

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor bei Ihnen oder Ihrem Kind das Arzneimittel angewendet wird.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich beziehungsweise Ihrem Kind verschrieben worden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (Siehe Abschnitt «*Welche Nebenwirkungen kann Kymriah haben?*»).

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen eine Patienten-Notfallkarte geben. Lesen Sie diese sorgfältig durch und befolgen Sie die darauf enthaltenen Anweisungen.

Zeigen Sie die Patienten-Notfallkarte immer dem Arzt, der Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sie aufsuchen oder wenn Sie ins Krankenhaus gehen.

Die Informationen in dieser Packungsbeilage gelten für Sie oder Ihr Kind, auch wenn in der Packungsbeilage nur Sie angesprochen werden.

KYMRIAH®

Novartis Pharma Schweiz AG

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (Siehe Abschnitt «*Welche Nebenwirkungen kann Kymriah haben?*»).

Ihr Arzt wird Ihnen eine Patienten-Notfallkarte geben. Lesen Sie diese sorgfältig durch und befolgen Sie die darauf enthaltenen Anweisungen.

Zeigen Sie die Patienten-Notfallkarte immer dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sie aufsuchen oder wenn Sie ins Krankenhaus gehen.

Die Informationen in dieser Packungsbeilage gelten für Sie oder Ihr Kind, auch wenn in der Packungsbeilage nur Sie angesprochen werden.

Was ist KYMRIAH und wann wird es angewendet?

Kymriah wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet:

- **Akute lymphatische B-Zell-Leukämie (B-Zell-ALL)** - eine Krebsart, die einige Arten von weissen Blutzellen betrifft. Das Arzneimittel kann bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahren angewendet werden, die an dieser Krebsform erkrankt sind, auf eine vorhergehende Therapie nicht reagiert haben oder nach vorhergehenden Therapien ein Rezidiv haben.
- **Diffus grosszelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)** - eine Krebsart, die hauptsächlich in den Lymphknoten auftritt und einige Arten der weissen Blutzellen betrifft. Das Arzneimittel kann bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) angewendet werden, die an dieser Krebsform erkrankt sind, auf vorhergehende Therapien nicht reagiert haben oder nach vorhergehenden Therapien ein Rezidiv haben.
- **Follikuläres Lymphom (FL)** - eine Krebsart, die einige Arten von weissen Blutkörperchen, die Lymphozyten genannt werden, vor allem in den Lymphknoten befällt. Das Arzneimittel kann bei Erwachsenen (18 Jahre oder älter) angewendet werden, die an dieser Krebsform erkrankt sind.

Kymriah, auch bekannt als Tisagenlecleucel, wird aus einigen Ihrer eigenen weissen Blutzellen hergestellt, die T-Zellen genannt werden. T-Zellen sind wichtig für Ihr Immunsystem (das Abwehrsystem des Körpers), damit es richtig funktioniert.



T-Zellen werden aus Ihrem Blut entnommen. Ein neues Gen wird in die T-Zellen eingebaut, damit diese anschliessend die Zellen finden können, die bei Ihnen Krebs verursachen. Wenn Kymriah als Infusion in Ihr Blut gelangt, finden die veränderten T-Zellen die Krebszellen und zerstören diese.

Kymriah ist eine Zelldispersion zur Infusion. Es wird in einem Infusionsbeutel geliefert, der eine trübe bis klare, farblose bis leicht gelbliche Zelldispersion enthält. Jeder Beutel enthält 10 ml bis 50 ml Dispersion.

Wenn Sie Fragen haben, wie Kymriah wirkt oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Kymriah darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin in qualifizierten Behandlungszentren verwendet werden.

Wann darf KYMRIAH nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Tisagenlecleucel oder einem der Hilfsstoffe, einschliesslich Dimethylsulfoxid (DMSO) und Dextran 40. (siehe Abschnitt «Was ist in Kymriah enthalten?»).

Wenn Sie denken, dass Sie allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.

Wann ist bei der Anwendung von KYMRIAH Vorsicht geboten?

