

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Le verrà consegnata una scheda paziente, utile ad informare lei e il personale medico specializzato in merito ai possibili effetti collaterali che possono verificarsi con Abecma. È importante che lei abbia sempre con sé questa scheda e la mostri al personale medico specializzato.

Abecma®

Bristol-Myers Squibb SA

Che cos'è Abecma e quando si usa?

Abecma, denominato anche «idecabtagene vicleucel», è un tipo di trattamento definito come «terapia con cellule geneticamente modificate».

Ciò significa che Abecma viene prodotto a partire dai suoi stessi globuli bianchi. Le sarà effettuato un prelievo di sangue e i suoi globuli bianchi verranno separati. I suoi globuli bianchi verranno quindi congelati e spediti per consentire la produzione di Abecma.

Abecma viene utilizzato per il trattamento di adulti affetti da un tipo di cancro chiamato mieloma multiplo, una patologia tumorale del midollo osseo. Viene somministrato quando il cancro non ha risposto ai trattamenti precedenti o si è ripresentato. Le cellule di Abecma sono state geneticamente modificate per riconoscere le cellule del mieloma nel suo organismo. Quando queste cellule vengono reinfuse nel suo sangue, esse possono riconoscere e attaccare le cellule del mieloma.

Lei può ricevere Abecma solo su prescrizione medica e solo presso centri terapeutici qualificati.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Avvertenze e misure precauzionali

Prima che le venga somministrato Abecma, informi il suo medico se:

- Soffre di disturbi al sistema nervoso (ad es. crisi, ictus o perdita di memoria) oppure soffre di disturbi ai polmoni, ai reni, al fegato o al cuore.
- Ha una bassa pressione sanguigna.
- Ha subito un trapianto di cellule staminali negli ultimi 4 mesi.
- Presenta segni o sintomi di una *reazione del trapianto contro l'ospite* (reazione delle cellule del donatore contro il ricevente). Questa si verifica quando le cellule trapiantate attaccano il suo organismo causando sintomi quali eruzioni cutanee, nausea, vomito, diarrea e feci sanguinolente.
- Presenta un'infezione. L'infezione sarà trattata prima dell'infusione con Abecma.
- Nota un peggioramento dei sintomi della sua patologia tumorale. Nel mieloma multiplo ciò può includere febbre, senso di debolezza, dolore osseo e perdita di peso inspiegabile.
- Ha avuto un'infezione da citomegalovirus (CMV), da epatite B o C o da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).
- È stato vaccinato nelle ultime 6 settimane o ha intenzione di farlo nei prossimi mesi.
- Soffre di allergia nota al DMSO.

Se uno dei punti sopra elencati la riguarda (o se ha dei dubbi al riguardo), ne parli con il suo medico prima che le venga somministrato Abecma.

Esami e visite



Prima di ricevere Abecma, il suo medico:

- Le controllerà polmoni, cuore e pressione sanguigna.
- Verificherà la presenza di segni di un'infezione; ciascuna infezione verrà trattata prima della somministrazione di Abecma.
- Controllerà se è in atto un peggioramento della sua patologia tumorale.
- Verificherà la presenza di un'infezione da CMV, da epatite B o C oppure da HIV.

Quando non si può usare Abecma?

Non usi Abecma se è allergico all'idecabtagene vicleucel o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento (vedere «Cosa contiene Abecma»). Se ritiene di poter essere allergico, chiedi consiglio al tuo medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Abecma?

Dopo aver ricevuto Abecma, informi immediatamente il suo medico o il personale medico specializzato se nota uno dei seguenti effetti collaterali:

- Febbre, brividi, difficoltà respiratorie, vertigini o stordimento, nausea, cefalea, battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna bassa o stanchezza; questi potrebbero essere sintomi di un grave effetto collaterale noto come sindrome da rilascio di citochine o CRS (Cytokine Release Syndrome).
- Sensazione di confusione, difficoltà di memoria, difficoltà nel parlare o eloquio rallentato, difficoltà a comprendere l'eloquio, perdita di equilibrio o coordinazione, sensazione di disorientamento, diminuzione dell'attenzione (consapevolezza ridotta) o eccessiva sonnolenza, perdita di coscienza, delirio, convulsioni, tremori o debolezza con perdita di movimento in un lato del corpo.
- Qualsiasi segno di infezione, che può includere febbre, brividi o tremori, tosse, respiro corto o accelerato e polso rapido.
- Forte stanchezza, debolezza o respiro corto, che possono essere segni di una carenza di globuli rossi (anemia).
- Maggiore predisposizione a sanguinamenti o lividi senza una causa, inclusi sanguinamenti nasali o sanguinamenti nella bocca o nell'intestino, che potrebbe essere segno di una carenza di piastrine nel sangue.

