

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

CARVYKTI $3,2 \times 10^6 - 1 \times 10^8$ κύτταρα διασπορά προς έγχυση ciltacabtagene autoleucel (CAR+ βιώσιμα T κύτταρα)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα σας δώσει μια Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς που περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τη θεραπεία με το CARVYKTI. Διαβάστε την προσεκτικά και ακολουθήστε τις οδηγίες που αναγράφονται σε αυτήν.
- Να φέρετε πάντα μαζί σας την Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς και να την επιδεικνύετε πάντα σε κάθε γιατρό ή νοσοκόμο που σας παρακολουθεί ή όταν πηγαίνετε στο νοσοκομείο.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το CARVYKTI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το CARVYKTI
3. Πώς χορηγείται το CARVYKTI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CARVYKTI
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CARVYKTI και ποια είναι η χρήση του

- Το CARVYKTI είναι ένας τύπος φαρμάκου που ονομάζεται «γενετικά τροποποιημένη κυτταρική θεραπεία» και παράγεται ειδικά για εσάς από τα δικά σας λευκά αιμοσφαίρια, τα οποία ονομάζονται T κύτταρα.
- Το CARVYKTI χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μια μορφή καρκίνου του μυελού των οστών που ονομάζεται πολλαπλό μυέλωμα. Χορηγείται όταν τουλάχιστον τρία άλλα είδη θεραπείας δεν είχαν αποτέλεσμα.

Πώς δρα το CARVYKTI

- Τα λευκά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται από το αίμα σας τροποποιούνται στο εργαστήριο ώστε να εισαχθεί σε αυτά ένα γονίδιο που τους επιτρέπει να παράγουν μια πρωτεΐνη, η οποία ονομάζεται χημειοκίνητος αντιγονικός υποδοχέας (CAR).
- Ο CAR μπορεί να προσδεθεί σε μια ειδική πρωτεΐνη στην επιφάνεια των μυελωματικών κυττάρων, επιτρέποντας στα λευκά αιμοσφαίριά σας να αναγνωρίζουν τα μυελωματικά κύτταρα και να τους επιτίθενται.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το CARVYKTI

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το CARVYKTI

- σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά των φαρμάκων που θα σας χορηγηθούν για τη μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας (λεμφολυτική θεραπεία) πριν από τη θεραπεία με το CARVYKTI (βλέπε επίσης την παράγραφο 3, Πώς χορηγείται το CARVYKTI).

Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το CARVYKTI εάν:

- έχετε ή είχατε στο παρελθόν προβλήματα με το νευρικό σας σύστημα - όπως σπασμούς, εγκεφαλικό επεισόδιο, νέα εμφάνιση ή επιδείνωση απώλειας μνήμης
- έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με τους πνεύμονες, την καρδιά ή την αρτηριακή σας πίεση (χαμηλή ή αυξημένη)
- έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα
- έχετε σημεία ή συμπτώματα νόσου μωσχέυματος έναντι ξενιστή. Αυτό συμβαίνει όταν τα μεταμοσχευμένα κύτταρα επιτίθενται στο σώμα σας, προκαλώντας συμπτώματα όπως εξάνθημα, ναυτία, έμετο, διάρροια και αίμα στα κόπρανα.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε βέβαιοι), απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το CARVYKTI.

Εξετάσεις και έλεγχοι

Πριν σας χορηγηθεί το CARVYKTI, ο γιατρός σας:

- θα ελέγξει τα επίπεδα των αιμοσφαιρίων στο αίμα σας
- θα ελέγξει τους πνεύμονες, την καρδιά και την αρτηριακή σας πίεση
- θα αναζητήσει σημεία λοίμωξης - μια λοίμωξη θα αντιμετωπιστεί πριν πάρετε το CARVYKTI
- θα ελέγξει αν ο καρκίνος σας επιδεινώνεται
- θα ελέγξει για ηπατίτιδα Β, ηπατίτιδα C ή λοίμωξη HIV
- θα ελέγξει αν υποβλήθηκατε σε εμβολιασμό εντός των τελευταίων 6 εβδομάδων ή σχεδιάζετε να υποβληθείτε μέσα στους επόμενους λίγους μήνες.

Μετά τη θεραπεία με το CARVYKTI ο γιατρός σας:

- θα ελέγχει τακτικά το αίμα σας, επειδή ο αριθμός των αιμοσφαιρίων και των άλλων συστατικών του αίματός σας μπορεί να μειωθεί.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν έχετε πυρετό, ρίγη ή οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης, αισθάνεστε κουρασμένοι ή έχετε μελανιές ή αιμορραγία.

Προσέξτε για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Υπάρχουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, για τις οποίες πρέπει να ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας και μπορεί να χρειαστεί να λάβετε αμέσως ιατρική φροντίδα. Βλ. παράγραφο 4 υπό τον τίτλο «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Παιδιά και έφηβοι

Το CARVYKTI δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς το φάρμακο δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα και δεν είναι γνωστό εάν είναι ασφαλές και αποτελεσματικό.

