

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Breyanzi haben?».

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.

Ihr Arzt bzw. Ärztin wird Ihnen eine Patientenkarte aushändigen. Lesen Sie diese sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen darauf. Es ist wichtig, dass Sie diese Karte jederzeit mit sich führen und den medizinischen Fachpersonen vorzeigen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn bei Ihnen irgendwelche Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Dies schliesst auch mögliche Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Breyanzi®

Bristol-Myers Squibb SA

Was ist Breyanzi und wann wird es angewendet?

Breyanzi, auch als «Lisocabtagen Maraleucel» bezeichnet, ist eine Art der Behandlung, die als «Therapie mit genetisch modifizierten Zellen» bezeichnet wird. Breyanzi wird aus einer spezifischen Art Ihrer eigenen weissen Blutkörperchen hergestellt, die T-Zellen genannt werden. Diese T-Zellen sind wichtig für die Funktion Ihres Immunsystems (dem Abwehrsystem des Körpers). Um diese Zellen zu erhalten, wird Ihnen Blut entnommen, von dem die T-Zellen abgetrennt werden. Ihre T-Zellen werden dann eingefroren und versandt, um Breyanzi herzustellen.

Breyanzi wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Blutkrebsart, dem sogenannten B-Zell-Lymphom, eingesetzt. B-Zell-Lymphome befallen Ihr Lymphgewebe und verursachen, dass das Wachstum der weissen Blutkörperchen ausser Kontrolle gerät. Breyanzi wird angewendet für die Behandlung des:

- diffusen grosszelligen B-Zell-Lymphoms
- hochmalignen B-Zell-Lymphoms
- primär mediastinalen grosszelligen B-Zell-Lymphoms
- follikulären Lymphoms
- Mantelzell-Lymphoms

Breyanzi wird, abhängig von Ihrer Blutkrebsart, angewendet, wenn mindestens eine vorangegangene Behandlung nicht gewirkt hat oder aufgehört hat zu wirken. Ihre T-Zellen werden mit Hilfe des Einführens eines neuen Gens so umprogrammiert, dass sie die Lymphomzellen, welche Krebs in Ihnen verursachen, gezielt finden und zerstören können. Dazu werden Ihnen die umprogrammierten T-Zellen (Breyanzi-Zellen) mittels einer Infusion wieder in Ihr Blut zurückgegeben.

Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wie Breyanzi wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Breyanzi ist nur auf Rezept von einem Arzt bzw. einer Ärztin in qualifizierten Behandlungszentren verfügbar.

Was sollte dazu beachtet werden?

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen



Bevor Sie Breyanzi erhalten, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn:

- Sie Lungen- oder Herzprobleme haben.
- Sie niedrigen Blutdruck haben.
- Sie eine Infektion oder andere entzündliche Erkrankungen haben. Die Infektion wird vor der Breyanzi-Infusion behandelt.
- Sie in den letzten 4 Monaten eine Stammzelltransplantation von einer anderen Person erhalten haben – die transplantierten Zellen können Ihren Körper angreifen («Graft-versus-Host-Krankheit»), was zu Symptomen wie Hautausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und blutigem Stuhl führt.
- Sie bemerken, dass sich die Symptome Ihrer Krebserkrankung verschlimmern. Bei einem Lymphom könnte dies unerklärliches Fieber, Schwächegefühl, Nachtschweiss, plötzlicher Gewichtsverlust umfassen.
- Sie eine Infektion mit 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.

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

Tests und Untersuchungen

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

- Ihre Lunge, Ihr Herz und Ihren Blutdruck überprüfen.
- Nach Anzeichen einer Infektion suchen – Infektionen werden behandelt, bevor Sie Breyanzi erhalten.
- Nach Anzeichen einer «Graft-versus-Host-Krankheit» suchen, die nach einer Stammzelltransplantation von einer anderen Person auftreten kann.
- Überprüfen, ob sich Ihre Krebserkrankung verschlechtert.
- Sie auf eine Hepatitis-B-, Hepatitis-C- oder HIV-Infektion testen.
- Überprüfen, ob Sie eine bekannte Allergie gegen DMSO (ein Hilfsstoff in Breyanzi) haben.

Wann darf Breyanzi nicht angewendet werden?

Wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt «Was ist in Breyanzi enthalten»). Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wann ist bei der Anwendung von Breyanzi Vorsicht geboten?

Nachdem Sie Breyanzi erhalten haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Fieber, Schüttelfrost oder Zittern, Müdigkeit, schneller oder unregelmässiger Herzschlag, Benommenheit und Kurzatmigkeit, Atemnot – können Anzeichen einer schwerwiegenden Nebenwirkung sein, die «Zytokinfreisetzungssyndrom» oder CRS (Cytokine Release Syndrome) genannt wird.
- Verwirrung, Desorientiertheit in Zeit und/oder Ort, verminderte Aufmerksamkeit (vermindertes Bewusstsein), Sprachschwierigkeiten oder undeutliche Sprache, Störungen des Gedächtnisses, Zittern (Tremor), Schwindelgefühl und Kopfschmerzen, Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen, Schwäche oder Schwierigkeiten bei Bewegungen, Lähmungen – können Anzeichen für Probleme mit Ihrem Nervensystem sein.
- Wärmegefühl, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit, schnelle Atmung, Atemnot, Schüttelfrost oder Frösteln – können Anzeichen für eine Infektion sein.
-



Starke Müdigkeit, Schwäche oder Kurzatmigkeit können Anzeichen für einen Mangel an roten Blutkörperchen sein (Anämie).