Poiché la conta dei globuli nel suo sangue può diminuire, il suo medico la sottoporrà regolarmente ad un esame dell'emocromo.

Consideri che deve rimanere nelle vicinanze (massimo 2 ore di viaggio) del centro terapeutico in cui ha ricevuto Abecma per almeno 1 settimana dalla somministrazione di Abecma.

In seguito alla somministrazione di Abecma, lei non può donare sangue, organi, tessuti o cellule per i trapianti.

Utilizzo di Abecma insieme ad altri medicinali

Prima di ricevere Abecma, informi il medico o il personale medico specializzato se sta assumendo/utilizzando medicinali che indeboliscono il sistema immunitario, come ad esempio i corticosteroidi; questi medicinali possono infatti compromettere l'efficacia di Abecma.

Vaccini vivi

Lei non deve ricevere determinati vaccini, denominati vaccini vivi, durante i seguenti periodi di tempo:

- Nelle 6 settimane che precedono il breve trattamento di chemioterapia (chiamata chemioterapia di linfodeplezione) necessario per preparare il suo organismo alla somministrazione di Abecma.
- Durante il trattamento con Abecma.
- Dopo il trattamento, durante il periodo di recupero del sistema immunitario.

Se necessita di sottoporsi a una vaccinazione, ne parli con il suo medico.



Guida di veicoli e utilizzo di macchine

In seguito al trattamento con Abecma, lei non può prendere parte attiva alla circolazione stradale, utilizzare macchine o partecipare ad attività che richiedono attenzione. Nella prima settimana dopo il trattamento o per un periodo di tempo più lungo, Abecma può causare sonnolenza, consapevolezza ridotta, sensazione di confusione o convulsioni.

Abecma contiene sodio e potassio

Ciascuna dose di questo medicamento contiene fino a 752 mg di sodio (il componente principale del comune sale da cucina). Ciò equivale al 37,6% della quantità massima giornaliera di sodio assunto con l'alimentazione raccomandata per un adulto.

Ciascuna dose di questo medicamento contiene fino a 7 mmol (o 274 mg) di potassio. Questo va considerato se lei soffre di funzione renale limitata o se deve seguire una dieta potassio-controllata (dieta a basso contenuto di potassio).

Bambini e adolescenti

Abecma non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Informi il suo medico o il personale medico specializzato nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può usare Abecma durante la gravidanza o l'allattamento?

Prima di ricevere questo medicamento, si rivolga al suo medico se è incinta, se sta allattando oppure se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Questo perché gli effetti di Abecma nelle donne in gravidanza o in allattamento non sono noti e il medicamento potrebbe nuocere al nascituro o al neonato allattato.

Se in seguito al trattamento con Abecma si verifica una gravidanza o sospetta una gravidanza, si rivolga immediatamente al suo medico.

Le verrà effettuato un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento. Abecma deve essere somministrato solo se i risultati dimostrano che lei non è incinta.

Se ha ricevuto Abecma, si rivolga al suo medico per discutere in merito a una gravidanza.

Come usare Abecma?

Abecma le verrà somministrato sempre da personale medico specializzato.

Poiché Abecma viene prodotto dai globuli bianchi del paziente stesso, per produrre il suo medicamento verranno prelevate delle cellule dal suo sangue.

Prelievo di sangue per la produzione di Abecma

Il suo medico effettuerà un prelievo di sangue utilizzando un catetere inserito in una vena. Alcuni dei globuli bianchi verranno separati dal resto delle cellule sanguigne; la parte residua del suo sangue verrà reinfusa in vena. Questa procedura è nota come «leucaferesi» e può richiedere da 3 a 6 ore. Potrebbe essere necessario ripetere la procedura.

I suoi globuli bianchi verranno quindi congelati e spediti per consentire la produzione di Abecma.

Ulteriori medicinali che lei riceverà prima del trattamento con Abecma

Riceverà un breve trattamento chemioterapico alcuni giorni prima di ricevere Abecma. Questo trattamento serve a ridurre la quantità di globuli bianchi disponibili al fine di preparare il suo organismo alla terapia con Abecma.



Se l'infusione di Abecma viene posticipata di oltre 4 settimane dopo aver ricevuto la chemioterapia preparatoria, potrebbe essere necessaria un'ulteriore chemioterapia preparatoria.

Poco prima della somministrazione di Abecma, potrebbe ricevere del paracetamolo e un antistaminico. Ciò consente di ridurre il rischio di reazioni all'infusione e febbre.