Άλλα φάρμακα και CARVYKTI

Πριν σας χορηγηθεί το CARVYKTI, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε:

- φάρμακα που εξασθενούν το ανοσοποιητικό σας σύστημα όπως τα κορτικοστεροειδή.
- Αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν την επίδραση του CARVYKTI.

Εμβόλια και CARVYKTI

Δεν πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένα εμβόλια που ονομάζονται ζώντα εμβόλια:

- μέσα στις 6 εβδομάδες πριν σας χορηγηθεί ο σύντομος κύκλος χημειοθεραπείας (που ονομάζεται λεμφολυτική χημειοθεραπεία) ώστε να προετοιμαστεί ο οργανισμός σας για τα κύτταρα του CARVYKTI.
- μετά τη θεραπεία με το CARVYKTI, για όσο διάστημα το ανοσοποιητικό σας σύστημα αναρρώνει.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρειάζεται να κάνετε οποιοδήποτε εμβόλιο.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

- Αυτό συμβαίνει επειδή οι επιδράσεις του CARVYKTI στις έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες δεν είναι γνωστές.
- Το CARVYKTI μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό σας ή το παιδί σας που θηλάζει.

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος μετά τη θεραπεία με το CARVYKTI, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Θα χρειαστεί να υποβληθείτε σε τεστ εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη της θεραπείας. Το CARVYKTI θα πρέπει να χορηγηθεί μόνο εάν τα αποτελέσματα δείξουν ότι δεν είστε έγκυος.

Εάν έχετε λάβει θεραπεία με CARVYKTI, θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας τυχόν σχέδια για μελλοντικές εγκυμοσύνες.

Οδήγηση και χειρισμός εργαλείων ή μηχανημάτων

Το CARVYKTI μπορεί να επηρεάσει σοβαρά την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα, προκαλώντας ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να σας κάνουν:

- να αισθανθείτε κούραση
- να έχετε προβλήματα ισορροπίας και συντονισμού
- να αισθάνεστε σύγχυση, αδυναμία ή ζάλη.

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να περάσουν τουλάχιστον 8 εβδομάδες μετά τη λήψη του CARVYKTI καθώς και εάν επιστρέψουν αυτά τα συμπτώματα.

Το CARVYKTI περιέχει διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO) και καναμυκίνη

Το φάρμακο αυτό περιέχει DMSO (μια ουσία που χρησιμοποιείται για τη συντήρηση κατεψυγμένων κυττάρων) και ενδέχεται να περιέχει ίχνη καναμυκίνης (ένα αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό), που και τα δύο μπορούν μερικές φορές να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για τυχόν σημεία μιας πιθανής αλλεργικής αντίδρασης.

3. Πώς χορηγείται το CARVYKTI

Το CARVYKTI θα σας χορηγείται πάντοτε από έναν επαγγελματία υγείας σε πιστοποιημένο κέντρο θεραπείας.

Παρασκευή του CARVYKTI από τα δικά σας αιμοκύτταρα

Το CARVYKTI παρασκευάζεται από τα δικά σας λευκά αιμοσφαίρια. Τα αιμοκύτταρά σας θα συλλεχθούν από εσάς για την προετοιμασία του φαρμάκου σας.

- Ο γιατρός σας θα συλλέξει λίγο από το αίμα σας χρησιμοποιώντας έναν καθετήρα (σωλήνα) τοποθετημένο στη φλέβα σας.
- Μερικά από τα λευκά σας αιμοσφαίρια διαχωρίζονται από το αίμα σας, ενώ το υπόλοιπο αίμα σας επιστρέφει στη φλέβα σας. Η διαδικασία αυτή ονομάζεται «λευκαφαίρεση».
- Η διαδικασία μπορεί να διαρκέσει 3 έως 6 ώρες και ενδέχεται να χρειαστεί να επαναληφθεί.
- Τα λευκά σας αιμοσφαίρια στέλνονται στο κέντρο παρασκευής όπου τροποποιούνται για την παρασκευή του CARVYKTI. Η διαδικασία αυτή διαρκεί περίπου 4 εβδομάδες.

- Ενώ παρασκευάζεται το CARVYKTI μπορεί να λάβετε άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος. Αυτό γίνεται ώστε να μην επιδεινωθεί.

Φάρμακα που χορηγούνται πριν από τη θεραπεία με το CARVYKTI

Μερικές ημέρες πριν – θα σας χορηγηθεί μια θεραπεία που ονομάζεται «λεμφολυτική θεραπεία», ώστε να προετοιμαστεί ο οργανισμός σας για να λάβει το CARVYKTI. Αυτή η θεραπεία μειώνει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας, ώστε τα γενετικά τροποποιημένα λευκά αιμοσφαίρια στο CARVYKTI να μπορούν να αυξηθούν σε αριθμό όταν επιστρέψουν στο σώμα σας.

