Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Abecma 260–500 x 10^6 Zellen Infusionsdispersion
Idecabtagen vicleucel (lebensfähige CAR+ 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.
- Sie erhalten von Ihrem Arzt eine Patienten-Notfallkarte. Lesen Sie diese sorgfältig durch und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen.
- Zeigen Sie die Patienten-Notfallkarte stets dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie einen Arzttermin haben oder in ein Krankenhaus gehen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische 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 wird Abecma verabreicht?
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 modifizierte 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 modifizierten weißen Blutzellen die Myelom-Zellen ab.

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

Abecma sollte 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 Hautausschlag, 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 umfassen diese Fieber, Schwächegefühl, Knochenschmerzen und unerklärlichen Gewichtsverlust.
- 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 Ihnen Abecma verabreicht wird, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

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, Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantationen spenden.

Kinder und Jugendliche
Abecma sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren verabreicht 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 wird Abecma verabreicht?

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 Infusions-Reaktionen und Fieber verringert werden.

Wie wird Abecma verabreicht?
- Ihr Arzt wird überprüfen, dass Abecma aus Ihrem eigenen Blut hergestellt wurde, indem er die Patientenangaben 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, 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:

- 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.
- Verwirrtheit, Gedächtnisschwierigkeiten, Schwierigkeiten beim Sprechen oder verlangsamtes Sprechen, Schwierigkeiten beim Verstehen von Gesprochenem, Gleichgewichts- oder Koordinationsverlust, Orientierungslosigkeit, verminderte Aufmerksamkeit (vermindertes Bewusstsein) oder übermäßige Schläfrigkeit, Bewusstseinsverlust, Delirium, Anfälle (Krampfanfälle), Zittern oder Schwäche mit Bewegungsverlust auf einer Seite des Körpers.
- 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 Flecke 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.

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 Personen betreffen
- Energiemangel
- Bluthochdruck
- Verminderter Appetit
- Verstopfung
- Geschwollene Knöchel, Arme, Beine und geschwollenes Gesicht
- Gelenkschmerzen
- 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 Personen betreffen
- Schwere Entzündung aufgrund der Aktivierung Ihres Immunsystem, die zu schwerwiegenden Schädigungen im Körper führen könnte
- Schlafschwierigkeiten
- 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

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. 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**.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 Flüssigstickstoff (≤ -130 °C) tiefgekühlt aufbewahren und transportieren. Das Arzneimittel bis unmittelbar vor der Anwendung nicht auftauen. Nicht wieder einfrieren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn der Infusionsbeutel beschädigt oder undicht ist.

Dieses Arzneimittel enthält genetisch modifizierte humane Blutzellen. Für nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sind die lokal geltenden Bestimmungen zum Umgang mit Abfallmaterial humanen Ursprungs zu beachten.

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 modifiziert wurden, um einen gegen BCMA gerichteten chimären Antigenrezeptor zu exprimieren (lebensfähige CAR-positive T-Zellen). Ein oder mehrere Infusionsbeutel enthalten insgesamt 260–500 × 10^6 lebensfähigen CAR-positiven 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)“.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im:

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

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