

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zytokin-aktivierte Killerzellen (CIK-Zellen), allogene, $\leq 1 \times 10^8$ CD3⁺CD56⁻ T-Zellen/kg Körpergewicht in ≤ 100 ml Infusionsdispersion

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Arzneimittel behandelt werden, 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.
- 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 sind Zytokin-aktivierte Killerzellen, allogene, und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zytokin-aktivierten Killerzellen, allogene, beachten?
3. Wie werden Zytokin-aktivierte Killerzellen, allogene, angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Zytokin-aktivierte Killerzellen, allogene, aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Zytokin-aktivierte Killerzellen, allogene, und wofür werden sie angewendet?

Zytokin-aktivierte Killerzellen (CIK-Zellen), allogene, werden angewendet, um Ihre Leukämie zu behandeln. Das Arzneimittel Zytokin-aktivierte Killerzellen, allogene, besteht aus Immunzellen (Teil des körpereigenen natürlichen Abwehrsystems), die aus dem Blut des ursprünglichen Spenders, der Ihnen bereits Stammzellen oder Knochenmark gespendet hat, gewonnen werden. Diese Immunzellen werden danach in einer speziellen Produktionsanlage mit verschiedenen Zusätzen aktiviert, um CIK-Zellen daraus herzustellen. Die CIK-Zellen werden als Tropf (Infusion) in Ihre Vene verabreicht und wirken, indem sie Ihrem Immunsystem helfen, Leukämiezellen zu erkennen und anzugreifen.

Das Medikament Zytokin-aktivierte Killerzellen, allogene, wird bei Patienten eingesetzt, bei denen nach erfolgter Stammzelltransplantation ein Rezidiv (Rückfall) der Leukämie festgestellt wurde.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zytokin-aktivierten Killerzellen, allogene, beachten?

Zytokin-aktivierte Killerzellen, allogene, dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind
- wenn der Arzt bei Ihnen eine Graft-versus-Host-Reaktion (eine Krankheit, bei der die im Präparat vorhandenen T-Zellen den eigenen Körper angreifen) festgestellt hat
- wenn Sie mit Medikamenten behandelt werden, die das Immunsystem hemmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zytokin-aktivierte Killerzellen werden speziell für Sie hergestellt. Sie dürfen daher nicht bei anderen Personen angewendet werden.

Zytokin-aktivierte Killerzellen können infusionsbedingte Reaktionen verursachen. Wenn Sie schwerwiegende Reaktionen während der Infusion haben, kann Ihr Arzt die Infusion entweder verlangsamen oder abbrechen. Bei Bedarf können Ihnen auch andere Arzneimittel zur Bekämpfung von akuten Nebenwirkungen verabreicht werden. Wenn Sie sich während der Infusion unwohl fühlen, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.

Zytokin-aktivierte Killerzellen werden vor Gebrauch mehreren Prüfungen unterzogen, um nachzuweisen, dass sie steril sind. Da Ihnen das Arzneimittel kurz nach der Herstellung verabreicht werden muss, sind die Sterilitätsergebnisse noch nicht verfügbar, bevor Sie Ihre Infusion erhalten. Sollte es sich zeigen, dass Ihr Arzneimittel nicht steril war, wird Ihr Arzt benachrichtigt und Sie werden sorgfältig auf etwaige Anzeichen einer Infektion überwacht und entsprechend behandelt werden. Nach der Infusion sollten Sie eine Ruhepause von mindestens 1 Stunde einhalten und Sie werden über Nacht stationär in der Klinik nachbeobachtet.

Wenn Zytokin-aktivierte Killerzellen nicht verabreicht werden können

Unter gewissen Umständen kann es sein, dass Sie die geplante Infusion nicht erhalten können. Das kann viele Ursachen haben, beispielsweise wenn:

- zum Zeitpunkt der Entnahme der Blutzellen bei dem ursprünglichen Spender ein Problem auftritt
- nicht genügend der richtigen Art von Zellen zur Herstellung des Arzneimittels vorhanden sind
- das Produkt mit Krankheitserregern (z.B. Bakterien) kontaminiert (verunreinigt) ist
- das Produkt beim Eintreffen in der Klinik beschädigt ist; so kann zum Beispiel der Beutel, in dem sich das Produkt befindet, undicht sein oder die Zellen haben Klümpchen gebildet, die nicht auflösbar sind.

Kinder und Jugendliche

Das Produkt ist nur zur Anwendung von Kindern > 2 Jahren bestimmt.

Anwendung von Zytokin-aktivierten Killerzellen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören rezeptfreie Arzneimittel und pflanzliche Präparate.

Zytokin-aktivierte Killerzellen sollen Ihr Immunsystem stimulieren. Eine Behandlung mit Zytokin-aktivierten Killerzellen dürfte für Sie daher nicht geeignet sein, wenn Sie derzeit andere Behandlungen erhalten, welche die Fähigkeit Ihres Immunsystems beeinträchtigen könnten. Dazu gehören immunhemmende Arzneimittel, wie jene zur Behandlung oder Vorbeugung von Organabstoßungen, sowie gewisse Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, multipler Sklerose, Morbus Crohn und Colitis ulcerosa.

