

▼ BREYANZI®

(lisocabtagén maraleucel)

Tarjeta de información para pacientes

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Enero -2026

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

IMPORTANTE

ES IMPORTANTE QUE LLEVE ESTA TARJETA CON USTED EN TODO MOMENTO Y LA MUESTRE A CUALQUIER PROFESIONAL SANITARIO QUE LE ATIENDA, INCLUSO SI ACUDE AL SERVICIO DE URGENCIAS.

- Informe a cualquier profesional sanitario que le atienda que ha recibido tratamiento con Breyanzi.
- Es importante que permanezca en las proximidades del centro donde recibió el tratamiento durante al menos 2 semanas después de recibir Breyanzi. Puede que su médico le recomiende quedarse más tiempo cerca del centro para asegurarse de que la atención que recibe tras el tratamiento se ajusta a sus necesidades individuales.
- No conduzca, use máquinas ni participe en actividades en las que deba estar alerta durante al menos 4 semanas después del tratamiento. Breyanzi puede causar somnolencia, reducir el nivel de alerta y causar confusión y convulsiones (ataques epilépticos). Según sus necesidades individuales, su médico podría aconsejarle que espere más tiempo antes de conducir.

Información para profesionales sanitarios

Este paciente ha recibido Breyanzi, un tratamiento con células T CAR, una inmunoterapia celular autóloga modificada genéticamente dirigida a CD19.

Tras la administración de Breyanzi puede producirse síndrome de liberación de citoquinas (que puede afectar a cualquier sistema) y/o toxicidades neurológicas, incluyendo el síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras (ICANS, por sus siglas en inglés), que pueden ser mortales o potencialmente mortales.

Póngase en contacto inmediatamente con el médico responsable del tratamiento del paciente con Breyanzi para obtener más información.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE CONTACTO

Nombre del paciente: _____

Nombre del médico responsable
del tratamiento con Breyanzi: _____

Datos del hospital: Nombre,
número(s) de teléfono del centro médico
/Hospital/fuera de horario de consulta: _____

Fecha de la perfusión de Breyanzi
(DD/MM/AAAA): _____

Número de lote (EN MAYÚSCULAS): _____

Le recomendamos leer esta tarjeta de manera conjunta con el prospecto de Breyanzi, que se encuentra disponible en el centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA) en el siguiente enlace: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

Información para pacientes

Breyanzi puede causar efectos adversos graves o potencialmente mortales como, por ejemplo, toxicidad neurológica (incluyendo el síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras) o síndrome de liberación de citoquinas.

Es muy importante que llame a su médico responsable del tratamiento con Breyanzi o acuda inmediatamente al Servicio de Urgencias, si presenta alguno de los siguientes síntomas:

Reacciones adversas neurológicas, incluyendo el ICANS

- Confusión
- Disminución de la consciencia (del estado de alerta)
- Dificultad para hablar o hablar arrastrando las palabras
- Temblores
- Sensación de ansiedad
- Mareos
- Dolor de cabeza

Síndrome de liberación de citoquinas

- Fiebre
- Escalofríos o temblores
- Sensación de cansancio
- Latidos cardíacos rápidos o irregulares
- Aturdimiento y falta de aliento

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>