

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor das Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und darf nicht bei anderen Personen angewendet werden. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

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

Sie werden eine Patientenkarte erhalten, welche Sie und die medizinischen Fachpersonen auf mögliche Nebenwirkungen hinweist, die im Zusammenhang mit Abecma auftreten können. Es ist wichtig, dass Sie diese Karte jederzeit mit sich führen und den medizinischen Fachpersonen vorzeigen.

Abecma®

Bristol-Myers Squibb SA

Was ist Abecma und wann wird es angewendet?

Abecma, auch «Idecabtagen Vicleucel» genannt, ist eine Art der Behandlung, die als «genetisch veränderte Zelltherapie» bezeichnet wird.

Das bedeutet, dass Abecma aus Ihren eigenen weissen Blutkörperchen hergestellt wird. Ihnen wird Blut abgenommen und die weissen Blutkörperchen werden abgetrennt. Ihre weissen Blutkörperchen werden dann eingefroren und versandt, um Abecma herzustellen.

Abecma wird zur Behandlung Erwachsener mit einer Krebsart namens Multiples Myelom, eine Krebserkrankung des Knochenmarks, angewendet. Es wird verabreicht, wenn Ihr Krebs auf vorherige Behandlungen nicht angesprochen hat oder wieder aufgetreten ist. Abecma-Zellen wurden genetisch verändert, um die Myelomzellen in Ihrem Körper zu erkennen. Wenn diese Zellen wieder Ihrem Blut zugeführt werden, können sie die Myelomzellen erkennen und angreifen.

Abecma erhalten Sie nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin und nur in qualifizierten Behandlungszentren.

Was sollte dazu beachtet werden?

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Bevor Ihnen Abecma verabreicht wird, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn:

- Sie Probleme mit Ihrem Nervensystem haben (z.B. Anfälle, Schlaganfall oder Gedächtnisverlust) oder Sie Lungen-, Nieren-, Leber-, oder Herzprobleme haben.
- Sie niedrigen Blutdruck haben.
- Sie sich in den letzten 4 Monaten einer Stammzelltransplantation unterzogen haben.
- Sie Anzeichen oder Symptome einer *Graft-versus-Host-Reaktion* (Spender-gegen-Empfänger-Reaktion) aufweisen. Dies tritt auf, wenn transplantierte Zellen Ihren Körper angreifen und dadurch Symptome wie Ausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und blutigen Stuhl hervorrufen;
- Sie eine Infektion haben. Die Infektion wird vor der Infusion mit Abecma behandelt.
- Sie bemerken, dass sich die Symptome Ihrer Krebserkrankung verschlimmern. Bei Multiplem Myelom könnte dies Fieber, Schwächegefühl, Knochenschmerzen, unerklärliche Gewichtsabnahme einschliessen.
- Sie eine Infektion mit dem Zytomegalievirus (CMV), Hepatitis B oder C oder dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) hatten.
- Sie in den vergangenen 6 Wochen geimpft wurden oder dies in den nächsten Monaten planen.
- Sie eine bekannte Allergie gegen DMSO haben.

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 Abecma verabreicht wird.



Tests und Untersuchungen

Bevor Sie Abecma erhalten, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin:

- Ihre Lunge, Ihr Herz und Ihren Blutdruck überprüfen.
- Nach Anzeichen einer Infektion suchen; jede Infektion wird behandelt, bevor Sie Abecma erhalten.
- Überprüfen, ob sich Ihre Krebserkrankung verschlechtert.
- Sie auf CMV-, eine Hepatitis B-, Hepatitis C- oder eine HIV-Infektion überprüfen.

Wann darf Abecma nicht angewendet werden?

Wenn Sie allergisch gegen Idecabtagen Vicleucel oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind, soll Abecma nicht angewendet werden (siehe «Was ist in Abecma enthalten»). Wenn Sie denken, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wann ist bei der Anwendung von Abecma Vorsicht geboten?