Come viene somministrato Abecma

Lei riceverà l'infusione di Abecma presso una struttura clinica qualificata. Il medico verificherà che le informazioni del paziente riportate sulle etichette di Abecma corrispondano ai suoi dati personali.

Abecma le verrà somministrato come flebo in vena attraverso un tubicino.

Dopo la somministrazione di Abecma

Rimanga nelle vicinanze (massimo 2 ore di viaggio) del centro terapeutico in cui ha ricevuto Abecma per almeno 1 settimana.

A discrezione del medico, in seguito all'infusione lei potrebbe essere sottoposto a monitoraggio presso il centro terapeutico ogni giorno per almeno 1 settimana.

Ciò consente al medico di verificare se il trattamento sta funzionando e di aiutarla a trattare eventuali effetti collaterali.

Se perde un appuntamento

Telefoni il prima possibile al suo medico o al centro terapeutico per fissare un altro appuntamento.

Quali effetti collaterali può avere Abecma?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Infezioni che possono essere dovute a batteri, virus o funghi, incluse polmonite o infezioni delle vie respiratorie, della bocca, della pelle, del tratto urinario o del sangue
- Bassa conta di globuli bianchi (neutrofili, leucociti e linfociti) che può aumentare il rischio di infezione
- Forte stanchezza, debolezza o respiro corto, che possono essere segni di una carenza di globuli rossi (anemia).
- Maggiore predisposizione a sanguinamenti o lividi senza una causa, inclusi sanguinamenti nasali o sanguinamenti nella bocca o nell'intestino, che potrebbe essere segno di una carenza di piastrine nel sangue.
- Febbre, brividi, difficoltà respiratorie, vertigini o stordimento, nausea, cefalea, battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna bassa o stanchezza; questi potrebbero essere sintomi di un grave effetto collaterale noto come sindrome da rilascio di citochine o CRS (Cytokine Release Syndrome).
- Risultati di test di laboratorio che mostrano bassi livelli di anticorpi denominati immunoglobuline, importanti per contrastare le infezioni (ipogammaglobulinemia)
- Risultati di test di laboratorio che mostrano una diminuzione del livello di calcio, sodio, magnesio, potassio, fosfato o albumina; tale diminuzione può causare stanchezza, debolezza muscolare, crampi o battito cardiaco irregolare
- Diminuzione dell'appetito
- Cefalea
- Funzione cerebrale anormale o alterata
- Battito cardiaco accelerato
- Pressione sanguigna bassa, sensazione di vertigini quando ci si alza o pressione sanguigna alta



- Respiro corto con o senza sforzo fisico
- Tosse
- Nausea, vomito, diarrea, stitichezza
- Dolori articolari
- Difficoltà a dormire
- Sensazione di vertigini, stanchezza o mancanza di energia
- Febbre con o senza una bassa conta di globuli bianchi
- Gonfiore di caviglie, braccia, gambe e viso
- Brividi
- Risultati di test di laboratorio che mostrano un aumento nel sangue dei valori degli enzimi epatici (test di funzionalità epatica anormale)

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Condizione accompagnata da coagulazione e sanguinamento incontrollati nel corpo e che può causare gravi emorragie e danni agli organi
- Grave infiammazione causata dall'attivazione del sistema immunitario che potrebbe causare gravi danni nel corpo
- Perdita di contatto con la realtà o vedere o sentire cose che non esistono
- Tremori o scatti
- Movimenti muscolari incontrollati, crampi o debolezza muscolare
- Difficoltà nel parlare o a comprendere o a formulare parole
- Movimenti anomali del corpo o mancanza di coordinazione
- Sensazione di debolezza in un lato del corpo
- Tremori incontrollati del corpo, convulsioni
- Battito cardiaco irregolare o anormale
- Basso livello di ossigeno nel sangue che può causare respiro corto, sensazione di confusione o stordimento
- Presenza di liquido nei polmoni
- Dolore muscolare
- Risultati di test di laboratorio che mostrano un livello più elevato di una proteina (proteina C-reattiva) nel sangue; tale proteina può essere indice di un'infiammazione

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al personale medico specializzato, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Istruzioni di conservazione

Abecma le sarà somministrato dal suo medico in un centro specializzato.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico, che è in possesso di un'informazione professionale dettagliata, può darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Abecma?

Principi attivi



Idecabtagene vicleucel.

Questo medicamento contiene globuli geneticamente modificati.

Sostanze ausiliarie

Cryostor CS10 (DMSO, destrano 40), cloruro di sodio, gluconato di sodio, sodio acetato triidrato, cloruro di potassio, cloruro di magnesio, acqua per preparazioni iniettabili.

