

Patientenkarte

CARVYKTI® (Ciltacabtagene autoleucel)▼



Name des Patienten _____

Notfallkontakt

Name der Begleitperson _____

Telefonnummer _____

CAR-T Behandlerteam

Name des behandelnden Arztes _____

Telefonnummer _____

Hier falten

Adresse CAR-T

Behandlungszentrum _____

Stempel / Telefonnummer _____

Informationen, die vom Behandlerteam ausgefüllt werden müssen

Bitte geben Sie diese Karte Ihrem CAR-T Behandlerteam, um die Informationen ausfüllen zu lassen.

Dieser Patient hat am _____ (Datum)

CARVYKTI erhalten, eine chimäre Antigenrezeptor-T-Zelltherapie (CAR-T Zelltherapie) für die Behandlung des Multiplen Myeloms.

Hier falten

_____ (Chargen-Nr.)

Wichtige Informationen für Patienten

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.

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.

Fahren Sie kein Auto und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen bis mindestens 8 Wochen nach der Behandlung mit CARVYKTI.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage für weitere Informationen.

Hier falten

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.

CARVYKTI kann schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen, die Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sofort mitteilen sollen.

Symptome, die zunächst leicht erscheinen, können sich schnell verschlimmern. Manche Symptome können verspätet und Wochen nach der Infusion auftreten.

Johnson & Johnson

Wichtige Sicherheitshinweise für Patienten

Kontaktieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie bei sich oder Ihr Umfeld bei Ihnen eines der folgenden Symptome bemerken:

Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS)

- Fieber (38 °C oder höher)
- Schüttelfrost
- Schneller Herzschlag
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Schwindelgefühl oder Benommenheit

Hier falten

Neurologische Toxizitäten

- Verwirrtheitsgefühl
- Eingeschränkte Aufmerksamkeit, Orientierungslosigkeit, Angstgefühl oder Gedächtnisverlust
- Schwierigkeiten beim Sprechen oder undeutliche Sprache
- Verlangsamte Bewegungen oder Veränderung der Handschrift

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Daher ist es wichtig, jeden Verdacht auf Nebenwirkungen in Verbindung mit diesem Arzneimittel zu melden.

Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erstellt und soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten 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.

Hier falten

Wichtige Informationen für Ärzte

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.

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.

Für detailliertere Informationen lesen Sie bitte die Fachinformation von CARVYKTI. Diese Patientenkarte steht Ihnen zum Download auf www.janssenmedicalcloud.de zur Verfügung.

Hier falten

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, E-Mail: biovigilance@pei.de oder dem pharmazeutischen Unternehmer anzeigen:

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss
Telefon: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
E-Mail: jancil@its.jnj.com
Webseite: innovativemedicine.jnj.com/germany

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

Version 4, Stand der Information: Dezember 2024