

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

CARVYKTI $3,2 \times 10^6 - 1 \times 10^8$ cellen dispersie voor infusie ciltacabtagene autoleucel (CAR+ levensvatbare T-cellen)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- De arts of verpleegkundige geeft u een patiëntenkaart met belangrijke veiligheidsinformatie over de behandeling met CARVYKTI. Lees deze aandachtig en volg de instructies die erop staan.
- Draag de patiëntenkaart altijd bij u en laat hem altijd zien aan elke arts of verpleegkundige met wie u contact heeft of als u naar het ziekenhuis gaat.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is CARVYKTI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is CARVYKTI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- CARVYKTI is een type medicijn dat een 'genetisch gemodificeerde celtherapie' wordt genoemd. Dit medicijn wordt speciaal voor u gemaakt uit uw eigen witte bloedcellen, de zogenaamde T-cellen.
- CARVYKTI wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met kanker van het beenmerg. Deze vorm van kanker heet multipel myeloom. U krijgt het als minimaal drie eerdere behandelingen niet hebben gewerkt.

Hoe werkt dit middel?

- De witte bloedcellen die uit uw bloed worden gehaald, worden in het laboratorium veranderd. Er wordt een gen ingebracht dat ervoor zorgt dat ze een eiwit kunnen maken dat chimere antigeenreceptor (CAR) wordt genoemd.
- De CAR kan zich hechten aan een bepaald eiwit dat op het oppervlak van myeloomcellen zit. Daardoor kunnen uw aangepaste witte bloedcellen de myeloomcellen beter herkennen en aanvallen.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in de medicijnen die u gaat krijgen vóór de behandeling met CARVYKTI. Deze medicijnen moeten het aantal witte bloedcellen in uw

lichaam omlaag brengen. Dat heet een ‘lymfodepleterende behandeling’ (zie ook rubriek 3, Hoe wordt dit middel gegeven?).

Denkt u dat u misschien allergisch bent? Vraag uw arts dan om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Heeft u een van de problemen die hieronder staan? Neem contact op met uw arts voordat u dit middel krijgt.

- problemen met uw zenuwstelsel (nu of in het verleden), zoals stuip trekkingen, een beroerte, geheugenverlies dat net is ontstaan of dat erger wordt
- problemen met uw longen, uw hart of uw bloeddruk (verlaagde of verhoogde)
- problemen met uw lever of uw nieren
- klachten of verschijnselen van ‘omgekeerde afstotingsziekte’ (*graft-versus-host-ziekte*). Dit gebeurt wanneer getransplanteerde cellen uw eigen lichaam aanvallen. Dit veroorzaakt klachten zoals huiduitslag, misselijkheid, braken, diarree en bloed in de ontlasting.

Heeft u een van de problemen die hierboven staan? Of weet u dat niet zeker? Bespreek dat dan met uw arts voordat u dit middel krijgt.

Onderzoeken en controles

Voordat u dit middel krijgt, zal uw arts een paar controles bij u doen:

- de hoeveelheid cellen in uw bloed controleren
- uw longen, uw hart en uw bloeddruk controleren
- kijken of u geen verschijnselen heeft die op infectie wijzen. Heeft u een infectie? Dan wordt die behandeld voordat u dit middel krijgt
- controleren of uw kanker erger wordt
- controleren of u hepatitis B, hepatitis C of een hiv-infectie heeft
- controleren of u in de laatste 6 weken een vaccinatie heeft gehad of dat er een vaccinatie gepland staat voor de komende paar maanden.

Nadat u dit middel heeft gekregen, zal uw arts:

- uw bloed regelmatig controleren. Dat is nodig omdat het aantal cellen en het gehalte van bepaalde stoffen in uw bloed kunnen afnemen.

Zeg het meteen tegen uw arts als u koorts, koude rillingen of klachten of verschijnselen van infectie krijgt. En ook als u zich moe voelt, een blauwe plek of een bloeding heeft.

Let op ernstige bijwerkingen

Er zijn ernstige bijwerkingen die u meteen aan uw arts of verpleegkundige moet melden. Het kan zijn dat ze onmiddellijk medisch behandeld moeten worden. Ze staan in rubriek 4 onder ‘Ernstige bijwerkingen’.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Dit middel is in die leeftijdsgroep niet onderzocht en het is niet bekend of het veilig en werkzaam is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast CARVYKTI nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of verpleegkundige. Vooral als u de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen die uw afweersysteem zwakker maken, zoals corticosteroiden.
- Deze medicijnen kunnen het effect van CARVYKTI verminderen.