- Blutungen oder leichteres Auftreten von Blutergüssen, einschliesslich Nasenbluten, Zahnfleischblutungen, blutiger Stuhlgang – können Anzeichen für einen Mangel an Blutplättchen sein.

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

Nachdem Sie Breyanzi erhalten haben, sollten Sie mindestens 2 Wochen lang in der Nähe des Behandlungszentrums bleiben (innerhalb einer Anfahrtszeit von 2 Stunden), in dem Sie Breyanzi erhalten haben.

Nachdem Sie Breyanzi erhalten haben, dürfen Sie kein Blut, keine Organe, kein Gewebe und keine Zellen für Transplantationen spenden.

Anwendung von Breyanzi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bevor Sie Breyanzi erhalten, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die Ihr Immunsystem schwächen, wie z.B. Kortikosteroide. Der Grund hierfür ist, dass diese Arzneimittel die Wirkung von Breyanzi beeinträchtigen können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin ausserdem, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, oder vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Lebendimpfstoffe

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

- In den 6 Wochen vor der Verabreichung der kurzen Chemotherapie (lymphodepletierende Chemotherapie genannt) zur Vorbereitung Ihres Körpers auf Breyanzi.
- Während der Behandlung mit Breyanzi.
- Nach der Behandlung mit Breyanzi, während Ihr Immunsystem sich erholt.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich für mindestens 2 Wochen nach der Behandlung nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, Maschinen bedienen oder an Aktivitäten teilnehmen, die Ihnen viel Aufmerksamkeit abverlangen. Breyanzi kann Sie schläfrig machen, die Aufmerksamkeit verringern und Verwirrung und Krampfanfälle verursachen.

Breyanzi enthält Natrium und Kalium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 100 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis. Dies entspricht 5 % der empfohlenen maximalen Tageszufuhr von Natrium für einen Erwachsenen.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 1,3 mmol (oder 52 mg) Kalium pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Patienten mit einer kontrollierten kaliumarmen Ernährung zu berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche

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

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin oder das medizinische Fachpersonal

über jegliche Krankheiten, an denen Sie leiden, über jegliche Allergien und jegliche Medikamente, die Sie einnehmen oder äusserlich anwenden, einschliesslich rezeptfrei erhältlicher Produkte.

Darf Breyanzi während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?



Wenn Sie schwanger sind oder stillen, eine Schwangerschaft vermuten oder beabsichtigen, ein Baby zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten. Der Grund hierfür ist, dass die Wirkungen von Breyanzi bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht bekannt sind und es Ihr ungeborenes Baby oder gestilltes Kind schädigen könnte.

Wenn Sie nach der Behandlung mit Breyanzi schwanger werden oder eine Schwangerschaft vermuten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Vor Beginn der Behandlung wird bei Ihnen ein Schwangerschaftstest durchgeführt. Breyanzi sollte nur verabreicht werden, wenn das Ergebnis zeigt, dass Sie nicht schwanger sind.

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

Wie verwenden Sie Breyanzi?

Breyanzi wird Ihnen stets von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Breyanzi wird aus Ihren weissen Blutkörperchen hergestellt. Aus diesem Grund werden Zellen aus Ihrem Blut entnommen, um Ihr Arzneimittel herzustellen.

Blutentnahme zur Herstellung von Breyanzi

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen mit Hilfe eines Schlauchs (Katheter), der in eine Ihrer Venen eingeführt wird, Blut entnehmen. Einige Ihrer weissen Blutkörperchen werden aus Ihrem Blut abgetrennt. Der Rest Ihres Blutes wird wieder durch eine Ihrer Venen in Ihren Körper zurückgeleitet. 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 Breyanzi herzustellen.

Andere Arzneimittel, die Sie vor Breyanzi erhalten

Ein paar Tage bevor Sie Breyanzi erhalten, bekommen Sie eine Chemotherapie verabreicht. Dies dient der Verringerung Ihrer vorhandenen weissen Blutkörperchen, um Ihren Körper auf die Therapie mit Breyanzi vorzubereiten. Kurz bevor Sie Breyanzi verabreicht bekommen, erhalten Sie Paracetamol und ein Antihistaminikum. Dies soll das Risiko von Infusionsreaktionen und Fieber reduzieren.

Wie Breyanzi verabreicht wird

Ihr Arzt bzw. Ihrer Ärztin wird zuerst überprüfen, ob Breyanzi aus Ihrem eigenen Blut hergestellt wurde, indem kontrolliert wird, ob die Identität des Patienten auf den Arzneimitteltiketten mit Ihren Details übereinstimmt. Breyanzi wird durch eine Infusion in eine Vene verabreicht.