Kymriah wird aus Ihren eigenen weissen Blutzellen hergestellt und darf nur Ihnen verabreicht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Ihnen Kymriah verabreicht wird, wenn:

- Sie in den letzten 4 Monaten eine Stammzelltransplantation erhalten haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird überprüfen, ob Sie Anzeichen oder Symptome einer Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion (graft-versus-host disease) aufweisen. Dazu kommt es, wenn transplantierte Zellen Ihren Körper angreifen und zu Symptomen wie Ausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und blutigem Stuhl führen.
- Sie Probleme mit der Lunge, dem Herz oder Blutdruck (zu niedrig oder erhöht) haben.
- Sie bemerken, dass sich die Symptome Ihrer Krebserkrankung verschlimmern. Wenn Sie eine Leukämie haben, kann dies Fieber, Schwächegefühl, Zahnfleischbluten oder blaue Flecken einschliessen. Wenn Sie ein Lymphom haben, kann dies unerklärliches Fieber, Schwächegefühl, Nachtschweiss oder plötzlichen Gewichtsverlust einschliessen.
- Sie eine Infektion haben. Vor der Infusion von Kymriah wird die Infektion behandelt.
- Sie einmal eine Infektion mit Hepatitis B, Hepatitis C oder mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) hatten.
- Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden (siehe Abschnitte «Schwangerschaft und Stillzeit» und «Verhütung bei Frauen und Männern» weiter unten).
- Sie in den letzten 6 Wochen eine Impfung erhalten haben oder in den nächsten Monaten eine Impfung geplant ist.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Ihnen Kymriah verabreicht wird.

Tests und Untersuchungen

Bevor Sie Kymriah erhalten, wird Ihr Arzt:

- Ihre Lunge, Ihr Herz und Ihren Blutdruck untersuchen.
- Sie auf Anzeichen einer Infektion untersuchen. Jede Infektion wird behandelt, bevor Ihnen Kymriah verabreicht wird.
- untersuchen, ob sich Ihr Lymphom oder Ihre Leukämie verschlimmern.
-



Sie auf Anzeichen einer Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion (graft-versus-host disease) untersuchen, die nach einer Transplantation auftreten kann.

- Ihr Blut auf Harnsäure untersuchen und die Anzahl der Krebszellen in Ihrem Blut messen. Dadurch kann festgestellt werden, ob ein Auftreten einer Erkrankung namens Tumor-Lyse-Syndrom bei Ihnen möglich ist. Sie können Arzneimittel erhalten, die dies verhindern.
- Sie auf eine Hepatitis B-, Hepatitis C- oder HIV-Infektion untersuchen.

Nachdem Ihnen Kymriah verabreicht wurde

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen folgendes auftritt:

- Fieber, das ein Symptom einer Infektion sein kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird regelmässig Ihr Blut untersuchen, da es zu einer Abnahme der Anzahl der Blutzellen und anderer Blutbestandteile kommen kann.
- Messen Sie über 3 bis 4 Wochen nach der Anwendung von Kymriah zweimal pro Tag Ihre Körpertemperatur. Bei erhöhter Körpertemperatur suchen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.
- Verändertes oder vermindertes Bewusstsein, Delirium, Angstzustände, Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen, Verwirrung, Unruhe, Krampfanfälle, Schwierigkeiten beim Sprechen und Verstehen und/oder Gleichgewichtsstörungen. Dies geschieht in der Regel innerhalb der ersten 8 Wochen nach der Infusion, kann aber auch danach auftreten (neurologische Ereignisse oder Infektionen). Dies können Symptome einer Erkrankung sein, die als Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS) bezeichnet wird oder einer viralen Gehirninfection, die als progressive multifokale Leukoencephalopathie (PML) bezeichnet wird.
- Wenn bei Ihnen Symptome einer neuen Krebserkrankung auftreten, einschliesslich eines neuen Lymphoms oder einer Leukämie, die von einer Art weisser Blutkörperchen, den T-Zellen, ausgeht. Wenn Sie eine T-Zell-Leukämie haben, können Symptome wie Fieber, Schwächegefühl, Zahnfleischbluten, Blutergüsse auftreten. Wenn Sie ein T-Zell-Lymphom haben, können Symptome wie unerklärliches Fieber, Schwächegefühl, Nachtschweiss und plötzlicher Gewichtsverlust auftreten. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen und Symptome hin überwachen.
- Extreme Müdigkeit, Schwäche und Kurzatmigkeit, die Symptome eines Mangels an roten Blutkörperchen sein können.
- Wenn Sie leichter Blutungen oder blaue Flecken bekommen, was Symptome für einen Mangel an Zellen im Blut sein können, die Blutplättchen genannt werden.

