



Leitfaden für die sichere Anwendung für Patienten

▼ CARVYKTI® (ciltacabtagene autoleucel)

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu CARVYKTI

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten [und Angehörige / Pflegende / Betreuungspersonen] mit den Besonderheiten der Anwendung von CARVYKTI ($3,2 \times 10^6$ bis 1×10^8 Zellen Infusionsdispersion) vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für ein Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS) und für neurologische Nebenwirkungen reduziert wird.

▼ 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.
[Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Abschnitt „Meldung von Nebenwirkungen“.]

janssen  Oncology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF 

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern in diesem Leitfaden die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat nur redaktionelle Gründe und beinhaltet keinerlei Wertung.

Sicherheit und Überwachung nach der CARVYKTI Infusion

Nach der CARVYKTI Infusion werden Sie von Ihrem Behandlungsteam sorgfältig überwacht, um sicherzustellen, dass die Behandlung wirkt und bei evtl. auftretenden Nebenwirkungen schnell handeln zu können. Planen Sie daher, mindestens vier Wochen nach der Behandlung mit CARVYKTI in der Nähe des Krankenhauses zu bleiben, in dem Sie behandelt wurden.

Sie müssen nach der Behandlung mit CARVYKTI mindestens 14 Tage lang jeden Tag ins Krankenhaus kommen. So kann Ihr Arzt kontrollieren, ob Ihre Behandlung wirkt und Sie behandeln, wenn Sie Nebenwirkungen bekommen. Wenn bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, müssen Sie möglicherweise so lange im Krankenhaus bleiben, bis Ihre Nebenwirkungen unter Kontrolle sind und Sie das Krankenhaus sicher verlassen können. Wenn Sie einen Termin versäumen, setzen Sie sich schnellstmöglich mit Ihrem Arzt oder einem qualifizierten Behandlungszentrum in Verbindung, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Bitten Sie Ihr Behandlungsteam im Vorfeld um einen detaillierten Plan, wie Sie nach der Infusion überwacht werden.

Zu Ihrer Sicherheit sollen alle Nebenwirkungen, die nach der Infusion von CARVYKTI auftreten, sofort gemeldet werden – auch wenn sie geringfügig erscheinen. Da es sich bei CARVYKTI um eine einmalige Behandlung handelt, wird das Auftreten möglicher Nebenwirkungen nicht Ihre CARVYKTI Behandlung beeinflussen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über mögliche Nebenwirkungen.

Erkennen eines Notfalls

CARVYKTI kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, die Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegekraft sofort mitteilen sollen. Wenn Sie oder Ihre Begleitperson eine Nebenwirkung im Zusammenhang mit der CARVYKTI Therapie erkennen, kann es sich möglicherweise um einen Notfall handeln, der sofort behandelt werden muss. Nebenwirkungen können von leichten Beschwerden bis hin zu schwerwiegenden Symptomen reichen. Daher ist es wichtig, dass Sie über mögliche Nebenwirkungen Bescheid wissen. Grundsätzlich können eine oder mehrere davon auftreten, wenn Sie sich einer CARVYKTI Therapie unterziehen.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihr Behandlungsteam sofort über alle Nebenwirkungen informieren, die Sie während der Therapie wahrnehmen.

Symptome, die eine dringende medizinische Versorgung erfordern, können jederzeit nach der Behandlung mit der CARVYKTI Therapie auftreten. Typischerweise treten sie jedoch innerhalb des ersten Monats nach der CARVYKTI Infusion auf.

Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. CARVYKTI kann Nebenwirkungen verursachen, die schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein können.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt (dabei müssen nicht alle Symptome gleichzeitig auftreten):

Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS)

Schüttelfrost, Fieber (38 °C oder höher), schneller Herzschlag, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck, wodurch Sie sich schwindlig oder benommen fühlen. Dies können Anzeichen einer schweren Immunreaktion sein, die als Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS, Cytokine Release Syndrome) bekannt ist.

Neurologische Toxizitäten

- Auswirkungen auf das Nervensystem, deren Symptome erst Tage oder Wochen nach der Infusion auftreten und zunächst unauffällig sein können:
 - Sie fühlen sich verwirrt, weniger aufmerksam, desorientiert, ängstlich oder leiden an Gedächtnisverlust*
 - Schwierigkeiten beim Sprechen oder undeutliche Sprache*
 - Verlangsamte Bewegungen, Veränderungen der Handschrift*
 - Verlust der Koordination, wodurch Bewegung und Gleichgewicht beeinträchtigt werden*
 - Schwierigkeiten beim Lesen, Schreiben und Verstehen von Wörtern*
 - Persönlichkeitsveränderungen, wozu weniger gesprächig zu sein, mangelndes Interesse an Aktivitäten und verminderte Mimik gehören können*

Einige dieser Symptome können Anzeichen einer schwerwiegenden Immunreaktion sein, die als Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS) bekannt ist.

