

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali, si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Breyanzi?»

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.

Il suo medico le darà una scheda paziente. La legga attentamente e segua le istruzioni riportate su di essa. È importante che lei abbia sempre con sé questa scheda e la mostri al personale medico specializzato. Se ha altre domande, si rivolga al suo medico.

Se si verificano effetti collaterali, si rivolga al suo medico, anche se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Breyanzi®

Bristol-Myers Squibb SA

Che cos'è Breyanzi e quando si usa?

Breyanzi, denominato anche «Lisocabtagene Maraleucel», è un tipo di trattamento definito come «terapia con cellule geneticamente modificate». Breyanzi è prodotto da uno specifico tipo di cellule bianche del sangue denominate cellule T. Queste cellule T sono importanti per il funzionamento del suo sistema immunitario (il sistema di difesa dell'organismo). Per ottenere queste cellule, le viene prelevato del sangue dal quale vengono separate le cellule T. Le sue cellule T vengono quindi congelate e spedite per consentire la produzione di Breyanzi.

Breyanzi è usato per trattare adulti con un tipo di cancro del sangue, chiamato linfoma a cellule B. I linfomi a cellule B colpiscono il tessuto linfatico e causano la crescita incontrollata di globuli bianchi. Breyanzi viene impiegato per il trattamento del:

- linfoma diffuso a grandi cellule B
- linfoma a cellule B ad alto grado
- linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B
- linfoma follicolare
- linfoma a cellule mantellari

In funzione del suo tipo di cancro del sangue, Breyanzi viene usato quando almeno un trattamento precedente non ha avuto effetto o ha smesso di avere effetto. Le sue cellule T vengono riprogrammate con l'aiuto dell'introduzione di un nuovo gene in modo che possano trovare e distruggere specificamente le cellule del linfoma che causano la sua patologia tumorale. A tal fine, le cellule T riprogrammate (cellule di Breyanzi) vengono reintrodotte nel suo sangue per mezzo di un'infusione.

Se lei ha ulteriori domande sulle modalità di azione di Breyanzi o desidera sapere perché le è stato prescritto questo medicamento, si rivolga al suo medico.

Breyanzi è disponibile solo su prescrizione medica e presso centri terapeutici qualificati.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Avvertenze e misure precauzionali

Prima di ricevere Breyanzi, informi il suo medico se:

- Ha problemi ai polmoni o al cuore.



- Ha una bassa pressione sanguigna.
- Ha un'infezione o un'altra malattia infiammatoria. L'infezione viene trattata prima dell'infusione di Breyanzi.
- Ha ricevuto un trapianto di cellule staminali da un'altra persona negli ultimi 4 mesi – le cellule trapiantate possono attaccare il suo organismo («graft-versus-host disease», ovvero malattia del trapianto contro l'ospite), causando sintomi quali eruzione cutanea, nausea, vomito, diarrea e sangue nelle feci.
- Nota un peggioramento dei sintomi della sua patologia tumorale. Nel caso del linfoma, ciò può includere febbre inspiegabile, sensazione di debolezza, sudorazione notturna, perdita di peso improvvisa.
- Ha avuto un'infezione 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.

Se uno dei punti sopra elencati la riguarda (o se ha dei dubbi al riguardo), ne parli con il suo medico prima di ricevere Breyanzi.

Esami e visite

Prima di ricevere Breyanzi, il suo medico:

- Le controllerà polmoni, cuore e pressione sanguigna.
- Verificherà la presenza di segni di un'infezione – le infezioni saranno trattate prima della somministrazione di Breyanzi.
- Verificherà la presenza di segni di una «malattia del trapianto contro l'ospite», che può verificarsi dopo un trapianto di cellule staminali di un'altra persona.
- Controllerà se è in atto un peggioramento della sua patologia tumorale.
- Effettuerà test per verificare la presenza di un'infezione da epatite B, da epatite C oppure da HIV.
- Verificherà se soffre di allergia nota al DMSO (una sostanza ausiliaria presente in Breyanzi).

Quando non si può usare Breyanzi?

Se lei è allergico/a a qualsiasi componente di questo medicamento (vedere la rubrica «Cosa contiene Breyanzi»). Se ritiene di poter essere allergico/a, chieda consiglio al suo medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Breyanzi?