Die Behandlung mit Kymriah kann das Ergebnis einiger HIV-Tests beeinflussen – fragen Sie Ihren Arzt danach.

Nachdem Sie Kymriah erhalten haben, dürfen Sie kein Blut, keine Organe, Gewebe, Sperma, Eizellen oder Zellen spenden.

Kinder und Jugendliche

Es wurden keine formalen Studien an Kindern unter 3 Jahren mit B-Zell-ALL durchgeführt.

Kymriah ist nicht zur Behandlung von DLBCL und FL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zugelassen. Der Grund dafür ist, dass in dieser Altersgruppe kein Nutzen belegt ist.

Anwendung von Kymriah zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder andere Arzneimittel einnehmen könnten, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Der Grund dafür ist, dass andere Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Kymriah haben können.

Insbesondere dürfen Ihnen bestimmte Impfstoffe, sogenannte Lebendimpfstoffe, nicht gegeben werden:

-



in den 6 Wochen vor der kurzen Chemotherapie-Behandlung zur Verringerung der weissen Blutkörperchen (Lymphozytendepletion genannt), um Ihren Körper auf die Kymriah-Zellen vorzubereiten.

- während der Behandlung mit Kymriah.
- nach der Behandlung, während sich das Immunsystem wieder erholt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie eine Impfung benötigen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal bevor Sie Kymriah erhalten, wenn Sie Arzneimittel nehmen, die Ihr Immunsystem schwächen, wie zum Beispiel Kortikosteroide (z.B. Kortison), da diese Arzneimittel die Wirksamkeit von Kymriah beeinträchtigen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Verabreichung von Kymriah dürfen Sie nicht aktiv am Strassenverkehr teilnehmen, keine Maschinen bedienen oder an Aktivitäten teilnehmen, die Aufmerksamkeit erfordern. Kymriah kann in den ersten 8 Wochen nach der Infusion zu Problemen führen, wie etwa verändertes oder getrübbtes Bewusstsein, Verwirrtheit und Krampfanfälle (Anfälle).

Kymriah enthält Natrium, Dimethylsulfoxid (DMSO) und Dextran 40

Dieses Arzneimittel enthält 24,3 bis 121,5 mg Natrium pro Dosis. Dies entspricht 1 bis 6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Die Verabreichung von Kymriah kann zu Atembeschwerden und/oder Schwindel (mögliche Symptome einer schweren allergischen Reaktion oder Überempfindlichkeitsreaktion) führen. Während der Infusionsdauer und danach sollten Sie genau beobachtet werden.

Darf KYMRIA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat. Der Grund dafür ist, dass die Auswirkungen von Kymriah bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht bekannt sind und eine Schädigung Ihres ungeborenen Kindes oder Ihres Neugeborenen/Säuglings möglich sein kann.

- Wenn Sie nach der Behandlung mit Kymriah schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.
- Vor Behandlungsbeginn wird bei Ihnen ein Schwangerschaftstest durchgeführt. Kymriah sollte nur dann verabreicht werden, wenn das Ergebnis zeigt, dass Sie nicht schwanger sind.

Verhütung bei Frauen und Männern

Besprechen Sie eine Schwangerschaft mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie Kymriah erhalten haben.

Wie verwenden Sie KYMRIA?

Kymriah wird Ihnen immer von einem Arzt in einem spezialisierten, qualifizierten Zentrum verabreicht.

Kymriah enthält menschliche Blutzellen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin, der/die Sie mit Kymriah behandelt, wird daher angemessene Vorsichtsmassnahmen treffen (Tragen von Handschuhen und Schutzbrille), um eine mögliche Übertragung infektiöser Krankheiten zu vermeiden.

Blutentnahme zur Herstellung von Kymriah

Kymriah wird aus Ihren eigenen weissen Blutzellen hergestellt.

