

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Abecma 260 - 500 x 10⁶ Zellen Infusionsdispersion Idcabtagen vicleucel (CAR-positive lebensfähige T-Zellen)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Ihr Arzt wird Ihnen eine Patientenkarte aushändigen. Lesen Sie diese Patientenkarte sorgfältig durch und befolgen Sie die Instruktionen darauf.
- Zeigen Sie die Patientenkarte bei jedem Arztbesuch und bei jeder Krankenhauseinweisung dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Abecma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Abecma beachten?
3. Wie ist Abecma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Abecma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Abecma und wofür wird es angewendet?

Was ist Abecma

Abecma ist eine Art von Arzneimittel, das auch als „genetisch veränderte Zelltherapie“ bezeichnet wird. Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Idecabtagen vicleucel und wird aus Ihren eigenen weißen Blutzellen, den sogenannten T-Zellen, hergestellt.

Wofür wird Abecma angewendet

Abecma wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit multiplem Myelom, einer Krebserkrankung des Knochenmarks.

Es wird angewendet, wenn frühere Behandlungen für Ihre Krebserkrankung nicht wirksam waren oder die Krebserkrankung wieder aufgetreten ist.

Wie wirkt Abecma

Die weißen Blutzellen werden Ihrem Blut entnommen und genetisch verändert, sodass sie die Myelom-Zellen in Ihrem Körper gezielt erkennen können.

Wenn Abecma in Ihr Blut infundiert wird, töten die veränderten weißen Blutzellen die Myelom-Zellen ab.

2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Abecma beachten?

Abecma darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile der Arzneimittel sind, die Sie für die Chemotherapie zur Lymphozytendepletion erhalten, mit der Ihr Körper auf die Abecma-Behandlung vorbereitet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie Abecma erhalten, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn:

- Sie irgendwelche Lungen- oder Herzprobleme haben.
- Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- Sie in den letzten 4 Monaten eine Stammzelltransplantation hatten.
- Sie Anzeichen oder Symptome einer Graft-versus-Host-Krankheit haben. Dies geschieht, wenn die transplantierten Zellen Ihren Körper angreifen, was zu Symptomen wie Ausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und blutigem Stuhlgang führt.
- Sie eine Infektion haben. Die Infektion wird behandelt, bevor Sie Abecma erhalten.
- Sie bemerken, dass sich die Symptome Ihrer Krebserkrankung verschlechtern. Beim Myelom können diese Fieber, Schwächegefühl, Knochenschmerzen und unerklärlichen Gewichtsverlust umfassen.
- Sie eine Infektion mit dem Zytomegalievirus (CMV), Hepatitis-B- oder -C-Virus oder dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) hatten.
- Sie in den vorherigen 6 Wochen geimpft wurden oder planen, sich in den nächsten Monaten impfen zu lassen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Abecma bei Ihnen angewendet wird, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

Patienten, die mit Abecma behandelt werden, können neue Krebsarten entwickeln. Es liegen Berichte vor, dass Patienten nach der Behandlung mit Abecma und ähnlichen Arzneimitteln Krebs entwickelt haben, der von einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen, die T-Zellen genannt werden, ausging. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen neue Schwellungen Ihrer Drüsen (Lymphknoten) oder Veränderungen Ihrer Haut, wie z. B. neue Hautausschläge oder Knötchen, auftreten.

Untersuchungen und Kontrollen

Bevor Sie Abecma erhalten, wird Ihr Arzt:

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

Nachdem Sie Abecma erhalten haben

- Es gibt schwerwiegende Nebenwirkungen, über die Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort informieren müssen und bei denen Sie sich sofort zu einem Arzt begeben müssen. Siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.
- Ihr Arzt wird Ihr Blutbild regelmäßig überprüfen, da sich die Anzahl der Blutzellen verringern kann.
- Bleiben Sie für mindestens 4 Wochen in der Nähe des Behandlungszentrums, in dem Sie Abecma erhalten haben. Siehe Abschnitte 3 und 4.
- Sie dürfen kein Blut, keine Organe, kein Gewebe oder Zellen für Transplantationen spenden.

Kinder und Jugendliche

Abecma darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Abecma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich rezeptfrei erhältlicher Medikamente.

Arzneimittel, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen

Bevor Ihnen Abecma verabreicht wird, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, ob Sie irgendwelche anderen Arzneimittel einnehmen, die Ihr Immunsystem schwächen, wie z. B. Kortikosteroide. Diese Arzneimittel können nämlich möglicherweise die Wirkung von Abecma beeinträchtigen.

