

INFORMATION FÜR PATIENTEN

Abecma kann schwere oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen.

Rufen Sie unverzüglich Ihren behandelnden Arzt an oder suchen Sie eine Notaufnahme auf, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:

Zytokin-Freisetzungssyndrom

- Fieber
- Schüttelfrost
- Atembeschwerden
- Schwindelgefühl oder Benommenheit
- Ermüdung (Fatigue)
- Übelkeit, Erbrechen
- Schneller Herzschlag
- Niedriger Blutdruck
- Ausgeprägte Kopfschmerzen

Neurologische Nebenwirkungen

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

INFORMATION FÜR ANGEHÖRIGE DER HEILBERUFE

Diese/r Patient/in hat eine CART-Zelltherapie mit Abecma erhalten, eine gegen das B-Zell-Reifungsantigen gerichtete genetisch modifizierte autologe T-Zell-Immuntherapie.

Nach der Behandlung mit Abecma kann es zu einem Zytokin-Freisetzungssyndrom und/oder neurologischen Toxizitäten kommen, was tödlich oder lebensbedrohlich sein kann. Ein Zytokin-Freisetzungssyndrom kann jedes Organsystem betreffen.

Kontaktieren Sie unverzüglich den behandelnden Arzt des Patienten für weitere Informationen.

Bitte konsultieren Sie die Fach- und Gebrauchsinformation von Abecma, welche auf der Internetseite <https://www.bms.com/de/our-medicines.html#abecma> sowie über den hier abgebildeten QR Code verfügbar sind.



Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Abecma®



▼ **Abecma**®
(Idecabtagen vicleucel)

 Bristol Myers Squibb™

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.

Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul Ehrlich-Institut abgestimmt. Sie soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Abecma vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für ein Zytokin-Freisetzungssyndrom und für neurologische Nebenwirkungen reduziert wird.

**Tragen Sie diese Karte zu jeder Zeit bei sich.
Zeigen Sie sie jedem Arzt/Angehörigen
der Heilberufe, der Sie behandelt,
auch in Notfallsituationen.**

- Teilen Sie jedem Angehörigen der Heilberufe, der Sie behandelt, mit, dass Sie mit Abecma behandelt wurden.
- Sie sollten einplanen, für mindestens 4 Wochen nach der Behandlung mit Abecma in der Nähe des Behandlungszentrums (bis zu 2 Stunden Anfahrt) zu bleiben, an dem Sie die Therapie erhalten haben.

WICHTIGE KONTAKTDATEN MEINES BEHANDELNDEN ARZTES

Name des behandelnden Arztes (Druckschrift):

Dienstliche Telefonnummer:

Telefonnummer außerhalb der Sprechzeiten:

Krankenhaus:

Datum der Abecma-Infusion:

Chargenbezeichnung (Druckschrift):

Name des Patienten (Druckschrift):

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden an:
Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225 Langen, www.pei.de, E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de oder an den Zulassungsinhaber:
E-Mail: medwiss.info@bms.com, Telefon: 0800 0752002
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Version 1.0 – Stand der Information September 2021
© Bristol Myers Squibb Gen.-Nr. BMS DE: 2012-DE-2100036