* Beobachten Sie dies genau und bitten Sie Ihre Begleitperson, das Gleiche zu tun.

Weitere Nebenwirkungen

Weitere neurologische Toxizitäten schließen Bewegungsstörungen, periphere Neuropathien (bei denen es zu Kribbeln, Taubheit und Schmerzen vor allem in Händen und Füßen kommen kann), und Hirnvenenlähmung (die sich beispielsweise in Kopf- und Augenschmerzen bemerkbar macht) ein, die ärztlich abzuklären sind. Auch erhöht CARVYKTI möglicherweise das Risiko für lebensbedrohliche und tödliche Infektionen.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage von CARVYKTI für weitere Informationen über andere mögliche Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten können.

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihr Blutbild kontrollieren, da die Anzahl der Blutzellen und andere Blutbestandteile abnehmen können.

Autofahren und das Bedienen von Maschinen

CARVYKTI kann einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aufgrund möglicher Nebenwirkungen haben. Diese Nebenwirkungen können sein: Sie fühlen sich müde, haben Gleichgewichts- und Koordinationsprobleme, Sie fühlen sich verwirrt, schwach oder schwindlig.

Fahren Sie kein Auto und benutzen Sie keine Werkzeuge oder bedienen Sie keine Maschinen bis mindestens acht Wochen nach der CARVYKTI Infusion und wenn die vorher genannten Nebenwirkungen wiederkehren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Versuchen Sie nicht, Ihre Symptome eigeninitiativ mit anderen Arzneimitteln zu behandeln. Dies gilt auch für alle anderen Nebenwirkungen, die nicht in diesem Leitfaden aufgeführt sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, www.pei.de, oder dem pharmazeutischen Unternehmer anzeigen:

Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss
 Telefon: +49 2137 955-6955, E-Mail: jancil@its.jnj.com,
 Webseite: www.janssen.com/germany

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Patientenkarte CARVYKTI® ▼ (ciltacabtagene autoleucel)

Bitte füllen Sie Ihre Patientenkarte aus und führen Sie diese Karte immer mit sich. Im Falle eines Notfalls, rufen Sie unter der unten angegebenen Telefonnummer an und gehen Sie direkt in Ihr CAR-T Behandlungszentrum oder zum nächstgelegenen Krankenhaus. Zeigen Sie diese Karte jedem behandelnden Arzt und wenn Sie ein Krankenhaus außerhalb Ihrer normalen Untersuchungstermine aufsuchen müssen.

