípravku Abecma.

Další přípravky, které Vám budou podány před podáním přípravku Abecma

- Několik dní předtím, než Vám bude podán přípravek Abecma, absolvujete krátký cyklus chemoterapie. Tímto procesem se odstraní Vaše zbývající bílé krvinky.
- Krátce před podáním přípravku Abecma Vám bude podán paracetamol a antihistaminikum. Ty se používají ke snížení rizika infuzních reakcí a horečky.

Jak se přípravek Abecma podává

- Lékař zkontroluje, zda identifikační údaje pacienta na štítku přípravku odpovídají Vaším údajům, čímž ověří, že byl přípravek Abecma připraven z Vaší krve.
- Přípravek Abecma se podává infuzí (kapačkou) pomocí hadičky do žíly.

Po podání přípravku Abecma

- Zůstaňte v blízkosti zdravotnického zařízení, kde Vám byl podán přípravek Abecma, po dobu alespoň 4 týdnů.
- Ve zdravotnickém zařízení můžete být denně sledován(a) po dobu alespoň 10 dní, aby se zjistilo, zda je u Vás léčba účinná – a aby byla zajištěna pomoc v případě jakýchkoli nežádoucích účinků. Viz body 2 a 4.
- Nesmíte darovat krev, orgány, tkáně ani buňky k transplantaci.

Když vynecháte návštěvu

Co nejdříve zavolejte svému lékaři nebo do zdravotnického zařízení a domluvte si novou návštěvu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se po podání přípravku Abecma projeví některý z následujících nežádoucích účinků, ihned informujte svého lékaře. Obvykle k nim dochází během prvních 8 týdnů po infuzi, ale mohou se také vyvinout později:

- horečka, zimnice, dýchací potíže, závratě nebo točení hlavy, pocit na zvracení, bolest hlavy, rychlý tlukot srdce, nízký krevní tlak nebo únava – mohou být příznakem syndromu z uvolnění cytokinů, který může být závažný a případně vést i k úmrtí.
- zmatenost, potíže s pamětí, potíže s mluvením nebo zpomalená řeč, potíže s porozuměním řeči, ztráta rovnováhy nebo koordinace, dezorientace, snížená bdělost (snížené vědomí) nebo nadměrná ospalost, ztráta vědomí, delirium, epileptické záchvaty, třes nebo slabost se ztrátou hybnosti na jedné straně těla,
- jakékoli známky infekce, které mohou zahrnovat horečku, zimnici nebo třes, kašel, dušnost, zrychlené dýchání a zrychlený tep,
- pocit velké únavy nebo slabosti nebo dušnost, které mohou být známkou nízkých hladin červených krvinek (anémie),
- krvácení nebo tvorba modřin bez příčiny, včetně krvácení z nosu nebo krvácení z úst či střev, což může být známkou nízkých hladin krevních destiček v krvi.

Pokud zaznamenáte některý z výše uvedených nežádoucích účinků, ihned informujte svého lékaře, jelikož můžete potřebovat urgentní lékařské ošetření.

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté: mohou postihovat více než 1 z 10 osob

- nedostatek energie,
- vysoký krevní tlak,
- snížená chuť k jídlu,
- zácpa,
- otoky kotníků, paží, nohou a obličeje,
- bolest kloubů,
- nízký počet bílých krvinek (neutrofilů, leukocytů a lymfocytů), což může zvýšit riziko infekce,
- infekce včetně pneumonie nebo infekce dýchacího ústrojí, úst, kůže, močového ústrojí nebo krve, které mohou být bakteriálního, virového nebo plísňového původu,
- výsledky laboratorních testů vykazující nízké hladiny protilátek zvaných imunoglobuliny (hypogamaglobulinémie), které jsou důležité v boji s infekcemi,
- výsledky laboratorních testů vykazující nízké hladiny vápníku, sodíku, hořčíku, draslíku, fosfátu nebo albuminu, což může způsobovat únavu, svalovou slabost nebo křeče a nepravidelný tlukot srdce,
- výsledky laboratorních testů vykazující zvýšené hladiny jaterních enzymů (abnormální výsledky jaterních testů) nebo vyšší hladinu proteinu (C-reaktivní protein) v krvi, což může ukazovat na zánět.

Časté: mohou postihovat až 1 z 10 osob

- závažný zánět z důvodu aktivace imunitního systému, což může vést k závažnému poškození v těle,
- potíže se spánkem,
- bolest svalů,
- abnormální pohyby těla nebo potíže s koordinací,
- nerovnoměrný nebo nepravidelný tlukot srdce,
- tekutina v plicích,
- nízká hladina kyslíku v krvi, což může způsobovat dušnost, zmatenost nebo závratě.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Abecma uchovávat

Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku kazety a na štítku infuzního vaku za „EXP“.

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v plynné fázi kapalného dusíku (≤ -130 °C). Nerozmrazujte přípravek, dokud není připraven k použití. Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud je infuzní vak poškozen nebo jeví známky netěsnosti.