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen mit Hilfe eines Katheters, der in eine Ihrer Venen eingeführt wird, Blut entnehmen (eine Prozedur, die Leukapherese genannt wird). Einige Ihrer weissen Blutzellen werden von Ihrem Blut abgetrennt und der Rest Ihres Blutes wird in Ihre Vene zurückgeführt. Dies kann 3 bis 6 Stunden dauern und muss möglicherweise mehrmals durchgeführt werden.



- Ihre weissen Blutzellen werden eingefroren und zur Herstellung von Kymriah verschickt. Die Herstellung von Kymriah dauert normalerweise etwa 3 bis 4 Wochen. Die benötigte Zeit kann jedoch davon abweichen.
- Kymriah ist eine Behandlung, welche spezifisch für Sie hergestellt wird. Es kann Situationen geben, in denen Kymriah nach erfolgter Leukapharese nicht erfolgreich hergestellt werden oder Ihre Behandlung mit Kymriah aus anderen Gründen nicht erfolgen kann (Wie z.B. Aufgrund dem Fortschreiten der Krankheit). Gegebenenfalls kann noch ein weiteres Mal versucht werden Kymriah herzustellen.
- Vor der Verabreichung von Kymriah wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bei Ihnen möglicherweise eine mehrtägige Behandlung durchführen, die als Chemotherapie zur Lymphozytendepletion bezeichnet wird, um Ihren Körper vorzubereiten.

Überbrückungstherapie/mögliche Verschlechterung der Erkrankung

Während Sie darauf warten, dass Kymriah für Sie hergestellt wird, kann sich Ihr Lymphom oder Ihre Leukämie verschlechtern und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann entscheiden, eine zusätzliche Behandlung (eine Art von Chemotherapie, die «Überbrückungstherapie» genannt wird) bei Ihnen anzuwenden, um Ihren Krebs zu stabilisieren. Dies kann zu schwerwiegenden oder lebensbedrohlichen Nebenwirkungen führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie über die möglichen Nebenwirkungen dieser Behandlung informieren.

Arzneimittel, die vor der Behandlung mit Kymriah verabreicht werden

30 bis 60 Minuten vor der Verabreichung von Kymriah erhalten Sie eventuell andere Arzneimittel. Diese sollen dabei helfen, Infusionsreaktionen und Fieber zu vermeiden. Zu diesen anderen Arzneimittel können Folgende gehören:

- Paracetamol
- ein Antihistaminikum wie etwa Diphenhydramin.

Wie wird Ihnen Kymriah verabreicht?

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird überprüfen, ob die Patientenangaben auf dem Infusionsbeutel mit Kymriah mit Ihren persönlichen Daten übereinstimmen.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen Kymriah als Infusion, also durch einen Schlauch, in Ihre Vene verabreichen. Dies dauert normalerweise weniger als 1 Stunde. Während der Infusion wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie daraufhin überwachen, ob Sie Atembeschwerden haben oder Ihnen schwindlig ist (mögliche Symptome einer allergischen Reaktion).
- Kymriah ist eine einmalige Behandlung.

Nachdem Ihnen Kymriah verabreicht wurde

- Sie sollten planen, sich während der ersten 4 Wochen nach der Verabreichung von Kymriah in Reichweite (bis zu 2 Stunden Anfahrt) des Krankenhauses aufzuhalten, in dem Sie behandelt wurden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen empfehlen, dass Sie mindestens 10 Tage lang täglich ins Krankenhaus kommen, und wird überlegen, ob es für Sie notwendig ist, die ersten 10 Tage nach der Infusion stationär im Krankenhaus zu bleiben. So kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin überprüfen, ob Ihre Behandlung wirkt, und Ihnen helfen, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.
- Sollten Symptome eines Zytokinfreisetzungssyndrom oder neurologische Symptome auftreten, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort informieren. (Für die Auflistung der Symptome, siehe «Welche Nebenwirkungen kann Kymriah haben?» unter dem Absatz «sehr häufig»).
- Obwohl die meisten Fälle von Zytokinfreisetzungssyndrom und von neurologischen Symptomen innerhalb der ersten vier Wochen nach Infusion auftreten, können sie, sowie andere Nebenwirkungen, jederzeit auftreten und eine Behandlung erfordern.