Dopo aver ricevuto Breyanzi, informi immediatamente il suo medico se nota uno dei seguenti effetti collaterali:

- Febbre, brividi o tremori, stanchezza, battito cardiaco veloce o irregolare, sonnolenza e fiato corto, dispnea – possono essere segni di un grave effetto collaterale chiamato «sindrome da rilascio di citochine» o CRS (Cytokine Release Syndrome).
- Confusione, disorientamento temporale e/o spaziale, diminuzione dell'attenzione (diminuzione della consapevolezza), difficoltà a parlare o linguaggio confuso, disturbi della memoria, tremiti (tremore), capogiri e cefalea, problemi di coordinazione ed equilibrio, debolezza o difficoltà nei movimenti, paralisi – possono essere segni di problemi con il sistema nervoso.
- Sensazione di calore, febbre, tosse, fiato corto, respiro rapido, brividi o tremiti – possono essere segni di un'infezione.
- Forte stanchezza, debolezza o respiro corto possono essere segni di una carenza di globuli rossi (anemia).
- Emorragie o ematomi che compaiono con maggiore facilità, inclusi epistassi, sanguinamento delle gengive, sangue nelle feci, possono essere segni di una carenza di piastrine.



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

Dopo aver ricevuto Breyanzi, per almeno 2 settimane lei dovrebbe rimanere vicino al centro terapeutico (entro 2 ore di viaggio) in cui ha ricevuto Breyanzi.

Dopo aver ricevuto Breyanzi, lei non può donare sangue, organi, tessuti o cellule per i trapianti.

Uso di Breyanzi insieme ad altri medicinali

Prima di ricevere Breyanzi, informi il suo medico se sta assumendo/utilizzando medicinali che indeboliscono il sistema immunitario, come ad es. i corticosteroidi. Questo perché questi medicinali possono compromettere l'efficacia di Breyanzi. Informi il medico anche se sta assumendo/utilizzando o ha recentemente assunto/utilizzato altri medicinali, inclusi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Vaccini vivi

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

- Nelle 6 settimane prima della somministrazione del breve trattamento di chemioterapia (chiamata chemioterapia di linfodeplezione) necessario per preparare il suo organismo al trattamento con Breyanzi.
- Durante il trattamento con Breyanzi.
- Dopo il trattamento con Breyanzi, mentre il suo sistema immunitario si sta riprendendo.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Lei non deve mettersi alla guida di un veicolo, usare macchinari o partecipare ad attività che le richiedono molta attenzione per almeno 2 settimane dopo il trattamento. Breyanzi può indurre sonnolenza, diminuire l'attenzione e causare confusione e convulsioni.

Breyanzi contiene sodio e potassio

Ciascuna dose di questo medicamento contiene fino a 100 mg di sodio (il componente principale del comune sale da cucina). Ciò corrisponde al 5% della dose massima giornaliera di sodio raccomandata per un adulto.

Questo medicamento contiene fino a 1,3 mmol (o 52 mg) di potassio per dose. Questo fatto deve essere tenuto in considerazione nei pazienti con funzione renale limitata o che seguono una dieta controllata a basso contenuto di potassio.

Bambini e adolescenti

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

Informi il suo medico o il personale medico specializzato

In merito a qualsiasi malattia di cui lei soffre, qualsiasi allergia e qualsiasi medicamento che sta assumendo o usando esternamente, inclusi i prodotti da banco.

Si può assumere/usare Breyanzi 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 Breyanzi 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 Breyanzi 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. Breyanzi deve essere somministrato solo se il risultato dimostra che lei non è incinta.



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

Come usare Breyanzi?

Breyanzi le verrà somministrato sempre da personale medico specializzato.

Breyanzi viene prodotto a partire dai suoi globuli bianchi. Per produrre il suo medicamento, verranno prelevate delle cellule dal suo sangue.

Prelievo di sangue per la produzione di Breyanzi

Il suo medico effettuerà un prelievo di sangue utilizzando un tubicino (catetere) inserito in una vena. Alcuni dei globuli bianchi verranno separati dal resto delle cellule sanguigne. La parte residua del suo sangue verrà reinfusa nel suo corpo attraverso una delle vene. Questa procedura è nota come «leucoaferesi» 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 Breyanzi.

Ulteriori medicinali che lei riceverà prima del trattamento con Breyanzi

Riceverà un trattamento chemioterapico alcuni giorni prima di ricevere Breyanzi. Questo trattamento serve a ridurre la quantità di globuli bianchi disponibili al fine di preparare il suo organismo alla terapia con Breyanzi. Poco prima della somministrazione di Breyanzi, riceverà del paracetamolo e un antistaminico. Ciò consente di ridurre il rischio di reazioni all'infusione e febbre.