Tento léčivý přípravek obsahuje geneticky modifikované lidské krevní buňky. S nepoužitým léčivým přípravkem nebo odpadem musí být zacházeno v souladu s místními předpisy pro zacházení s biologickým odpadem lidského původu.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Abecma obsahuje

- Léčivou látkou je idecabtagenum vicleucelum. Infuzní vak přípravku Abecma obsahuje buněčnou disperzi idecabtagenum vicleucelum, jejíž koncentrace autologních T-buněk geneticky modifikovaných k expresi anti-BCMA chimérického antigenního receptoru (CAR-pozitivních životaschopných T-buněk) je závislá na výrobní šarži. Jeden nebo více infuzních vaků obsahuje celkem 260 – 500 x 10⁶ CAR-pozitivních životaschopných T-buněk.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou CryoStor CS10, chlorid sodný, natrium-glukonát, trihydrát natrium-acetátu, chlorid draselný, chlorid hořečnatý, voda pro injekci. Viz bod 2, „Přípravek Abecma obsahuje sodík, draslík a DMSO“.

Jak přípravek Abecma vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Abecma je bezbarvá buněčná infuzní disperze dodávaná v jednom nebo více infuzních vacích jednotlivě zabalených v kovové kazetě. Vak obsahuje 10 ml až 100 ml buněčné disperze.

Držitel rozhodnutí o registraci

Celgene Europe B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Nizozemsko

Výrobce

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v září 2021

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněčné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Je důležité, abyste si před podáním přípravku Abecma přečetl(a) celý obsah tohoto postupu.

Opatření, která je třeba přijmout před manipulací s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním

- Přípravek Abecma se má v rámci zdravotnického zařízení přepravovat v uzavřeném, nerozbitném a nepropustném kontejneru.
- Tento léčivý přípravek obsahuje lidské krevní buňky. Zdravotničtí pracovníci, kteří s přípravkem Abecma manipulují, musí přijmout vhodná opatření (používat rukavice a brýle), aby nedošlo k přenosu infekčních chorob.

Příprava před podáním

- Před podáním infuze přípravku Abecma je nutné potvrdit, že totožnost pacienta odpovídá identifikačním údajům pacienta uvedeným na kazetě (kazetách), infuzním vaku (vacích) a propouštěcím certifikátu infuze (RfIC) přípravku Abecma.
- Infuzní vak s přípravkem Abecma nesmí být vyjmut z kazety, pokud informace na štítku pacienta neodpovídají údajům léčeného pacienta. V případě jakéhokoli rozporu mezi informacemi na štítku a identifikačními údaji pacienta je nutné ihned kontaktovat společnost.
- Pokud jste k léčbě obdrželi více než jeden infuzní vak, rozmrazujte vždy jen jeden infuzní vak. Rozmrazení přípravku Abecma a podání infuze je nutné správně načasovat. Začátek podávání infuze je nutné předem potvrdit a rozmrazování upravit tak, aby byl přípravek Abecma k dispozici k podání infuze, jakmile bude pacient připraven.

Rozmrazování

- Vyjměte infuzní vak s přípravkem Abecma z kazety a před rozmrazením prohlédněte infuzní vak, zda nebyla narušena jeho celistvost, například zda neobsahuje nějaké praskliny nebo trhliny. Pokud infuzní vak jeví známky poškození nebo netěsnosti, nesmí být infuze aplikována a vak je nutné zlikvidovat v souladu s místními předpisy pro nakládání s biologickým odpadem lidského původu.
- Vložte infuzní vak do druhého sterilního vaku.
- Přípravek Abecma rozmrazujte při teplotě přibližně 37 °C pomocí schváleného rozmrazovacího zařízení nebo ve vodní lázni, dokud nebude v infuzním vaku žádný viditelný led. Jemně promíchejte obsah vaku, aby se rozptýlily shluky buněčného materiálu. Pokud jsou stále vidět shluky buněk, pokračujte v jemném promíchávání obsahu vaku. Malé shluky buněčného materiálu se mají rozptýlit jemným manuálním mícháním. Před infuzí přípravek Abecma nepromývejte, neodstředějte ani neresuspendujte v novém médiu.

Podávání přípravku Abecma

- NEPOUŽÍVEJTE leukodepleční filtr.
- Intravenózní infuzi přípravku Abecma smí podávat pouze zdravotnický pracovník se zkušeností s pacienty s potlačenou imunitou a připravený řešit anafylaxi.
- Ujistěte se, že jsou před podáním infuze a během období zotavování k dispozici tocilizumab a pohotovostní vybavení.
- K podání infuze přípravku Abecma je možné využít centrální žilní vstup a jeho využití se doporučuje u pacientů se špatným periferním přístupem.
- Potvrďte, že totožnost pacienta odpovídá identifikačním údajům pacienta na infuzním vaku s přípravkem Abecma.
- Hadičky infuzního setu je nutné před infuzí naplnit injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%).
- Infuzi přípravku Abecma podejte do 1 hodiny od zahájení rozmrazování co nejrychleji dle snášenlivosti působením gravitace.
- Po využití celého objemu infuzního vaku propláchněte hadičky injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) stejnou rychlostí infuze, aby se zajistilo, že byl podán veškerý přípravek.
- Stejně postupujte i u dalších infuzních vaků identifikovaného pacienta.

Likvidace přípravku Abecma

- S nepoužitými léčivými přípravky a s veškerým materiálem, který byl ve styku s přípravkem Abecma (pevný a kapalný odpad), se má zacházet jako s potenciálně infekčním odpadem v souladu s místními předpisy pro zacházení s biologickým odpadem lidského původu a má být takto zlikvidován.

Náhodná expozice

- V případě náhodné expozice je nutné dodržovat místní předpisy pro zacházení s materiálem lidského původu. Pracovní povrchy a materiály, které byly potenciálně v kontaktu s přípravkem Abecma, musí být dekontaminovány vhodným dezinfekčním prostředkem.