

Informacje dla pacjentów

Neurologiczne działania niepożądane

mogące być objawami stanu zwanego zespołem neurotoksyczności związanej z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ICANS):

- Splątanie
- Problemy z pamięcią
- Trudności w mówieniu lub spowolniona mowa
- Trudności ze zrozumieniem mowy
- Utrata równowagi lub koordynacji
- Dezorientacja
- Zmniejszona czujność (zaburzenia świadomości) lub nadmierna senność
- Utrata przytomności
- Majaczenie
- Napady drgawkowe (drgawki) a także:
drżenie, osłabienie z utratą możliwości ruchu po jednej stronie ciała, powolne ruchy lub sztywność mogące być objawami parkinsonizmu.

Niniejszy materiał minimalizujący ryzyko spełnia warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i został zatwierdzony przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Abecma należy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa,

tel: 22 49 21 301,

faks: 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Jakiegokolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu

leczniczego Abecma można również zgłaszać telefonicznie pod numer telefonu

+48 22 260 6404 lub drogą elektroniczną na adres informacja.medyczna@bms.com



ABECMA®

IDEKABTAGEN WIKLEUCEL

KARTA PACJENTA

Należy mieć tę kartę zawsze przy sobie i pokazać ją każdemu lekarzowi/pracownikowi ochrony zdrowia, który przyjmuje pacjenta, również w nagłych wypadkach.

Należy poinformować każdego pracownika ochrony zdrowia, z którym pacjent się skontaktuje, że jest leczony lekiem Abecma.

Przez co najmniej 2 tygodnie po podaniu leku Abecma należy zaplanować przebywanie w pobliżu (w odległości maksymalnie 2 godzin podróży) certyfikowanego ośrodka leczenia. Lekarz może zalecić pacjentowi dłuższy pobyt w szpitalu, aby upewnić się, że opieka, którą pacjent otrzymuje po leczeniu, odpowiada jego indywidualnym potrzebom.

Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać czynności wymagających zachowania czujności przez co najmniej 4 tygodnie po zastosowaniu leczenia lub do momentu stwierdzenia przez lekarza całkowitego ustąpienia objawów. Lek Abecma może powodować senność, splątanie lub napady drgawkowe (drgawki). W zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta lekarz może zalecić dłuższe oczekiwanie przed podjęciem prowadzenia pojazdu.

Data zatwierdzenia: 01.2026

Numer akceptacji: 2012-PL-2500018

Pacjent jest leczony lekiem Abecma

Ważne informacje kontaktowe

Imię i nazwisko pacjenta:

Imię i nazwisko lekarza prowadzącego:

Numer telefonu do biura/szpitala:

Numer telefonu poza godzinami pracy:

Nazwa szpitala:

Data podania produktu leczniczego
Abecma (DD/MM/RRRR):

Numer serii:

Informacje dla świadczeniodawcy

Pacjent otrzymał lek Abecma, zmodyfikowany genetycznie autologiczny produkt na bazie komórek zawierający limfocyty T z ekspresją receptora CAR skierowanego przeciwko antygenowi dojrzewania limfocytów B.

Po podaniu leku Abecma może wystąpić zespół uwalniania cytokin (CRS) i (lub) toksyczność neurologiczna, które mogą być śmiertelne lub zagrażać życiu. Zespół uwalniania cytokin może obejmować dowolny układ narządów.

W celu uzyskania dalszych informacji należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym terapię pacjenta lekiem Abecma.

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego i ulotką dla pacjenta leku Abecma, które są dostępne na stronie <https://ec.europa.eu>

Informacje dla pacjentów

Lek Abecma może powodować ciężkie lub zagrażające życiu działania niepożądane.

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie lekiem Abecma lub natychmiast udać się na izbę przyjęć/oddział ratunkowy, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Zespół uwalniania cytokin (CRS)

- Gorączka
- Dreszcze
- Trudności w oddychaniu
- Zawroty głowy lub oszołomienie
- Nudności
- Ból głowy
- Szybkie bicie serca
- Niskie ciśnienie krwi
- Zmęczenie