Nachdem Sie Abecma erhalten haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Fieber, Schüttelfrost, Atembeschwerden, Schwindel oder Benommenheit, Übelkeit, Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, niedriger Blutdruck oder Müdigkeit; dies können Symptome einer schwerwiegenden Nebenwirkung sein, die Zytokinfreisetzungssyndrom oder CRS (Cytokine Release Syndrome) genannt wird.
- Verwirrtheit, Schwierigkeiten mit dem Gedächtnis, Schwierigkeiten beim Sprechen oder verlangsamte Sprache, Schwierigkeiten beim Verständnis von Sprache, Verlust des Gleichgewichts oder der Koordination, Orientierungslosigkeit, weniger Aufmerksamkeit (vermindertes Bewusstsein) oder übermässige Schläfrigkeit, Bewusstseinsverlust, Delirium, Krampfanfälle, Zittern oder Schwäche mit Bewegungsverlust auf einer Körperseite.
- Jegliche Anzeichen einer Infektion, was Fieber, Schüttelfrost oder Zittern, Husten, Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung sowie schnellen Puls einschliessen kann.
- Starke Müdigkeit, Schwäche oder Kurzatmigkeit – was Anzeichen für einen Mangel an roten Blutkörperchen sein können (Anämie).
- höhere Anfälligkeit für Blutungen oder blaue Flecken ohne Ursache, einschliesslich Nasenbluten oder Blutungen im Mund oder Darm, was ein Anzeichen für einen Mangel an Blutplättchen in Ihrem Blut sein kann.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihr Blutbild regelmässig überprüfen, da die Anzahl der Blutkörperchen abnehmen kann.

Sie sollten einplanen, mindestens 1 Woche lang nach der Verabreichung von Abecma in Reichweite (bis zu 2 Stunden Anfahrt) des Behandlungszentrums zu bleiben, in dem Sie Abecma erhalten haben.

Nach der Verabreichung von Abecma dürfen Sie kein Blut, Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantationen spenden.

Anwendung von Abecma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal bevor Sie Abecma erhalten, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die Ihr Immunsystem schwächen, wie z.B. Kortikosteroide, da diese Arzneimittel die Wirkung von Abecma beeinträchtigen können.

Lebendimpfstoffe

Sie dürfen bestimmte Impfstoffe, genannt Lebendimpfstoffe, in den folgenden Zeiträumen nicht erhalten:

- in den 6 Wochen vor der kurzen Chemotherapie-Behandlung (lymphodepletierende Chemotherapie genannt) zur Vorbereitung Ihres Körpers auf Abecma.
- während der Behandlung mit Abecma.



- nach der Behandlung, während das Immunsystem sich erholt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie irgendwelche Impfungen benötigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Behandlung mit Abecma dürfen Sie nicht aktiv am Strassenverkehr teilnehmen, Maschinen bedienen oder an Aktivitäten teilnehmen, die Aufmerksamkeit erfordern. Abecma kann in der ersten Woche oder länger nach der Behandlung Schläfrigkeit, vermindertes Bewusstsein, Verwirrung oder Krampfanfälle verursachen.

Abecma enthält Natrium und Kalium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 752 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis. Dies entspricht 37,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 7 mmol (oder 274 mg) Kalium pro Dosis. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche

Abecma sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten. Der Grund hierfür ist, dass die Wirkungen von Abecma bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht bekannt sind und es Ihrem ungeborenen oder gestillten Kind schaden könnte.

Wenn Sie nach der Behandlung mit Abecma schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Vor Beginn der Behandlung wird bei Ihnen ein Schwangerschaftstest durchgeführt. Abecma sollte nur verabreicht werden, wenn die Ergebnisse zeigen, dass Sie nicht schwanger sind.

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

Wie verwenden Sie Abecma?

Abecma wird Ihnen stets von medizinischem Fachpersonal gegeben.

Da Abecma aus Ihren eigenen weissen Blutkörperchen hergestellt wird, werden Ihnen Zellen aus Ihrem Blut entnommen, um Ihr Arzneimittel herzustellen.