Siehe Abschnitt 3 für Informationen über Medikamente, die Sie erhalten werden, bevor Ihnen Abecma verabreicht wird.

Impfungen

Sie dürfen bestimmte Impfstoffe, sogenannte Lebendimpfstoffe, nicht erhalten:

- in den 6 Wochen bevor Sie eine kurze Chemotherapie (namens Chemotherapie zur Lymphozytendepletion) erhalten zur Vorbereitung Ihres Körpers auf Abecma.
- während der Behandlung mit Abecma.
- nach der Behandlung, während das Immunsystem sich erholt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen irgendwelche Impfungen notwendig sind.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Denn die Wirkungen von Abecma bei schwangeren oder stillenden Frauen sind nicht bekannt und Abecma kann möglicherweise Ihr ungeborenes oder gestilltes Kind schädigen.

- Wenn Sie nach der Behandlung mit Abecma schwanger werden oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- Sie erhalten vor Beginn der Behandlung einen Schwangerschaftstest. Abecma sollte nur verabreicht werden, wenn die Ergebnisse zeigen, dass Sie nicht schwanger sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über das Thema Schwangerschaft, wenn Sie Abecma erhalten haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen für mindestens 8 Wochen nach der Behandlung kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen oder an Aktivitäten teilnehmen, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern bzw. Sie dürfen dies erst dann tun, wenn Ihr Arzt Ihnen bestätigt hat, dass Sie sich wieder vollkommen erholt haben. Abecma kann Sie schläfrig machen oder Verwirrtheit oder Anfälle (Krampfanfälle) verursachen.

Abecma enthält Natrium, Kalium und Dimethylsulfoxid (DMSO)

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 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.

Wenn Sie nicht früher schon einmal DMSO ausgesetzt waren, müssen Sie während der ersten Minuten des Infusionszeitraums streng überwacht werden.

3. Wie ist Abecma anzuwenden?

Blutentnahme zur Herstellung von Abecma aus Ihren weißen Blutzellen

- Ihr Arzt wird etwas Blut mit einem Schlauch (Katheter) aus Ihrer Vene entnehmen. Einige Ihrer weißen Blutzellen werden von Ihrem Blut abgetrennt und der Rest Ihres Blutes wird wieder in Ihren Körper zurückgeleitet. Dieser Prozess wird „Leukapherese“ genannt und kann 3 bis 6 Stunden dauern. Dieser Prozess muss eventuell wiederholt werden.
- Ihre weißen Blutzellen werden dann eingefroren und verschickt, um Abecma herzustellen.

Andere Medikamente, die Sie vor Abecma erhalten

- Ein paar Tage vor der Verabreichung von Abecma erhalten Sie eine kurze Chemotherapie. Dies dient der Entfernung Ihrer vorhandenen weißen Blutzellen.
- Kurz bevor Abecma verabreicht wird, erhalten Sie Paracetamol und ein Antihistaminikum. Damit soll das Risiko von Infusionsreaktionen und Fieber verringert werden.

Wie wird Abecma verabreicht?

- Ihr Arzt wird überprüfen, dass Abecma aus Ihrem eigenen Blut hergestellt wurde, indem er die Patientenidentifikatoren auf den Etiketten des Arzneimittels mit Ihren Daten vergleicht.
- Abecma wird als Infusions-Tropf über einen Schlauch in Ihre Vene verabreicht.

Nachdem Abecma verabreicht wurde

- Bleiben Sie für mindestens 4 Wochen in der Nähe des Behandlungszentrums, in dem Sie Abecma erhalten haben.
- Sie werden durch das Behandlungszentrum möglicherweise täglich für mindestens 10 Tage überwacht, um zu überprüfen, ob Ihre Behandlung wirkt – und um Ihnen zu helfen, falls Sie irgendwelche Nebenwirkungen haben. Siehe Abschnitte 2 und 4.
- Sie dürfen kein Blut, keine Organe, kein Gewebe oder Zellen für Transplantationen spenden.