Wenn Sie einen Termin verpassen, rufen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Krankenhaus so schnell wie möglich an, um einen neuen Termin zu vereinbaren.



Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin sorgfältig. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin.

Welche Nebenwirkungen kann KYMRIAHA haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen nach der Infusion von Kymriah bekommen. Üblicherweise treten sie während der ersten 8 Wochen nach der Infusion auf, können aber auch erst später auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Hohes Fieber und Schüttelfrost. Dies können Symptome einer schwerwiegenden Erkrankung namens Zytokinfreisetzungssyndrom (*cytokine release syndrome*) sein. Andere Anzeichen des Zytokinfreisetzungssyndroms sind: Schwierigkeiten beim Atmen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Schwellungen, niedriger Blutdruck oder Schwindelgefühl/Benommenheit, schneller Herzschlag, Kopfschmerzen, Herz-, Lungen- und Nierenversagen sowie Leberschäden. Diese Symptome treten fast immer innerhalb der ersten 14 Tage nach der Infusion auf.
- Wärmegefühl, Fieber, Schüttelfrost oder Zittern, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre können Anzeichen einer Infektion sein.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Schneller Abbau von Tumorzellen, wobei deren Inhalt in das Blut abgegeben wird. Dies kann die Funktion verschiedener Organe des Körpers, besonders der Nieren, des Herzens und des Nervensystems beeinflussen (Tumor-Lyse-Syndrom).
- Probleme wie verändertes Denken oder getrübtetes Bewusstsein, Realitätsverlust, Verwirrtheit, körperliche Unruhe, Krampfanfälle, Schwierigkeiten beim Sprechen und beim Verstehen von Gesprochenem, Schwierigkeiten beim Gehen. Diese können Symptome einer Erkrankung sein, die als Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS) bezeichnet wird.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend oder ernsthaft werden, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Blasse Haut, Schwäche, Atemlosigkeit aufgrund einer geringen Anzahl an roten Blutkörperchen oder eines niedrigen Hämoglobinwerts
- Starke oder verlängert auftretende Blutungen oder blaue Flecken aufgrund einer geringen Anzahl an Blutplättchen
- Fieber mit gefährlich geringer Anzahl an weissen Blutkörperchen
- Erhöhtes Infektionsrisiko aufgrund ungewöhnlich geringer Anzahl an weissen Blutkörperchen
- Häufige und anhaltende Infektionen aufgrund einer verminderten Antikörperkonzentration in Ihrem Blut
- Appetitverlust
- Schwäche, Herzrhythmusstörungen aufgrund eines anormal niedrigen Blutsalzspiegels, einschliesslich Phosphat, Kalium, Magnesium
- Hohe Werte an Leberenzymen oder Kreatinin im Blut, die anzeigen, dass Ihre Leber oder Nieren nicht normal funktionieren
- Schneller oder unregelmässiger Herzschlag



- Kurzatmigkeit, schweres Atmen
- Husten
- Bauchschmerzen, Verstopfung
- Knochen- und Rückenschmerzen
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Schwellungen an Knöcheln, Gliedmassen und im Gesicht