Vaccins en CARVYKTI

U mag bepaalde vaccins - ‘levende vaccins’ geheten - niet krijgen in deze periodes:

- in de 6 weken voordat u de korte behandeling met chemotherapie (de zogeheten lymfodepletie therapie) krijgt. Dit om uw lichaam voor te bereiden op de CARVYKTI-cellen

- na de behandeling met CARVYKTI, terwijl uw afweersysteem nog aan het herstellen is. Moet u een bepaalde vaccinatie krijgen? Praat daar dan over met uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

- Dit is nodig omdat we de effecten van dit middel bij zwangere vrouwen of bij vrouwen die borstvoeding geven niet kennen.
- Dit middel kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby of voor uw kind dat u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn nadat u dit middel hebt gekregen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Voordat de behandeling begint, moet u een zwangerschapstest doen. U mag dit middel alleen krijgen als de uitslag laat zien dat u niet zwanger bent.

Heeft u CARVYKTI gekregen en wilt u in de toekomst zwanger worden? Dan moet u dat met uw arts bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van gereedschappen of machines

Dit middel kan sterke invloed hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen. Het veroorzaakt bijwerkingen waardoor u:

- zich moe kunt voelen
- problemen kunt krijgen met uw evenwicht en coördinatie
- zich verward, zwak of duizelig kunt voelen.

Bestuur geen voertuig of bedien geen machines tot minimaal 8 weken nadat u dit middel heeft gekregen en ook niet wanneer deze klachten terugkomen.

CARVYKTI bevat dimethylsulfoxide (DMSO) en kanamycine

Dit medicijn bevat DMSO (een stof die wordt gebruikt om bevroren cellen te bewaren). Dit medicijn kan ook zeer kleine hoeveelheden kanamycine bevatten (een stof tegen bacteriën, een zogenaamd aminoglycoside-antibioticum). Beide stoffen kunnen soms allergische reacties veroorzaken. Uw arts houdt in de gaten of u verschijnselen heeft die misschien op een allergische reactie wijzen.

3. Hoe wordt dit middel gegeven?

Dit middel wordt altijd aan u gegeven door een medisch zorgverlener in een gekwalificeerd behandelcentrum.

Productie van CARVYKTI uit uw eigen bloedcellen

CARVYKTI wordt gemaakt uit uw eigen witte bloedcellen. Uw bloedcellen worden bij u afgenomen om uw medicijn te maken.

- Uw arts neemt wat bloed bij u af. Daarvoor wordt een buisje (een katheter) in uw ader geplaatst.
- Bepaalde witte bloedcellen worden uit uw bloed gehaald. De rest van uw bloed gaat terug in uw ader. Dit proces heet 'leukaferese'.
- Dit proces kan 3 tot 6 uur duren. Het kan zijn dat het nog eens moet gebeuren.
- Uw witte bloedcellen worden naar het productiecentrum gestuurd. Daar worden ze aangepast om CARVYKTI te maken. Dit proces duurt ongeveer 4 weken.
- Terwijl CARVYKTI wordt gemaakt, kunt u andere medicijnen krijgen om uw multipel myeloom te behandelen. Dit is om te zorgen dat het niet erger wordt.

Medicijnen die u krijgt vóór de behandeling met CARVYKTI

Een paar dagen van tevoren krijgt u een behandeling die 'lymfodepletietherapie' heet. Hiermee wordt uw lichaam klaargemaakt voor het krijgen van CARVYKTI. Deze behandeling zorgt dat er minder witte bloedcellen in uw bloed zijn. Zo kunnen de genetisch gemodificeerde witte bloedcellen in CARVYKTI in aantal toenemen als ze aan uw lichaam zijn teruggegeven.

30 tot 60 minuten van tevoren krijgt u misschien andere medicijnen. Dat kunnen deze medicijnen zijn:

- medicijnen tegen een allergische reactie - zogenaamde antihistaminica, bijvoorbeeld difenhydramine
 - medicijnen tegen koorts - zoals paracetamol
- Uw arts of verpleegkundige controleert zorgvuldig dat de behandeling met CARVYKTI die u krijgt afkomstig is van uw eigen witte bloedcellen.

Hoe krijgt u dit middel

U krijgt dit middel één keer. U krijgt het daarna niet nog eens.