Blutentnahme zur Herstellung von Abecma

Ihr Arzt bzw. Ihrer Ärztin wird Ihnen mit Hilfe eines Katheters, der in eine Ihrer Venen eingeführt wird, Blut abnehmen. Einige Ihrer weissen Blutkörperchen werden aus Ihrem Blut abgetrennt und der Rest Ihres Blutes wird in Ihre Vene zurückgeführt. Dies wird als «Leukapherese» bezeichnet und kann 3 bis 6 Stunden dauern. Dieser Prozess muss möglicherweise wiederholt werden.

Ihre weissen Blutkörperchen werden dann eingefroren und versandt, um Abecma herzustellen.

Andere Arzneimittel, die Sie vor der Behandlung mit Abecma erhalten

Ein paar Tage, bevor Sie Abecma erhalten, erhalten Sie eine kurze Chemotherapie. Dies dient der Verringerung Ihrer vorhandenen weissen Blutkörperchen um Ihren Körper auf die Therapie mit Abecma



vorzubereiten.

Wenn die Abecma-Infusion um mehr als 4 Wochen verzögert ist, nachdem Sie die vorbereitende Chemotherapie erhalten haben, benötigen Sie unter Umständen eine weitere vorbereitende Chemotherapie.

Kurz bevor Sie Abecma erhalten, erhalten Sie möglicherweise Paracetamol und ein Antihistaminikum. Dies soll das Risiko von Infusionsreaktionen und Fieber reduzieren.

Wie Abecma verabreicht wird

Sie erhalten die Abecma-Infusion in einer qualifizierten klinischen Einrichtung. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird überprüfen, ob die Patientenangaben auf den Abecma-Etiketten mit Ihren persönlichen Daten übereinstimmen.

Abecma wird als Tropfinfusion durch einen Schlauch in Ihre Vene verabreicht.

Nachdem Abecma verabreicht wurde

Bleiben Sie mindestens 1 Woche lang in Reichweite (bis zu 2 Stunden Anfahrt) des Behandlungszentrums, in dem Sie Abecma erhalten haben.

Es kann sein, dass Sie nach der Infusion im Ermessen Ihres Arztes mindestens 1 Woche lang täglich im Behandlungszentrum überwacht werden.

Damit kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin überprüfen, ob Ihre Behandlung wirkt - und kann Ihnen bei der Behandlung von eventuellen Nebenwirkungen helfen.

Wenn Sie einen Termin versäumen

Rufen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Behandlungszentrum an, um einen weiteren Termin zu vereinbaren.

Welche Nebenwirkungen kann Abecma haben?

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

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Infektionen, einschliesslich Lungenentzündung oder Infektionen der Atemwege, des Mundes, der Haut, des Harntraktes oder des Blutes, die bakteriell, viral oder pilzbedingt sein können
- Geringe Anzahl weisser Blutkörperchen (Neutrophile, Leukozyten und Lymphozyten), was Ihr Infektionsrisiko erhöhen kann
- Starke Müdigkeit, Schwäche oder Kurzatmigkeit, was Anzeichen für einen Mangel an roten Blutkörperchen sein können (Anämie).
- Höhere Anfälligkeit für Blutungen oder blaue Flecken ohne Ursache, einschliesslich Nasenbluten oder Blutungen im Mund oder Darm, was ein Anzeichen für einen Mangel an Blutplättchen in Ihrem Blut sein kann.
- Fieber, Schüttelfrost, Atembeschwerden, Schwindel oder Benommenheit, Übelkeit, Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, niedriger Blutdruck oder Müdigkeit; dies können Symptome einer schwerwiegenden Nebenwirkung sein, die Zytokinfreisetzungssyndrom oder CRS (Cytokine Release Syndrome) genannt wird.
- Laboruntersuchungsergebnisse, die niedrige Spiegel an Antikörpern, Immunglobuline genannt, zeigen, die für die Bekämpfung von Infektionen wichtig sind (Hypogammaglobulinämie).
- Laboruntersuchungsergebnisse, die einen verminderten Spiegel an Kalzium, Natrium, Magnesium, Kalium, Phosphat oder Albumin anzeigen, welche zu Müdigkeit, Muskelschwäche oder Krämpfen oder einem unregelmässigen Herzschlag führen können.
- Verminderter Appetit