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Fieber, Unwohlsein, vergrösserte Leber, Gelbfärbung von Haut und Augen, niedrige Anzahl an Blutzellen aufgrund einer schwerwiegenden Immunaktivierung
- Schwindelgefühl oder bewusstlos werden, Gesichtsrötung, Ausschlag, Juckreiz, Fieber, Atemnot oder Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall aufgrund einer infusionsbedingten Reaktion
- Gewichtsverlust
- Ausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall einschliesslich blutiger Stühle (mögliche Symptome einer Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion, d.h. wenn transplantierte Zellen Ihre Zellen angreifen)
- Gelenkschmerzen durch erhöhte Harnsäurewerte
- Anormale Ergebnisse aus Blutuntersuchungen (hohe Werte an: Glucose, Phosphat, Kalium, Kalzium, Magnesium, einem Enzym namens alkalischer Phosphatase, das hilft, Lebererkrankungen festzustellen, Fibrin D-Dimer, Serumferritin; niedrige Werte an: einem Blutprotein namens Albumin, Natrium)
- Schwindel
- Schüttelkrämpfe, Krampfanfälle
- Muskelspasmen/Krämpfe aufgrund eines abnormal niedrigen Spiegels bestimmter Salze im Blut, einschliesslich Kalzium
- Unwillkürliche oder unkontrollierbare Bewegungen
- Unwillkürliches Zittern des Körpers, Schwierigkeiten beim Schreiben, Schwierigkeiten, Gedanken verbal auszudrücken, eingeschränkte Aufmerksamkeit, Schläfrigkeit
- Kribbeln oder Taubheit, Bewegungsschwierigkeiten durch Nervenschäden
- Vermindertes Sehvermögen
- Durst
- Nervenschmerzen
- Angst, Reizbarkeit
- Schwerwiegender Verwirrungszustand
- Schlafstörungen
- Atemnot, Atembeschwerden im Liegen, Schwellungen der Füsse oder Beine (mögliche Symptome von Herzversagen), ausbleibender Herzschlag
- Schwellungen und Schmerzen aufgrund von Blutgerinnseln
- Schwellungen infolge von Flüssigkeiten, die aus den Blutgefässen in das umgebende Gewebe austreten. Dies kann zu Gewichtszunahme führen.
- Erhöhter Blutdruck
- Beschleunigte Atmung, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge



- Blähungen und Unwohlsein, aufgrund von einer Ansammlung von Flüssigkeit im Bauchbereich
- Trockener Mund, wunder Mund, Blutungen im Mund, Entzündung des Zahnfleisches
- Gelbe Haut und Augen aufgrund abnormal hohen Werten an Bilirubin im Blut
- Juckreiz
- Starkes Schwitzen, Nachtschweiss
- Grippeähnliche Erkrankung
- Versagen mehrerer Organe

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Schwäche oder Lähmung der Gliedmassen oder des Gesichts, Schwierigkeiten beim Sprechen (mögliche Symptome eines Schlaganfalls infolge verminderter Durchblutung)
- Warme Haut oder schnell auftretende Hautrötung
- Mit schleimigem oder manchmal blutigem Auswurf einhergehender Husten, Fieber, Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen
- Schwierigkeiten bei der Bewegungskontrolle

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- akute, schwere allergische Reaktion, die mehrere Organe betreffen und potentiell lebensbedrohlich sein kann
- infusionsbedingte allergische Reaktionen
- Schwäche oder Taubheit in den Armen oder Beinen, Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens, fixe Ideen und irrationale Gedanken, die für die Mitmenschen nicht nachvollziehbar sind, Kopfschmerzen, Gedächtnis- oder Denkstörungen, ungewöhnliche Verhaltensweisen (mögliche Symptome einer Neurotoxizität)
- eine neue Art von Krebs, die von einer Art weisser Blutkörperchen, den T-Zellen, ausgeht (von T-Zellen ausgehendes sekundäres Malignom)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, auch solche die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren oder gegebenenfalls direkt in ein spezialisiertes Zentrum gehen.

Was ist ferner zu beachten?

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Lagerungshinweis

Nicht zutreffend.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in KYMRIA[®] enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff von Kymriah heisst Tisagenlecleucel. Jeder Infusionsbeutel mit Kymriah enthält die Tisagenlecleucel-Zelldispersion mit einer chargenabhängigen Konzentration autologer T-Zellen, die genetisch verändert wurden und einen gegen CD19 gerichteten chimären Antigenrezeptor tragen (CAR-positive lebensfähige T-Zellen). 1 bis 3 Beutel enthalten insgesamt $1,2 \times 10^6$ bis 6×10^8 CAR-positive lebensfähige T-Zellen.



Hilfsstoffe

Glucose, Natriumchlorid, Humanalbumin-Lösung, Dextran 40 zur Injektion, Dimethylsulfoxid, Natriumgluconat, Natriumacetat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid, Natrium-N-Acetyltryptophanat, Natriumcaprylat, Aluminium und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

66778 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie KYMRIAH? Welche Packungen sind erhältlich?

Kymriah wird nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin in qualifizierten Behandlungszentren verabreicht.

ZulassungsinhaberIn

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

