

Informacje dla Pacjentów

Lek Breyanzi może powodować poważne lub zagrażające życiu działania niepożądane.

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

Neurologiczne działania niepożądane	Zespół uwalniania cytokin (CRS)
-------------------------------------	---------------------------------

Następujące objawy mogą być objawami ICANS:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Splątanie• Zmniejszona uważność (zaburzenia świadomości)• Trudności w mówieniu lub spowolniona mowa• Napady drgawkowe (drgawki)• Uczucie niepokoju• Zawroty głowy• Ból głowy | <ul style="list-style-type: none">• Gorączka• Dreszcze lub drżenie• Uczucie zmęczenia• Szybkie lub nierówne bicie serca• Uczucie oszołomienia i duszności |
|--|---|

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 Breyanzi 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 Breyanzi można również zgłaszać telefonicznie pod numer telefonu +48 22 260 6404 lub drogą elektroniczną na adres informacja.medyczna@bms.com

© [2024] Juno Therapeutics, Inc., firma należąca do Bristol Myers Squibb
Breyanzi® jest znakiem towarowym firmy Juno Therapeutics, Inc.



KARTA PACJENTA

BREYANZI®

LIZOKABTAGEN MARALEUCEL

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 Breyanzi.

Przez co najmniej 2 tygodnie po podaniu leku Breyanzi 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. Lek Breyanzi może powodować senność, zmniejszoną uwagę, dezorientację i napady drgawek. W zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta lekarz może zalecić dłuższe odczekanie przed podjęciem prowadzenia pojazdu.

Data zatwierdzenia: 02.2026

Numer akceptacji: 2009-PL-2500034

Pacjent jest leczony lekiem Breyanzi

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 Breyanzi (DD/MM/RRRR):	
Numer serii:	

Informacje dla świadczeniodawcy

Pacjent otrzymał terapię limfocytami T z chimerycznym receptorem antygenowym CAR, genetycznie zmodyfikowanego autologicznego produktu na bazie komórek autologicznych ukierunkowanych na antygen klasteru różnicowania (CD) 19, zawierający oczyszczone limfocyty T CD8+ i CD4+ w postaci o ustalonym składzie, transdukowane w warunkach ex vivo z wykorzystaniem niezdolnego do replikacji wektora lentiwirusowego, wykazujący ekspresję chimerycznych receptorów antygenowych (CAR) anty-CD19.

Po podaniu leku Breyanzi może wystąpić zespół uwalniania cytokin (CRS) i (lub) toksyczność neurologiczna, w tym zespół neurotoksyczności związanej z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ICANS), które mogą być śmiertelne lub zagrażać życiu. Zespół uwalniania cytokin (CRS) może obejmować dowolny układ narządów. W celu uzyskania dalszych informacji należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie Breyanzi.

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