PATIENTENKARTE CARVYKTI® ▼ (ciltacabtagene autoleucel)													
<p>Name des Patienten: _____</p> <p style="text-align: center;">Notfallkontakt</p> <p>Name der Begleitperson: _____ Telefonnummer: _____</p> <p style="text-align: center;">CAR-T Behandlerteam</p> <p>Name des behandelnden Arztes: _____ Telefonnummer: _____</p> <p>hier falten</p> <p>Adresse CAR-T Behandlungszentrum: _____ Telefonnummer: _____</p> <p>Informationen, die vom Behandlerteam ausgefüllt werden müssen</p> <p>Bitte geben Sie diese Karte Ihrem CAR-T Behandlerteam, um die Informationen ausfüllen zu lassen.</p> <p>Dieser Patient hat am _____ (Datum)</p> <p>CARVYKTI erhalten, eine chimäre Antigenrezeptor-T-Zelltherapie (CAR-T Zelltherapie) für die Behandlung des Multiplen Myeloms.</p> <p>_____ (Chargen-Nr.)</p> <p>hier falten</p>													
<p>Wichtige Informationen für Patienten</p> <p>Führen Sie diese Karte immer mit sich. Zeigen Sie diese Karte jedem behandelnden Arzt und wenn Sie ein Krankenhaus aufsuchen müssen. Informieren Sie jeden Ihrer Behandler darüber, dass Sie mit CARVYKTI behandelt wurden.</p> <p>Planen Sie ein, nach der Behandlung mit CARVYKTI mindestens 4 Wochen in der Nähe des Krankenhauses zu bleiben, in dem Sie mit CARVYKTI behandelt wurden.</p> <p>Fahren Sie kein Auto und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen bis mindestens 8 Wochen nach der Behandlung mit CARVYKTI.</p> <p>Bitte lesen Sie die Packungsbeilage für weitere Informationen.</p> <p>hier falten</p> <p>Wenn Sie neue Symptome bei sich bemerken, rufen Sie Ihren behandelnden Arzt, einen Kontakt aus Ihrem Behandlerteam oder einen anderen verfügbaren Arzt an. Dies gilt insbesondere für die Symptome, die auf dieser Karte aufgelistet sind.</p> <p>CARVYKTI kann schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen, die Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sofort mitteilen sollten.</p> <p>Symptome, die zunächst leicht erscheinen, können sich schnell verschlimmern. Manche Symptome können verspätet und Wochen nach der Infusion auftreten.</p>													
<p>Rufen Sie sofort Ihren behandelnden Arzt an, wenn Sie bei sich oder Ihr Umfeld bei Ihnen folgende Symptome bemerken:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS)</th> <th>Neurologische Toxizitäten</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fieber (38 °C oder höher)</td> <td>Verwirrtheitsgefühl</td> </tr> <tr> <td>Schüttelfrost</td> <td>Eingeschränkte Aufmerksamkeit, Orientierungslosigkeit, Angstgefühl oder Gedächtnisverlust</td> </tr> <tr> <td>Schneller Herzschlag</td> <td>Schwierigkeiten beim Sprechen oder undeutliche Sprache</td> </tr> <tr> <td>Schwierigkeiten beim Atmen</td> <td>Verlangsamte Bewegungen oder Veränderung der Handschrift</td> </tr> <tr> <td>Schwindelgefühl oder Benommenheit</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>hier falten</p> <p>▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Daher ist es wichtig, jeden Verdacht auf Nebenwirkungen in Verbindung mit diesem Arzneimittel zu melden.</p> <p>Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut abgestimmt. Diese soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von CARVYKTI (3,2 x 10⁶ bis 1 x 10⁸ Zellen Infusionsdispersion) vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für ein Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS) und für neurologische Nebenwirkungen reduziert wird.</p> <p>hier falten</p> <p>Wichtige Informationen für Ärzte</p> <p>Dieser Patient hat eine gentechnisch hergestellte autologe T-Zell-Immuntherapie erhalten, die zu schweren und sogar tödlichen Immunreaktionen wie dem Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS) und neurologischen Toxizitäten führen kann. Das CRS kann jedes Organsystem betreffen. Untersuchen Sie den Patienten auf Anzeichen eines CRS und neurologischer Toxizitäten.</p> <p>Bevor Sie eine Behandlung durchführen, kontaktieren Sie den behandelnden Arzt unter der auf der Vorderseite angegebenen Nummer. Dieser Patient soll kein Blut, Organe, Gewebe oder Zellen für eine Transplantation spenden.</p> <p>Für detailliertere Informationen lesen Sie bitte die Fachinformation von CARVYKTI.</p> <p>hier falten</p> <p>Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, www.pei.de, oder dem pharmazeutischen Unternehmer anzeigen: Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss Telefon: +49 2137 955-6955, E-Mail: jancil@its.jnj.com</p> <p>Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.</p> <p>Version 2.0 Stand der Information: Februar 2023 Mat.-Nr. 100120181</p> <p style="text-align: right;">janssen</p>		Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS)	Neurologische Toxizitäten	Fieber (38 °C oder höher)	Verwirrtheitsgefühl	Schüttelfrost	Eingeschränkte Aufmerksamkeit, Orientierungslosigkeit, Angstgefühl oder Gedächtnisverlust	Schneller Herzschlag	Schwierigkeiten beim Sprechen oder undeutliche Sprache	Schwierigkeiten beim Atmen	Verlangsamte Bewegungen oder Veränderung der Handschrift	Schwindelgefühl oder Benommenheit	
Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS)	Neurologische Toxizitäten												
Fieber (38 °C oder höher)	Verwirrtheitsgefühl												
Schüttelfrost	Eingeschränkte Aufmerksamkeit, Orientierungslosigkeit, Angstgefühl oder Gedächtnisverlust												
Schneller Herzschlag	Schwierigkeiten beim Sprechen oder undeutliche Sprache												
Schwierigkeiten beim Atmen	Verlangsamte Bewegungen oder Veränderung der Handschrift												
Schwindelgefühl oder Benommenheit													

Glossar

CAR	Chimärer Antigen-Rezeptor
CRS (Cytokine Release Syndrome)	Zytokin-Freisetzungssyndrom
ICANS	Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom
RMP	Risiko-Management-Plan



Janssen-Cilag GmbH

Johnson & Johnson Platz 1

41470 Neuss

Tel: +49 (0) 2137 955-6955

E-Mail: jancil@its.jnj.com

www.janssen.com/germany

janssen  Oncology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF *Johnson & Johnson*

Mat.-Nr. 100120170