

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

CARVYKTI® $3,2 \times 10^6 - 1 \times 10^8$ Zellen Infusionsdispersion. **Wirkstoff:** Ciltacabtagene autoleucel. **Zusammensetzung:** Infus.beutel enth. Ciltacabtagene autoleucel i. e. chargenabh. Konz. autol. T-Zellen. Sonst. Bestandt.: Cryostor CS5 (enth. Dimethylsulfoxid). **Anw.ggeb.:** Bhdlg. v. erwachs. Pat. m. rezidiv. u. refrakt. Multip. Myelom, d. zuvor bereits mind. eine Ther. erh. haben, darunter e. Immunmodulator u. e. Proteasom-Inhib., u. d. währ. d. letzt. Ther. e. Krankh.progress. zeigten u. ggü. Lenalidomid refrakt. sind. **Gegenanz.:** Überempfindl. gg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt. od. gg. Bestandt. i. Arzneim., d. i. Rahmen d. vorber. lymphozytendeplet. Chemother. u. d. unterstützenden Ther. eingesetzt werden. **Nebenwirk.:** bakt. Infekt., Infekt. d. ob. Atemw., Virusinfekt., Pneum., Neutropenie, Thrombozytopenie, Anämie, Leukopenie, Lymphopenie, Koagulopathie, Hypogammaglobulin., Zytokin-Freisetzungssyndr., Hypokalz., Hypophosphat., verm. Appetit, Hypokali., Hypoalbumin., Hyponatri., Hypomagnesi., Hyperferritin., Enzephalopathie, Immuneffektorzell-assoz. Neurotoxiz.syndr., motor. Funkt.störg., Schwindelgef., Kopfschm., Schlafst., Tachyk., Hypotonie, Hypertonie, Blutung, Hypoxie, Dyspnoe, Husten, Diarrhö, Übelk., Erb., Obstipat., Schm. d. Muskel- u. Skelettsystems, Fieber, Fatigue, Schüttelfrost, Ödem, Schm., Transaminasen u. Gamma-Glutamyltransferase i. Blut erhöh. Sepsis, Gastroenterit., Harnwegsinfekt., Pilzinfekt., sek. Malignom m. myeloid. Ursprung, febr. Neutropenie, Lymphozyt., hämophagozyt. Lymphohistiozyt., Delirium, Persönlichkeitsveränd., Aphasie, Hirnnervenlähmg., Parese, Ataxie, Tremor, Neurotoxiz., periph. Neuropath., Herzrhythmusstörg., Thromb., Kapillarlecksyndr., Abdominalschm., immunvermitt. Enterokolitis, Hyperbilirubin., Hautausschl., Nierenvers., C-reakt. Protein erhöh., alkal. Phosphatase i. Blut erhöh., Guillain-Barré-Syndr., sek. Malignom m. T-Zell-Ursprung. **Warnhinw.:** Nur z. autol. Anw. **Verschreibungspflichtig.** **Pharmazeut. Unternehmer:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien. **Örtl. Vertreter für Deutschland:** Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss. **Stand d. Inform.:** 07/25.