- Kopfschmerzen
- Abnorme oder veränderte Gehirnfunktion
- Schneller Herzschlag
- Niedriger Blutdruck, Schwindelgefühl beim Aufstehen oder hoher Blutdruck
- Kurzatmigkeit mit oder ohne körperliche Anstrengung
- Husten
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- Gelenkschmerzen
- Schlafschwierigkeiten
- Schwindelgefühl, Müdigkeit oder Energiemangel
- Fieber mit oder ohne niedrige Anzahl an weissen Blutkörperchen
- Geschwollene Knöchel, Arme, Beine und Gesicht
- Schüttelfrost
- Laboruntersuchungsergebnisse, die erhöhte Leberenzymwerte (abnormaler Leberfunktionstest) im Blut anzeigen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Zustand, der mit unkontrollierter Gerinnung und Blutung im Körper einhergeht und zu schweren Blutungen und Organschäden führen kann
- Schwere Entzündung durch Aktivierung Ihres Immunsystems, was zu schweren Schäden im Körper führen könnte
- Verlust des Kontakts mit der Realität oder Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind
- Schütteln oder Zucken
- Unkontrollierte Muskelbewegungen, Muskelkrämpfe oder Muskelschwäche
- Schwierigkeiten beim Sprechen oder beim Verständnis oder Formulieren von Worten
- Abnorme Körperbewegungen oder Koordinationsmangel
- Schwäche auf einer Körperseite
- Unkontrolliertes Schütteln des Körpers, Krampfanfälle
- Unregelmässiger oder irregulärer Herzschlag
- Niedriger Sauerstoffgehalt im Blut, was möglicherweise zu Kurzatmigkeit, Verwirrtheit oder Benommenheit führen kann
- Flüssigkeit in der Lunge
- Muskelschmerzen
- Laboruntersuchungsergebnisse, die einen höheren Spiegel an einem Protein (C-reaktives Protein) im Blut anzeigen, was möglicherweise auf eine Entzündung hinweisen kann

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bzw. Ihre Ärztin oder das medizinischen Fachpersonal. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Lagerungshinweis

Abecma wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in einem spezialisierten Zentrum verabreicht.



Weitere Hinweise

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

Was ist in Abecma enthalten?

Wirkstoffe

Idecabtagen Vicleucel.

Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte Blutkörperchen.

Hilfsstoffe

Cryosor CS10 (DMSO, Dextran-40), Natriumchlorid, Natriumgluconat, Natriumacetat-Trihydrat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Abecma enthält bis zu 752 mg Natrium und bis zu 274 mg Kalium pro Dosis.

Zulassungsnummer

67575 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Abecma? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Abecma ist eine farblose Infusionsdispersion mit insgesamt $260 \text{ bis } 500 \times 10^6$ CAR-positiven lebensfähigen T-Zellen, die in einem oder mehreren Infusionsbeuteln einzeln in einer Metallkassette verpackt sind. Jeder Beutel enthält 10 ml bis 100 ml der Zelldispersion.

ZulassungsinhaberIn

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen.

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es ist wichtig, dass Sie vor der Verabreichung von Abecma den gesamten Inhalt dieser Anleitung lesen.

Vorsichtsmassnahmen, die vor der Handhabung oder Verabreichung des Arzneimittels zu treffen sind

Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte menschliche Blutzellen. Das medizinische Fachpersonal, das mit Abecma arbeitet, muss geeignete Vorsichtsmassnahmen treffen (Tragen von Handschuhen und Schutzbrille), um eine potenzielle Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