- Uw arts of verpleegkundige geeft u CARVYKTI met een infuus in uw ader. Dit heet een intraveneus infuus en duurt normaal gesproken minder dan 60 minuten. CARVYKTI is de genetisch gemodificeerde versie van uw eigen witte bloedcellen.
- Uw medisch zorgverlener die CARVYKTI hanteert, neemt de juiste voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat er een besmettelijke ziekte kan worden overgedragen.
- Zij volgen ook de voorschriften van het ziekenhuis. Daarin staat hoe ze elk materiaal dat in contact is geweest met CARVYKTI moeten schoonmaken of weggooien.

Nadat u CARVYKTI heeft gekregen

- Zorg dat u minstens 4 weken nadat u CARVYKTI heeft gekregen in de buurt blijft bij het ziekenhuis waar u bent behandeld.
 - U moet minstens 14 dagen nadat u CARVYKTI heeft gekregen elke dag terug naar het ziekenhuis. Dan kan uw arts controleren of uw behandeling werkt. En als u bijwerkingen heeft, dan krijgt u daar een behandeling voor. Krijgt u ernstige bijwerkingen? Dan moet u misschien in het ziekenhuis blijven totdat uw bijwerkingen onder controle zijn en u veilig kunt vertrekken.
 - Lukt het niet om op een afspraak te komen? Bel dan zo snel mogelijk uw arts of uw gekwalificeerde behandelcentrum om een nieuwe afspraak te maken.
- U krijgt de vraag of u minimaal 15 jaar ingeschreven wilt blijven staan in een register. Zo kan men uw gezondheid in de gaten houden en beter inzicht krijgen in de effecten van deze behandeling op de langere termijn.
- Als u CARVYKTI in uw bloed heeft, kunnen sommige commerciële hiv-tests een verkeerde uitslag geven. Die kunnen ten onrechte de uitslag 'hiv-positief' geven, ook al bent u hiv-negatief.
- U mag geen bloed, organen, weefsels of cellen voor transplantatie afstaan nadat u dit middel heeft gehad.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dit middel kan bijwerkingen veroorzaken die ernstig of levensbedreigend kunnen zijn.

Ernstige bijwerkingen

Vraag onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt. Deze kunnen ernstig en zelfs dodelijk zijn.

- Een ernstige reactie van uw afweersysteem, die bekendstaat als ‘cytokine release’-syndroom’ (CRS). Enkele kenmerken zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- koude rillingen, koorts (38 °C of hoger);
- uw hart klopt snel, u kunt moeilijk ademen;
- een lage bloeddruk. Dat kunt u merken aan duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd.

- Effecten op uw zenuwstelsel. Die verschijnselen kunt u krijgen dagen tot weken nadat u het infuus heeft gekregen. Ze kunnen bijna onmerkbaar beginnen. Sommige van deze verschijnselen kunnen duiden op een ernstige reactie van uw afweersysteem, met de naam immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS). Ze kunnen ook verschijnselen en klachten zijn van parkinsonisme:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- u voelt zich verward;
- u bent minder alert, u bent in de war, u voelt zich angstig of u heeft problemen met uw geheugen;
- u heeft moeite met spreken of u spreekt onduidelijk;
- u beweegt langzamer, uw handschrift wordt anders.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- u heeft minder coördinatie; daardoor beweegt u anders en heeft u moeite met uw evenwicht;
- u heeft moeite met lezen en schrijven, het is lastig voor u om woorden te begrijpen;
- er zijn veranderingen in uw persoonlijkheid, bijvoorbeeld: u praat minder, u heeft geen zin meer in activiteiten en uw gezichtsuitdrukking wordt vlakker.

- CARVYKTI kan het risico op levensbedreigende infecties die tot de dood kunnen leiden, verhogen.

Merkt u een van de bijwerkingen die hierboven staan? Zoek dan meteen medische hulp.

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen staan in de lijst hieronder. Krijgt u een van deze bijwerkingen? Bespreek dat dan met uw arts of verpleegkundige.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- infectie van uw neus, bijholtes of keel (verkoudheid)
- infectie met bacteriën
- hoesten, kortademig zijn
- hoofdpijn

- pijn, waaronder spierpijn en gewrichtspijn
- buikpijn
- zwelling door ophoping van vocht in het lichaam
- zich erg moe voelen
- misselijkheid, minder eetlust, verstopping, braken, diarree

- moeite met bewegingen, zoals spiertrekkingen, gespannen spieren
- beschadiging van zenuwen, waardoor u last kunt krijgen van tintelingen, een verdoofd gevoel, pijn of juist verlies van pijngevoel
- laag aantal antilichamen, de zogenoemde immunoglobulines – dit kan leiden tot infecties
- weinig zuurstof in het bloed en daardoor ademtekort, hoesten, hoofdpijn en verward zijn
- verhoogde bloeddruk