Wenn Sie einen Termin verpassen

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen nach der Behandlung mit Abecma auftritt. Sie treten normalerweise in den ersten 8 Wochen nach der Infusion auf, können sich aber ebenfalls später entwickeln:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Fieber, Schüttelfrost, Atembeschwerden, Schwindelgefühl oder Benommenheit, Übelkeit, Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, niedriger Blutdruck oder Ermüdung – dies können Symptome eines Zytokin-Freisetzungssyndroms oder CRS sein, einer schwerwiegenden und potenziell tödlichen Erkrankung.
- Anzeichen einer Infektion, die Fieber, Schüttelfrost oder Kältezittern, Husten, Kurzatmigkeit, schnelle Atmung und schnellen Puls umfassen können.
- Starke Müdigkeit oder starkes Schwächegefühl oder Kurzatmigkeit, die möglicherweise Anzeichen einer niedrigen Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie) sein können.
- Schnellere Neigung zu Blutungen oder zur Bildung blauer Flecken ohne Grund, einschließlich Nasenbluten oder Blutungen aus dem Mund oder Darm, was ein Anzeichen für eine geringe Zahl an Blutplättchen in Ihrem Blut sein kann.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Zittern, Schwäche mit Bewegungsverlust auf einer Körperseite, Tremor, langsame Bewegungen oder Steifheit – dies können Symptome von Parkinsonismus sein.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verwirrtheit, Gedächtnisschwierigkeiten, Schwierigkeiten beim Sprechen oder verlangsamtes Sprechen, Schwierigkeiten beim Verstehen von Gesprochenem, Gleichgewichts- oder Koordinationsverlust, Desorientierung, verminderte Aufmerksamkeit (vermindertes Bewusstsein) oder übermäßige Schläfrigkeit, Bewusstseinsverlust, Delirium, Anfälle (Krampfanfälle) – dies können Symptome einer Erkrankung sein, die als Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS) bekannt ist.

Wenn Sie irgendwelche der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da Sie möglicherweise dringend medizinische Behandlung benötigen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen**Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Energiemangel
- Bluthochdruck
- Verminderter Appetit
- Verstopfung
- Geschwollene Knöchel, Arme, Beine und geschwollenes Gesicht
- Gelenkschmerzen
- Schlafschwierigkeiten
- Niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen (neutrophile Granulozyten, Leukozyten und Lymphozyten), was Ihr Risiko einer Infektion erhöhen kann
- Infektionen, einschließlich Lungenentzündung oder Infektionen der Atemwege, des Munds, der Haut, der Harnwege oder des Blutes, die Bakterien-, Virus- oder Pilzinfektionen sein können
- Laborwerte, die niedrige Spiegel von Antikörpern, sogenannten Immunglobulinen, zeigen (Hypogammaglobulinämie), die wichtig für die Abwehr von Infektionen sind
- Laborwerte, die verminderte Spiegel von Calcium, Natrium, Magnesium, Kalium, Phosphat oder Albumin zeigen, was Ermüdung, Muskelschwäche oder -krämpfe oder einen unregelmäßigen Herzschlag verursachen kann
- Laborwerte, die erhöhte Spiegel von Leberenzymen (auffällige Leberfunktionswerte) oder einen höheren Spiegel eines Proteins (C-reaktives Protein) im Blut zeigen, die auf eine Entzündung hindeuten.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwere Entzündung aufgrund der Aktivierung Ihres Immunsystems, die zu schwerwiegenden Schädigungen im Körper führen könnte
- Muskelschmerzen
- Anomale Körperbewegungen oder mangelnde Koordination
- Ungleichmäßiger oder unregelmäßiger Herzschlag
- Flüssigkeit in der Lunge
- Niedriger Sauerstoffgehalt im Blut, der zu Kurzatmigkeit, Verwirrtheit oder Benommenheit führen könnte

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Eine neue Krebsart, die von einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen, die als T-Zellen bezeichnet werden, ausgeht (sekundäres Malignom mit T-Zell-Ursprung).

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Abecma aufzubewahren?

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Kassetten-Etikett und dem Etikett auf dem Infusionsbeutel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

In der Dampfphase von flüssigem Stickstoff ($\leq -130\text{ °C}$) tiefgekühlt aufbewahren und transportieren. Das Arzneimittel bis unmittelbar vor der Anwendung nicht auftauen. Nicht wieder einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: wenn der Infusionsbeutel beschädigt oder undicht ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Abecma enthält

- Der Wirkstoff ist Idecabtagen vicleucel. Jeder Infusionsbeutel von Abecma enthält die Idecabtagen vicleucel-Zelldispersion in einer chargenabhängigen Konzentration an autologen T-Zellen, die genetisch verändert wurden, um einen gegen BCMA gerichteten chimären Antigenrezeptor zu exprimieren (CAR-positive lebensfähige T-Zellen). Ein oder mehrere Infusionsbeutel enthalten insgesamt $260 - 500 \times 10^6$ CAR-positive lebensfähige T-Zellen.
- Die sonstigen Bestandteile sind CryoStor CS10, Natriumchlorid, Natriumgluconat, Natriumacetat-Trihydrat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 für „Abecma enthält Natrium, Kalium und Dimethylsulfoxid (DMSO)“.

Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte menschliche Blutzellen.

Wie Abecma aussieht und Inhalt der Packung

Abecma ist eine farblose Zell-Infusionsdispersion, die in einem oder mehreren Infusionsbeuteln bereitgestellt wird, die einzeln in einer Metall-Kassette verpackt sind. Jeder Beutel enthält 10 ml bis 100 ml Zelldispersion.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irland

Hersteller
Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Niederlande

BMS Netherlands Operations B.V.
Francois Aragostraat 2
2342 DK Oegstgeest
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Belgique/België/Belgien
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: + 359 2 4942 480
medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com

Česká republika
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111
medinfo.czech@bms.com

Danmark
Bristol-Myers Squibb Denmark
Tlf: + 45 45 93 05 06
medinfo.denmark@bms.com

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)
medwiss.info@bms.com

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: + 372 640 1030
medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

Ελλάδα
Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300
medinfo.greece@bms.com

España
Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00
informacion.medica@bms.com

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: + 370 52 369140
medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com

Luxembourg/Luxemburg
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Magyarország
Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel.: + 36 1 301 9797
Medinfo.hungary@bms.com

Malta
A.M. Mangion Ltd
Tel: + 356 23976333
pv@ammangion.com

Nederland
Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222
medischeafdeling@bms.com

Norge
Bristol-Myers Squibb Norway AS
Tlf: + 47 67 55 53 50
medinfo.norway@bms.com

Österreich
Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30
medinfo.austria@bms.com

Polska
Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 2606400
informacja.medyczna@bms.com

France

Bristol-Myers Squibb SAS
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96
infomed@bms.com

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 385 1 2078 500
medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)
medical.information@bms.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000
vistor@vistor.is
medical.information@bms.com

Italia

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61
medicalinformation.italia@bms.com

Κύπρος

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: 800 92666 (+ 30 210 6074300)
medinfo.greece@bms.com

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: + 371 66164750
medinfo.latvia@swixxbiopharma.com

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,
S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00
portugal.medinfo@bms.com

România

Bristol-Myers Squibb Marketing Services S.R.L.
Tel: + 40 (0)21 272 16 19
medinfo.romania@bms.com

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 386 1 2355 100
medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: + 421 2 20833 600
medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230
medinfo.finland@bms.com

Sverige

Bristol-Myers Squibb Aktiebolag
Tel: + 46 8 704 71 00
medinfo.sweden@bms.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es ist wichtig, dass Sie den vollständigen Inhalt dieses Prozesses vor der Anwendung von Abecma lesen.

Vorsichtsmaßnahmen vor/bei der Handhabung bzw. vor/während der Anwendung des Arzneimittels

- Abecma ist innerhalb der Einrichtung in geschlossenen, bruch- und auslaufsicheren Behältnissen zu transportieren.
- Dieses Arzneimittel enthält menschliche Blutzellen. Angehörige der Gesundheitsberufe müssen daher bei der Handhabung von Abecma angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen (Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen), um eine mögliche Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

Vorbereitung vor der Anwendung

- Vor der Infusion von Abecma muss die Übereinstimmung der Identität des Patienten mit den Patientenidentifikatoren auf der/den Abecma-Kassette(n), dem/den Infusionsbeutel(n) und der Bescheinigung der Freigabe für die Infusion (RfIC) bestätigt werden.
- Der Abecma-Infusionsbeutel darf nicht aus der Kassette entnommen werden, wenn die Angaben auf dem patientenspezifischen Etikett nicht mit dem vorgesehenen Patienten übereinstimmen. Das Unternehmen muss unverzüglich kontaktiert werden, falls es Abweichungen zwischen den Etiketten und den Patientenidentifikatoren gibt.
- Wenn mehr als ein Infusionsbeutel für die Behandlung erhalten wurde, tauen Sie jeden Infusionsbeutel einzeln auf. Das Auftauen von Abecma und die Infusion sollten zeitlich aufeinander abgestimmt werden. Die Startzeit der Infusion sollte im Voraus bestätigt und mit dem Auftauen abgestimmt werden, damit Abecma für die Infusion zur Verfügung steht, wenn der Patient bereit ist.