Come viene somministrato Breyanzi

Il suo medico verificherà innanzitutto che Breyanzi sia stato prodotto a partire dal suo sangue controllando che l'identità del paziente sulle etichette del medicamento corrisponda ai suoi dati. Breyanzi le verrà somministrato tramite infusione in vena.

Dopo la somministrazione di Breyanzi

Rimanga nelle vicinanze (entro 2 ore di viaggio) del centro terapeutico in cui ha ricevuto Breyanzi per almeno 2 settimane.

Durante almeno la prima settimana dopo il trattamento, lei deve essere monitorato quotidianamente presso il centro terapeutico. Questa procedura è per la sua sicurezza, in quanto 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 Breyanzi?

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

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Infezioni – Febbre, brividi, mal di gola, infezioni del tratto respiratorio superiore, tosse o altri segni d'infezione.
Le infezioni possono essere causate da quanto segue:
 - Bassi livelli di globuli bianchi (i cosiddetti «neutrofili» e «linfociti»), che aiutano a contrastare le infezioni, oppure
 - Bassi livelli di anticorpi (le cosiddette «immunoglobuline»)
- Bassi livelli di globuli rossi (i cosiddetti «eritrociti»), che possono causarle una sensazione di debolezza o stanchezza.
- Febbre, brividi o tremori, stanchezza, battito cardiaco accelerato o irregolare, sonnolenza e fiato corto, respiro affannoso - possono essere segni di un grave effetto collaterale chiamato «sindrome da rilascio di citochine» o CRS (Cytokine Release Syndrome).



- Emorragie o ematomi che si verificano con maggiore facilità, dovuti a bassi livelli di piastrine (i cosiddetti «trombociti»).
- Disturbi del sonno
- Cefalea, capogiri, confusione
- Intorpidimento e formicolio nei piedi o nelle mani
- Pressione sanguigna bassa, polso rapido
- Tosse
- Nausea o vomito
- Diarrea o costipazione
- Dolore addominale
- Gonfiore di caviglie, braccia, gambe e viso
- Eruzione cutanea

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Problemi di equilibrio o deambulazione
- Pressione sanguigna alta, che può manifestarsi con forti mal di testa, sudorazione o disturbi del sonno
- Alterazioni della facoltà visiva
- Dispnea
- Disturbi del gusto, difficoltà a parlare
- Polso irregolare
- Malattia infiammatoria grave – I sintomi possono includere febbre, eruzione cutanea, ingrossamento del fegato, della milza e dei linfonodi
- Coaguli di sangue
- Fiato corto
- Sanguinamenti nell'intestino
- Minzione ridotta e/o urina scura
- Reazioni da infusione – come capogiri, febbre e fiato corto.
- Accumulo di liquido nella cavità toracica (il cosiddetto «versamento pleurico»)
- Sensazione di ansia

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Problemi ai reni – causati dalla rapida degradazione delle cellule tumorali, che porta al rilascio di scarti tossici nel flusso di sangue
- Debolezza dei muscoli facciali, delle corde vocali o del corpo
- Gonfiore del cervello (il cosiddetto «edema cerebrale»)
- Debolezza di cuore (che causa fiato corto e caviglie gonfie)
- Accumulo di liquido nei polmoni (il cosiddetto «edema polmonare»)
- Spasmi o convulsioni (attacchi)
- Ictus o ictus lieve

Gli effetti collaterali di Breyanzi possono essere gravi e, soprattutto in caso di insufficiente monitoraggio medico, possono essere potenzialmente fatali.



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

Breyanzi viene utilizzato da personale medico specializzato per il centro terapeutico qualificato.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Breyanzi?

Principio attivo

Lisocabtagene Maraleucel.

Questo medicamento contiene cellule del sangue geneticamente modificate.

Sostanze ausiliarie

Cryostor CS10 (DMSO, destrano-40), cloruro di sodio, gluconato di sodio, sodio acetato triidrato, cloruro di potassio, cloruro di magnesio, albumina umana, N-acetil-DL-triptofano, acido caprilico e acqua per preparazioni iniettabili.

Ciascuna dose di questo medicamento contiene fino a 100 mg di sodio (il componente principale del comune sale da cucina) e fino a 52 mg di potassio.

Numero dell'omologazione

67469 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Breyanzi? Quali confezioni sono disponibili?

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

Breyanzi è una dispersione per infusione. Viene fornito in flaconcini perforabili contenenti una sospensione da leggermente torbida a torbida, da incolore a gialla o giallo-brunastra. Ogni flaconcino perforabile contiene 4,6 ml di sospensione cellulare con componenti cellulari CD8 o CD4.

Titolare dell'omologazione

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

