

Information für Patienten

Breyanzi kann schwere oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen.

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

Neurologische Nebenwirkungen Die folgenden Symptome können Symptome von ICANS sein:	Zytokin-Freisetzungssyndrom
• Verwirrtheit	• Fieber
• Verminderte Aufmerksamkeit (Bewusstseinsstörung)	• Schüttelfrost oder Zittern
• Schwierigkeiten beim Sprechen oder undeutliche Aussprache	• Müdigkeit
• Zittern (Tremor)	• Herzasen oder unregelmäßiger Herzschlag
• Angstgefühle	• Schwindelgefühl und Kurzatmigkeit
• Schwindelgefühl	
• Kopfschmerzen	

© Bristol Myers Squibb
Breyanzi® Patientenkarte, lokale Version 2.0
basierend auf 2009-GL-2400003
Genehmigt (BASG/AGES): 14.01.2025
Genehmigungsnummer: 2009-AT-2400016



Patientenkarte

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Breyanzi®

▼ **Breyanzi®**
(LISOCABTAGENE MARALEUCEL)

▼ 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 Breyanzi vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für ein Zytokin-Freisetzungssyndrom, für neurologische Nebenwirkungen, und für ein Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS) 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 Breyanzi behandelt wurden
- Sie sollten einplanen, für mindestens 4 Wochen nach der Behandlung mit Breyanzi in der Nähe des Behandlungszentrums zu bleiben, an dem Sie die Therapie erhalten haben

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder eine medizinische Fachkraft. 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/>,

oder an den Zulassungsinhaber von Breyanzi:
E-Mail: medinfo.austria@bms.com
Telefon: +43 1 601 43 220

Ich wurde mit Breyanzi behandelt

Wichtige Kontaktdaten (bitte alle Angaben in Druckschrift)

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

Information für medizinische Fachkräfte

Dieser Patient* hat eine CAR-T-Zell-Therapie mit Breyanzi erhalten, ein gegen CD (Cluster of Differentiation) 19 gerichtetes, genetisch modifiziertes, autologes, zellbasiertes Produkt aus aufgereinigten CD8+- und CD4+-T-Zellen in einer definierten Zusammensetzung, die separat mit einem replikationsunfähigen lentiviralen Vektor ex vivo transduziert wurden, und die einen Anti-CD19 chimären Antigenrezeptor (CAR) exprimieren.

Nach der Behandlung mit Breyanzi kann es zu einem Zytokin-Freisetzungssyndrom und/oder neurologischen Toxizitäten, einschließlich des Immuneffektorzell-assoziierten Neurotoxizitätssyndroms (ICANS), kommen, was tödlich oder lebensbedrohlich sein kann. Ein Zytokin-Freisetzungssyndrom kann jedes Organsystem betreffen.

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

Bitte konsultieren Sie die Fach- und Gebrauchsinformation von Breyanzi, 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.