- afwijkingen in de uitslagen van uw bloedonderzoeken, die wijzen op:
 - weinig witte bloedcellen (waaronder neutrofielen en lymfocyten), wat kan voorkomen bij infectie en bij koorts
 - weinig bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen) en rode bloedcellen
 - laag gehalte van de stoffen calcium, natrium, kalium, magnesium en fosfaat in uw bloed
 - laag gehalte albumine, een soort eiwit in uw bloed
 - laag gehalte fibrinogeen, een soort eiwit in uw bloed. Daardoor wordt het moeilijker om uw bloed te laten stollen
 - verhoogd gehalte ferritine, een eiwit in uw bloed
 - verhoogde gehalten van enzymen in uw bloed. Het gaat om de enzymen alkalische fosfatase, lactaatdehydrogenase, gamma-glutamyltransferase en transaminases

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- longontsteking (pneumonie)
- infectie met virussen
- infectie met schimmels
- ernstige infectie door het hele lichaam (sepsis)
- een infectie met het cytomegalovirus, dit is een soort herpesvirus
- slechte werking van de nieren
- ongewone hartslag
- bloeding, die ernstig kan zijn; dit heet hemorragie
- ernstige afweerreactie waarbij uw bloedcellen zijn betrokken. Dit kan leiden tot een vergroting van uw lever en uw milt. De naam van deze aandoening is hemofagocyttaire lymfohistiocytose
- spiertrillingen
- moeilijk slapen
- lichte zwakte van uw spieren door beschadigde zenuwen
- ernstig verward zijn
- tintelingen, een verdoofd gevoel en pijn aan de handen en voeten, problemen met lopen, zwakke benen en/of armen, en ademhalingsproblemen
- een doof gevoel in uw gezicht, moeite om de spieren van uw gezicht en uw ogen te bewegen
- hoog gehalte van bilirubine in het bloed. Dit is een afvalstof die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapot gaan
- bloedstolsel
- huiduitslag
- verhoogd gehalte van een eiwit in uw bloed met de naam C-reactief proteïne (CRP). Dit kan wijzen op een infectie of een ontsteking

Krijgt u een van de bijwerkingen hierboven? Bespreek dat dan met uw arts of verpleegkundige. Probeer niet om uw klachten zelf met andere medicijnen te behandelen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

De volgende informatie is uitsluitend bedoeld voor artsen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de container en op de infuuszak na 'EXP'.

Bewaren in bevroren toestand in de dampfase van vloeibare stikstof (≤ -120 °C) tot ontdooien voor gebruik.

Niet opnieuw invriezen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ciltacabtagene autoleucel.

Elke infuuszak met CARVYKTI bevat ciltacabtagene autoleucel celdispersie, met $3,2 \times 10^6$ tot 1×10^8 CAR-positieve, levensvatbare T-cellen gesuspendeerd in een oplossing voor cryopreservatie.

Een infuuszak bevat 30 ml of 70 ml dispersie voor infusie.

De andere stoffen in dit middel zijn een oplossing (Cryostor CS5) die wordt gebruikt om bevroren cellen te bewaren (zie rubriek 2, CARVYKTI bevat DMSO en kanamycine).

Dit middel bevat genetisch gemodificeerde menselijke cellen.

Hoe ziet CARVYKTI eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

CARVYKTI is een kleurloze tot witte, met verlooptinten wit, geel en roze, celdispersie voor infusie van 30 ml of 70 ml, geleverd in een infuuszak van respectievelijk 50 ml en 250 ml, per zak verpakt in een aluminium cryocassette.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Fabrikant

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten.

Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

CARVYKTI mag niet worden bestraald aangezien bestraling het geneesmiddel kan inactiveren.

Te nemen voorzorgsmaatregelen alvorens het geneesmiddel te hanteren of toe te dienen
CARVYKTI moet binnen de instelling worden vervoerd in gesloten, breukvaste en lekvrije containers.

Dit geneesmiddel bevat menselijke bloedcellen. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die CARVYKTI hanteren, moeten passende voorzorgsmaatregelen nemen (handschoenen, beschermende kleding en oogbescherming dragen) om mogelijke transmissie van infectieuze aandoeningen te voorkomen.

CARVYKTI moet te allen tijde $\leq -120^{\circ}\text{C}$ blijven, totdat de inhoud van de zak wordt ontdooid voor infusie.