Auftauen

- Entfernen Sie den Abecma-Infusionsbeutel aus der Kassette und überprüfen Sie vor dem Auftauen den Infusionsbeutel auf Beschädigungen des Behältnisses, wie Brüche oder Risse. Wenn der Infusionsbeutel beschädigt oder undicht zu sein scheint, darf der Inhalt nicht infundiert werden und muss gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien für den Umgang mit Abfall menschlichen Materials entsorgt werden.
- Legen Sie den Infusionsbeutel in einen zweiten sterilen Beutel.
- Tauen Sie Abecma bei etwa 37 °C auf, indem Sie ein zugelassenes Auftaegerät oder Wasserbad verwenden, bis es kein sichtbares Eis mehr im Infusionsbeutel gibt. Mischen Sie den Inhalt des Beutels vorsichtig, um sichtbare Aggregate von Zellmaterial aufzulösen. Kleine Aggregate von Zellmaterial können bei Abecma vorhanden sein. Abecma darf vor der Infusion nicht gewaschen, abzentrifugiert und/oder in neuen Medien resuspendiert werden.

Anwendung

- Verwenden Sie KEINEN leukozytendepletierenden Filter.
- Die intravenöse Infusion von Abecma sollte nur von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, die mit immunsupprimierten Patienten Erfahrung haben und auf das Management einer Anaphylaxie vorbereitet wurden.
- Stellen Sie sicher, dass Tocilizumab und die Notfallausrüstung vor der Infusion und während der Erholungsphase zur Verfügung stehen. In dem Ausnahmefall, dass Tocilizumab aufgrund eines Lieferengpasses, der im Verzeichnis für Lieferengpässe der Europäischen Arzneimittel-Agentur aufgeführt ist, nicht verfügbar ist, stellen Sie sicher, dass geeignete alternative Maßnahmen zur Behandlung des CRS anstelle von Tocilizumab im Behandlungszentrum zur Verfügung stehen.
- Ein zentralvenöser Zugang kann ggf. für die Infusion von Abecma verwendet werden und wird bei Patienten mit schlechtem peripherem Zugang empfohlen.
- Vor der Anwendung ist zu bestätigen, dass die Identität des Patienten mit den eindeutigen Patienteninformationen auf dem Abecma-Infusionsbeutel und den Begleitunterlagen übereinstimmt. Ferner ist die Gesamtzahl der zu verwendenden Infusionsbeutel anhand der patientenspezifischen Informationen auf der Bescheinigung der Freigabe für die Infusion (RfIC) zu bestätigen.
- Füllen Sie vor der Infusion den Schlauch des Infusionssets mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %). Für das aufgetaute Arzneimittel ist ein Infusionsset mit Inline-Filter (ein Filter ohne Leukozytendepletion mit einer Porengröße von 170 bis 260 µm) zu verwenden.

- Infundieren Sie Abecma innerhalb von 1 Stunde nach Beginn des Auftauens per Schwerkraft mit der maximal tolerierten Geschwindigkeit.
- Nachdem der gesamte Inhalt des Infusionsbeutels infundiert wurde, spülen Sie den Schlauch, einschließlich des Inline-Filters, mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) mit der gleichen Infusionsgeschwindigkeit, um sicherzustellen, dass möglichst viele Zellen in den Patienten infundiert werden.
- Befolgen Sie das gleiche Verfahren für alle nachfolgenden Infusionsbeutel für den ausgewiesenen Patienten.

Im Falle einer versehentlichen Exposition zu ergreifende Maßnahmen

- Im Falle einer versehentlichen Exposition sind die vor Ort geltenden Richtlinien für den Umgang mit Material menschlicher Herkunft zu befolgen. Arbeitsflächen und Materialien, die möglicherweise mit Abecma in Kontakt gekommen sind, müssen mit einem geeigneten Desinfektionsmittel dekontaminiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Beseitigung des Arzneimittels

- Nicht verwendetes Arzneimittel und sämtliches Material, das mit Abecma in Kontakt gekommen ist (feste und flüssige Abfälle), sind gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien für den Umgang mit Material menschlicher Herkunft als potenziell infektiöser Abfall zu behandeln und zu entsorgen.