Nachdem Breyanzi verabreicht wurde

Bleiben Sie mindestens 2 Wochen lang in der Nähe des Behandlungszentrums (innerhalb einer Anfahrtszeit von 2 Stunden), in dem Sie Breyanzi erhalten haben.

Während mindestens der ersten Woche nach der Behandlung müssen Sie täglich im Behandlungszentrum überwacht werden. Dies dient Ihrer Sicherheit, denn damit kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin überprüfen, ob die Behandlung wirkt – und kann Ihnen bei der Behandlung von allfälligen Nebenwirkungen helfen.

Wenn Sie einen Termin verpassen

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

Welche Nebenwirkungen kann Breyanzi haben?

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

Sehr häufig (bei mehr als einem von 10 Patienten)

-



Infektionen – Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Infektionen der oberen Atemwege, Husten oder andere Anzeichen einer Infektion.

Die Infektionen können durch Folgendes verursacht werden:

- Niedrige Spiegel an weissen Blutkörperchen (sogenannte «Neutrophile» und «Lymphozyten»), die helfen, Infektionen zu bekämpfen, oder
- Niedrige Spiegel an Antikörpern (sogenannte «Immunglobuline»)
- Niedrige Spiegel an roten Blutkörperchen (sogenannte «Erythrozyten»), was dazu führen kann, dass Sie sich schwach oder müde fühlen.
- Fieber, Schüttelfrost oder Zittern, Müdigkeit, schneller oder unregelmässiger Herzschlag, Benommenheit und Kurzatmigkeit, Atemnot – können Anzeichen einer schwerwiegenden Nebenwirkung sein, die «Zytokinfreisetzungssyndrom» oder CRS (Cytokine Release Syndrome) genannt wird.
- Blutungen oder leichteres Auftreten von Blutergüssen – aufgrund eines niedrigen Spiegels an Blutplättchen (sogenannte «Thrombozyten»).
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit
- Taubheit und Kribbeln in den Füßen oder Händen
- Niedriger Blutdruck, schneller Puls
- Husten
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall oder Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Geschwollene Knöchel, Arme, Beine und Gesicht
- Hautausschlag

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Patienten)

- Probleme beim Gleichgewicht oder beim Gehen
- Bluthochdruck, der sich in starken Kopfschmerzen, Schweissausbrüchen oder Schlafstörungen äussern kann
- Veränderungen des Sehvermögens
- Atemnot
- Geschmacksstörung, Sprachschwierigkeiten
- Unregelmässiger Puls
- Schwere entzündliche Erkrankung – Symptome können Fieber, Ausschlag, vergrösserte Leber, Milz und Lymphknoten umfassen
- Blutgerinnsel
- Kurzatmigkeit
- Blutungen in Ihrem Darm
- Weniger Urin, und/oder dunkler Urin
- Infusionsreaktionen – wie Schwindelgefühl, Fieber und Kurzatmigkeit.
- Flüssigkeitsansammlung im Brustkorb (sogenannter «Pleuraerguss»)
- Angstgefühl



Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Patienten)

- Nierenprobleme – verursacht durch den schnellen Abbau von Krebszellen, was zur Freisetzung toxischer Abfallprodukte in den Blutstrom führt
- Schwäche der Gesichtsmuskeln, der Stimmbänder oder Schwäche im Körper
- Hirnschwellung (sogenanntes «Hirnödem»)
- Herzschwäche (was Kurzatmigkeit und geschwollene Knöchel verursacht)
- Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (sogenanntes «Lungenödem»)
- Krämpfe oder Krampfanfälle (Anfälle)
- Schlaganfall oder Streifung

Nebenwirkungen von Breyanzi können schwerwiegend und, insbesondere bei ungenügender medizinischer Überwachung, lebensgefährlich sein.

Wenn bei Ihnen irgendwelche Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihre Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Lagerungshinweis

Breyanzi wird vom medizinischen Fachpersonal des qualifizierten Behandlungszentrums gehandhabt.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Breyanzi enthalten?

Wirkstoff

Lisocabtagen Maraleucel.

Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte Blutzellen.

Hilfsstoffe

Cryostor CS10 (DMSO, Dextran-40), Natriumchlorid, Natriumgluconat, Natriumacetat-Trihydrat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid, humanes Albumin, N-Acetyl- DL-Tryptophan, Caprylsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 100 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) und bis zu 52 mg Kalium pro Dosis.

Zulassungsnummer

67469 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Breyanzi? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Breyanzi ist eine Infusionsdispersion. Es wird in Durchstechflaschen mit leicht trüber bis trüber, farbloser bis gelber oder bräunlich-gelber Suspension geliefert. Jede Durchstechflasche enthält 4,6 ml Zellsuspension mit entweder CD8- oder CD4-Zellkomponenten.

Zulassungsinhaber

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen



Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