Bereiden voorafgaand aan de toediening

De timing van het ontdooiden van CARVYKTI en de infusie moeten op elkaar worden afgestemd; de infusietijd moet van tevoren worden bevestigd en de starttijd voor het ontdooiden moet daaraan worden aangepast, zodat CARVYKTI beschikbaar is voor infusie wanneer de patiënt er klaar voor is. Het geneesmiddel moet onmiddellijk na het ontdooiden worden toegediend en de infusie moet binnen 2,5 uur na het ontdooiden worden voltooid.

- Voordat CARVYKTI wordt bereid, moet de identiteit van de patiënt worden bevestigd door de identiteit van de patiënt te vergelijken met de patiëntidentificatiegegevens op de CARVYKTI-cryocassette en het batchinformatieblad. De CARVYKTI-infuuszak mag niet uit de cryocassette worden gehaald als de informatie op het patiëntspecifieke etiket niet overeenkomt met de beoogde patiënt.
- Zodra de identificatie van de patiënt is bevestigd, moet de CARVYKTI-infuuszak uit de cryocassette worden genomen.
- De infuuszak moet vóór het ontdooiden worden geïnspecteerd op eventuele beschadigingen van de verpakking, zoals barsten of scheuren. Als de zak is aangetast: niet toedienen en contact opnemen met **Janssen-Cilag International NV**.

Ontdooien

- Plaats de infuuszak vóór het ontdooien in een verzegelbare plastic zak.
- Ontdooi CARVYKTI bij $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ met behulp van een waterbad of een droog ontdooiingsapparaat tot er geen ijs meer zichtbaar is in de infuuszak. De totale tijd vanaf het begin van de ontdooiing tot het einde mag niet meer dan 15 minuten bedragen.
- Haal de infuuszak uit de verzegelbare plastic zak en veeg hem droog. Meng de inhoud van de infuuszak voorzichtig om klonters celmateriaal uiteen te laten vallen. Indien zichtbare celklonters achterblijven, moet de inhoud van de zak voorzichtig verder worden gemengd. Kleine klonters celmateriaal zouden met zacht handmatig mengen uiteen moeten vallen. CARVYKTI mag vóór infusie niet worden voorgefilterd in een andere container en niet worden gewassen, gecentrifugeerd en/of geresuspendeerd in nieuwe media.
- Na ontdooien het geneesmiddel niet opnieuw invriezen of in de koelkast bewaren.

Toediening

- CARVYKTI is uitsluitend voor autoloog eenmalig gebruik.
- Controleer voorafgaand aan de infusie en tijdens de herstelperiode dat tocilizumab en noodapparatuur beschikbaar zijn voor gebruik. In het uitzonderlijke geval dat tocilizumab niet beschikbaar is vanwege een tekort dat is vermeld in de Tekortencatalogus van het Europees Geneesmiddelenbureau, moeten ter plaatste geschikte alternatieve maatregelen beschikbaar zijn voor de behandeling van CRS in plaats van tocilizumab.
- Bevestig de identiteit van de patiënt aan de hand van de patiëntidentificatiegegevens op de CARVYKTI-infuuszak en het batchinformatieblad. Infundeer CARVYKTI niet als de informatie op het patiëntspecifieke etiket niet overeenkomt met de beoogde patiënt.
- Onmiddellijk na het ontdooien moet de hele inhoud van de CARVYKTI-zak binnen 2,5 uur bij kamertemperatuur (20°C tot 25°C) worden toegediend via een intraveneuze infusie, gebruikmakend van infusiesets voorzien van een in-line filter. De infusie duurt gewoonlijk minder dan 60 minuten.
- Gebruik GEEN leukodepletiefilter.
- Meng de inhoud van de zak tijdens de infusie van CARVYKTI voorzichtig om klonters celmateriaal uiteen te laten vallen.
- Nadat de volledige inhoud van de zak met product is toegediend, spoelt u de toedieningslijn, inclusief de in-line filter, met natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie om er zeker van te zijn dat al het geneesmiddel is toegediend.

Te nemen voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het geneesmiddel

Ongebruikt geneesmiddel en al het materiaal dat in contact is geweest met CARVYKTI (vast en vloeibaar afval) moet worden behandeld en afgevoerd als mogelijk infectieus afval overeenkomstig lokale voorschriften voor het gebruik van materiaal van menselijke oorsprong.

Te nemen maatregelen in geval van accidentele blootstelling

In geval van accidentele blootstelling moeten lokale voorschriften voor gebruik van materiaal van menselijke oorsprong worden gevolgd. Werkoppervlakken en materialen die mogelijk in contact zijn geweest met CARVYKTI moeten worden ontsmet met een geschikt ontsmettingsmiddel.