

Information für Patienten

Abecma kann schwere oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen.

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

Neurologische Nebenwirkungen	Zytokin-Freisetzungssyndrom
• Verwirrtheit	• Fieber
• Gedächtnisschwierigkeiten	• Schüttelfrost
• Schwierigkeiten beim Sprechen oder verlangsamtes Sprechen	• Atembeschwerden
• Schwierigkeiten beim Verstehen von Gesprochenem	• Schwindelgefühl oder Benommenheit
• Gleichgewichts- oder Koordinationsverlust	• Übelkeit
• Orientierungslosigkeit	• Kopfschmerzen
• Verminderte Aufmerksamkeit (vermindertes Bewusstsein) oder übermäßige Schläfrigkeit	• Schneller Herzschlag
• Bewusstseinsverlust	• Niedriger Blutdruck
• Delirium	• Ermüdung (Fatigue)
• Anfälle (Krampfanfälle)	
• Zittern oder Schwäche mit Bewegungsverlust auf einer Seite des Körper	
• Parkinson-Symptome wie Zittern, langsame Bewegungen und Steifheit	

© Bristol Myers Squibb
Abecma® Patientenkarte, lokale Version 1.0
basierend auf 2012-GL-2300002
Genehmigt (BASG/AGES): 20 Sep 2023
Genehmigungsnummer: 2012-AT-2300001

 Bristol Myers Squibb®



Patientenkarte

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Abecma®

▼ **Abecma**®
(Idcabtagene vicleucel)

▼ 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) 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, der Sie behandelt, auch in Notfallsituationen.

- Teilen Sie jedem Arzt, 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 zu bleiben, an dem Sie die Therapie erhalten haben (bis zu 2 Stunden Anfahrt)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden an:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG),
Traisengasse 5, 1200 Wien
Fax: + 43 50 555 36207
Webseite: <https://nebenwirkung.basg.gv.at/> zu melden,
oder direkt an den Zulassungsinhaber von Abecma:
E-mail: medinfo.austria@bms.com
Telefon: +43 1 601 43 220

Ich wurde mit Abecma behandelt

Wichtige Kontaktdaten (bitte alle Angaben in Druckschrift)

Name des Patienten:	
Name des Arztes der mit Abecma behandelt:	
Dienstliche Telefonnummer des behandelnden Arztes:	
Telefonnummer außerhalb der Sprechzeiten:	
Krankenhaus:	
Datum der Abecma-Infusion:	
Chargennummer:	

Information für medizinische Fachkräfte

Dieser Patient* hat eine CAR-T-Zell-Therapie mit Abecma erhalten, eine gegen das B-Zell-Reifungsantigen (BCMA) 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 mit Abecma behandelnden Arzt des Patienten für weitere Informationen.

Bitte konsultieren Sie die Fach- und Gebrauchsinformation von Abecma, welche auf der Internetseite www.bms.com/at/product-information.html sowie über die medizinische Information des Zulassungsinhabers (E-mail: medinfo.austria@bms.com, Telefon: +43 1 601 43 220) verfügbar ist.

*Die in diesem Schulungsmaterial gewählte Form der Personenbezeichnung (z.B. Arzt, Patient) bezieht sich gleichermaßen auf weibliche, männliche und diverse Personen.