Falls Sie während der Behandlung mit Zytokin-aktivierten Killerzellen eine Impfung benötigen, sollten Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt absprechen.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Die Auswirkungen von Zytokin-aktivierten Killerzellen, allogenen, auf Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit sind derzeit nicht bekannt.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach einer Behandlung mit Zytokin-aktivierten Killerzellen, allogenen, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, weil möglicherweise Nebenwirkungen auftreten, die Sie beeinträchtigen können. Nach der Infusion sollten Sie eine Ruhepause von mindestens 1 Stunde einhalten und Sie werden über Nacht stationär in der Klinik nachbeobachtet.

3. Wie werden Zytokin-aktivierte Killerzellen, allogene, verabreicht?

Zytokin-aktivierte Killerzellen können nur von Personen (einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal), die in der Anwendung dieses Arzneimittels geschult wurden, verabreicht werden.

Praktische Informationen zur Handhabung und Verabreichung von CIK-Zellen für den Arzt oder das medizinische Fachpersonal sind in der Fachinformation zu finden.

Ihre Behandlung mit Zytokin-aktivierten Killerzellen wird als Tropfinfusion in eine Ihrer Venen (intravenöse Verabreichung) verabreicht und dauert 30 bis 90 Minuten. Die Infusionen erfolgen in der Klinik im Abstand von 4-6 Wochen für die Dauer von maximal 1 Jahr.

Nach der Infusion sollten Sie eine Ruhepause von mindestens 1 Stunde einhalten und zur Beobachtung in der ersten Nacht im Krankenhaus verbleiben.

Im Präparat enthaltene Immunzellen eines bestimmten Typs (alloreaktive T-Zellen) können eine Graft-versus-Host (GvH)-Reaktion hervorrufen oder verschlimmern, bei der die im Präparat enthaltenen T-Zellen den eigenen Körper angreifen. Deshalb werden Ihnen zunächst Präparate mit einem geringeren Anteil dieser T-Zellen gegeben, um zu testen, wie Sie darauf reagieren. Bei guter Verträglichkeit wird die Dosis gesteigert bis zu einer Maximaldosis, die dann in weiteren Behandlungen beibehalten wird.

Es sind mehrere zusätzliche Besuche notwendig im Rahmen der Nachbeobachtung und Kontrolle des Verlaufs Ihrer Erkrankung.

Sie erhalten von Ihrem Arzt einen Plan für Ihre Infusionstermine und Untersuchungstermine. Bitte bringen Sie diesen Plan zu jedem Termin mit.

Versäumte Behandlung

Es ist sehr wichtig, dass Sie pünktlich zu Ihren Terminen erscheinen. Wenn Sie einen Termin versäumen und Ihre Infusion nicht verabreicht werden kann, ist diese nicht mehr verwendbar.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Zur Behandlung mit Zytokin-aktivierten Killerzellen, allogenen, liegen bisher nur begrenzte klinische Daten vor. Die Sicherheit der Behandlung kann deshalb noch nicht abschließend bewertet werden.

Als mögliche Nebenwirkungen können auftreten:

- Graft-versus-Host-Reaktion (eine Krankheit, bei der die im Präparat vorhandenen T-Zellen den eigenen Körper angreifen)
- erhöhte Körpertemperatur bis hin zu Fieber
- Absinken des Blutzuckerspiegels (niedriger Glukoseanteil im Blut)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischen Reaktionen) bis hin zur anaphylaktischen Reaktion (Überreaktion des Immunsystems).

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 Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 (0)6103 770, Telefax: +49 (0)6103 77 12 34, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Zytokin-aktivierte Killerzellen, allogene, aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem Verfalldatum, das auf dem Infusionsbeutel angegeben ist.

Das Präparat ist bis zur Anwendung bei $22 \pm 4^{\circ}\text{C}$ zu lagern, die Lagerungsdauer darf 3 Stunden ab Herstellungsende nicht überschreiten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Da das Arzneimittel von einem qualifizierten Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht wird, sind diese für die korrekte Entsorgung des Produkts verantwortlich. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zytokin-aktivierte Killerzellen, allogene, enthalten

- Die Wirkstoffe sind: humane CIK-Zellen, allogene, eines ausgewählten Spenders. Die zelluläre Zusammensetzung und die Anzahl der Zellen variiert in Abhängigkeit vom Spender. Das Endprodukt enthält demzufolge aktivierte $\text{CD3}^+\text{CD25}^+\text{CD56}^+$ NK-like T-Zellen, $\text{CD3}^+\text{CD56}^+$ NK-like T-Zellen, $\text{CD3}^-\text{CD56}^+$ NK-Zellen, CD19^+ B-Zellen und CD14^+ Monozyten und andere Zellen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid (0,9%) und Humanalbumin (5%).

Wie Zytokin-aktivierte Killerzellen, allogene, aussehen und Inhalt der Packung

Das Präparat Zytokin-aktivierte Killerzellen, allogene, ist eine leicht trübe und gelbliche Dispersion.

Zytokin-aktivierte Killerzellen, allogene, sind in einem Blutbeutel erhältlich.

Jeder Beutel enthält eine individuelle Infusionsbehandlung; der Behälter wird erst geöffnet, wenn Sie für die Behandlung bereit sind. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird bestätigen, dass Ihre persönlichen Daten mit den Angaben auf dem Behälter übereinstimmen.

Inhaber der Genehmigung nach § 4b AMG

DRK-Blutspendedienst BaWüHe, Friedrich-Ebert-Str. 107, 68167 Mannheim, Deutschland

Hersteller

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen gGmbH
Institut Frankfurt am Main, Sandhofstr. 1, D-60528 Frankfurt

Genehmigungsnummer: PEI.A.11630.01.1

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 05. Mai 2014