Ciascuna dose di Abecma contiene fino a 752 mg di sodio e fino a 274 mg di potassio.

Numero dell'omologazione

67575 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Abecma? Quali confezioni sono disponibili?

Abecma viene somministrato solo su prescrizione medica e in centri terapeutici qualificati.

Abecma è una dispersione per infusione incolore con complessivamente da 260 a 500×10^6 cellule T vitali CAR-positive; la dispersione è disponibile in una o più sacche per infusione singolarmente imballate in una confezione di metallo. Ciascuna sacca contiene da 10 ml a 100 ml di dispersione cellulare.

Titolare dell'omologazione

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

È importante leggere l'intero contenuto di questa procedura prima di somministrare Abecma.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Questo medicinale contiene cellule del sangue umane geneticamente modificate. Gli operatori sanitari che lavorano con Abecma devono prendere precauzioni appropriate (indossando guanti e occhiali di protezione) per evitare la potenziale trasmissione di malattie infettive.

Preparazione di Abecma per l'infusione

- Prima di preparare Abecma, è necessario verificare che l'identità del paziente corrisponda alle informazioni del paziente riportate sui contenitori di Abecma e sulle sacche per infusione.
- La sacca per infusione di Abecma non deve essere rimossa dal contenitore se le informazioni sull'etichetta specifica del paziente non corrispondono ai dati del paziente previsto. In caso di mancata corrispondenza tra le etichette e i dati del paziente, è necessario contattare il titolare dell'omologazione.
- I tempi di scongelamento di Abecma devono essere coordinati con i tempi di infusione. È opportuno confermare anticipatamente quando il medicamento deve essere infuso. Il tempo di scongelamento deve quindi essere regolato in modo tale che Abecma sia disponibile per l'infusione non appena il paziente è pronto.
- Prima dello scongelamento, la sacca per infusione deve essere controllata per escludere la presenza di danni quali segni di rottura o crepe. Se la sacca è danneggiata, è necessario contattare il titolare dell'omologazione.
- Posizionare la sacca per infusione in una seconda sacca sterile conformemente alle linee guida locali.
- Se è presente più di una sacca per infusione ai fini del trattamento, scongelare ciascuna sacca per infusione singolarmente.
- Scongelare Abecma a circa 37 °C con un dispositivo di scongelamento omologato o in un bagno d'acqua fino a quando non è più visibile alcuna traccia di ghiaccio nella sacca per infusione.



Mescolare con cautela il contenuto della sacca per sciogliere i grumi di materiale cellulare visibili. Piccoli grumi di materiale cellulare possono rimanere malgrado un'attenta miscelazione manuale. Abecma non deve essere lavato, centrifugato o risospeso in nuovi mezzi prima dell'infusione.

- La sacca per infusione è avvolta da una pellicola di plastica trasparente ripiegata sul retro della sacca stessa. Rimuovere la sacca per infusione dalla pellicola di plastica aprendo quest'ultima sul retro in modo da liberare la sacca. Estrarre con cautela la sacca per infusione dalla pellicola di plastica.

Somministrazione

- NON utilizzare un filtro di leucodeplezione.
- Assicurarsi che tocilizumab e le attrezzature di emergenza siano disponibili prima dell'infusione e durante la fase di recupero.
- Per l'infusione di Abecma è possibile utilizzare un catetere venoso centrale, raccomandato per i pazienti con uno scarso patrimonio venoso periferico.
- Confermare che l'identità del paziente corrisponda alle informazioni del paziente riportate sulla sacca per infusione di Abecma.
- Preparare il tubicino del set per infusione con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) prima dell'infusione. Per i prodotti scongelati è necessario utilizzare un set per infusione con filtro in linea (NON utilizzare un filtro per leucodeplezione).
- Somministrare Abecma per infusione entro 1 ora dall'inizio dello scongelamento.
- Dopo che tutto il contenuto della sacca per infusione è stato infuso, sciacquare il tubicino, incluso il filtro in linea, con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) alla stessa velocità di infusione per assicurarsi che al paziente vengano infuse il maggior numero di cellule possibili.
- Seguire la stessa procedura per tutte le successive sacche per infusione di un determinato paziente.

Smaltimento di Abecma

Le superfici di lavoro che sono o potrebbero essere venute a contatto con Abecma devono essere decontaminate con un disinfettante adeguato. Il medicamento o i materiali non utilizzati che sono venuti a contatto con Abecma (rifiuti solidi e liquidi) devono essere maneggiati e smaltiti come rifiuti potenzialmente infettivi in conformità alle linee guida locali per la biosicurezza.