Vorbereitung von Abecma zur Infusion

- Vor der Vorbereitung von Abecma muss bestätigt werden, dass die Identität des Patienten mit den Angaben zum Patienten auf den Abecma-Kassetten und den Infusionsbeuteln übereinstimmt.
- Der Abecma-Infusionsbeutel darf nicht aus der Kassette herausgenommen werden, wenn die Informationen auf dem patientenspezifischen Etikett nicht mit dem vorgesehenen Patienten übereinstimmen. Bei Unstimmigkeiten zwischen den Etiketten und den Angaben zum Patienten muss die ZulassungsinhaberIn kontaktiert werden.
- Der Zeitpunkt des Auftauens von Abecma muss mit dem Zeitpunkt der Infusion koordiniert werden. Es ist im Voraus zu bestätigen, wann die Infusion erfolgen soll. Die Auftauzeit muss dann so angepasst werden, dass Abecma für die Infusion zur Verfügung steht, sobald der Patient bereit ist.
- Der Infusionsbeutel muss vor dem Auftauen auf Beschädigungen wie Brüche oder Risse untersucht werden. Wenn der Beutel beschädigt ist, muss die ZulassungsinhaberIn kontaktiert werden.
- Platzieren Sie den Infusionsbeutel gemäss den lokalen Richtlinien in einen zweiten sterilen Beutel.



- Wenn mehr als ein Infusionsbeutel zur Behandlung vorliegt, tauen Sie jeden Infusionsbeutel einzeln auf.
- Tauen Sie Abecma bei ca. 37 °C mit einem zugelassenen Auftaugerät oder im Wasserbad auf, bis im Infusionsbeutel kein Eis mehr zu sehen ist. Den Inhalt des Beutels vorsichtig durchmischen, um sichtbare Klümpchen mit Zellmaterial aufzulösen. Kleine Klümpchen von Zellmaterial können trotz vorsichtigem manuellem Durchmischen bestehen bleiben. Abecma darf vor der Infusion nicht gewaschen, zentrifugiert oder in neuen Medien resuspendiert werden.
- Der Infusionsbeutel ist mit einer transparenten Plastikhülle umwickelt, die an die Rückseite des Infusionsbeutels gefaltet ist. Entfernen Sie den Infusionsbeutel aus der Plastikhülle, indem Sie die Plastikhülle auf der Rückseite aufschlagen, um den Infusionsbeutel freizulegen. Ziehen Sie den Infusionsbeutel vorsichtig aus der Plastikhülle heraus.

Verabreichung von Abecma

- Verwenden Sie KEINEN Leukodepletionsfilter.
- Stellen Sie sicher, dass Tocilizumab und eine Notfallausrüstung vor der Infusion und während der Erholungsphase zur Verfügung stehen.
- Für die Infusion von Abecma kann ein Zentralvenenkatheter verwendet werden, der für Patienten mit schlechtem peripherem Zugang zu empfehlen ist.
- Bestätigen Sie, dass die Identität des Patienten mit den Angaben zum Patienten auf dem Abecma-Infusionsbeutel übereinstimmt.
- Den Schlauch des Infusionssets vor der Infusion mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke vorbereiten. Ein Infusionsset mit Inline-Filter (KEIN Leukodepletionsfilter) sollte für aufgetaute Produkte, verwendet werden.
- Abecma innerhalb von 1 Stunde nach Beginn des Auftauens infundieren.
- Nachdem der gesamte Inhalt des Infusionsbeutels infundiert worden ist, spülen Sie mit der gleichen Infusionsgeschwindigkeit den Schlauch, inklusive des Inline-Filters, mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke, um zu gewährleisten, dass dem Patienten so viele Zellen wie möglich infundiert werden.
- Befolgen Sie das gleiche Verfahren für alle nachfolgenden Infusionsbeutel für den bestimmten Patienten.

Entsorgung von Abecma

Arbeitsflächen, die mit Abecma in Berührung gekommen sind oder gekommen sein könnten, müssen mit einem geeigneten Desinfektionsmittel dekontaminiert werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Materialien, die mit Abecma in Berührung gekommen sind (Fest- und Flüssigabfall), sind als potenziell infektiöser Abfall gemäss den lokalen Biosicherheitsrichtlinien zu handhaben und zu entsorgen.