30 έως 60 λεπτά πριν – μπορεί να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Αντιισταμινικά φάρμακα για μια αλλεργική αντίδραση - όπως διφαινυδραμίνη
- φάρμακα για τον πυρετό - όπως παρακεταμόλη.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα ελέγξει προσεκτικά ότι η θεραπεία με το CARVYKTI που σας χορηγείται προέρχεται από τα δικά σας λευκά αιμοσφαίρια.

Πώς σας χορηγείται το CARVYKTI

Το CARVYKTI είναι μια εφάπαξ θεραπεία. Δεν θα σας χορηγηθεί ξανά.

- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας χορηγήσει το CARVYKTI με ενστάλαξη μέσα στη φλέβα σας. Αυτό ονομάζεται «ενδοφλέβια έγχυση» και συνήθως διαρκεί λιγότερο από 60 λεπτά.

Το CARVYKTI είναι η γενετικά τροποποιημένη εκδοχή των δικών σας λευκών αιμοσφαιρίων.

- Ο επαγγελματίας υγείας σας που χειρίζεται το CARVYKTI θα λάβει τις κατάλληλες προφυλάξεις για να αποτρέψει το ενδεχόμενο μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών.
- Επίσης θα ακολουθήσει τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για να καθαρίσει ή να απορρίψει κάθε υλικό που έχει έρθει σε επαφή με το CARVYKTI.

Αφού σας χορηγηθεί το CARVYKTI

- Προγραμματίστε να μείνετε κοντά στο νοσοκομείο όπου υποβλήθήκατε σε θεραπεία για τουλάχιστον 4 εβδομάδες αφού σας χορηγηθεί το CARVYKTI.
 - Θα χρειαστεί να επιστρέψετε στο νοσοκομείο καθημερινά για τουλάχιστον 14 ημέρες αφού σας χορηγηθεί το CARVYKTI. Αυτό γίνεται για να μπορεί ο γιατρός σας να ελέγξει αν η θεραπεία σας έχει αποτέλεσμα και να σας υποβάλει σε θεραπεία εάν έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν εμφανίσετε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να χρειαστεί να παραμείνετε στο νοσοκομείο μέχρι να τεθούν υπό έλεγχο οι ανεπιθύμητες ενέργειές σας και να είναι ασφαλές να φύγετε.
 - Εάν παραλείψετε κάποιο ραντεβού, καλέστε τον γιατρό σας ή το πιστοποιημένο κέντρο θεραπείας το συντομότερο δυνατό για να κλείσετε νέο ραντεβού.
- Θα σας ζητηθεί να ενταχθείτε σε ένα μητρώο για τουλάχιστον 15 έτη, προκειμένου να παρακολουθείται η υγεία σας και να γίνουν καλύτερα κατανοητά τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα του CARVYKTI.
- Η παρουσία του CARVYKTI στο αίμα σας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ορισμένες εμπορικές δοκιμασίες εντοπισμού του HIV να δώσουν λανθασμένα θετικό αποτέλεσμα για HIV, παρόλο που μπορεί να είστε HIV-αρνητικός.
- Μη δωρίζετε αίμα, όργανα, ιστούς ή κύτταρα για μεταμοσχεύσεις αφού λάβετε το CARVYKTI.

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το CARVYKTI μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Λάβετε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να είναι βαριάς μορφής και να αποβούν θανατηφόρες.

- Μια σοβαρή ανοσολογική αντίδραση γνωστή ως «σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών» (CRS), που μερικά σημεία της περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- ο ρίγη, πυρετός (38 °C και άνω).
- ο γρήγορος καρδιακός ρυθμός, δυσκολία στην αναπνοή,
- ο χαμηλή αρτηριακή πίεση που μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή σκοτοδίνη.

- Επιδράσεις στο νευρικό σας σύστημα, τα συμπτώματα των οποίων μπορεί να εμφανιστούν ημέρες ή εβδομάδες αφού λάβετε την έγχυση, και μπορεί αρχικά να είναι ανεπαίσθητες. Ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής ανοσολογικής αντίδρασης που ονομάζεται «σύνδρομο νευροτοξικότητας σχετιζόμενης με ανοσοδραστικά κύτταρα» (ICANS) ή μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα παρκινσονισμού:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- ο αίσθημα σύγχυσης,
- ο μικρότερη εγρήγορση, αποπροσανατολισμός, αίσθημα άγχους, απώλεια μνήμης,
- ο δυσκολία στην ομιλία ή συγκεχυμένη ομιλία,
- ο πιο αργές κινήσεις, αλλαγές στον γραφικό χαρακτήρα

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

- ο απώλεια συντονισμού, που επηρεάζει την κίνηση και την ισορροπία,
- ο δυσκολία στην ανάγνωση, το γράψιμο και την κατανόηση των λέξεων,
- ο μεταβολές προσωπικότητας, που μπορεί να περιλαμβάνουν μειωμένη ομιλητικότητα, αδιαφορία για δραστηριότητες και μειωμένη έκφραση προσώπου

- Το CARVYKTI μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των απειλητικών για τη ζωή λοιμώξεων οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν στον θάνατο.

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, λάβετε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- λοίμωξη στη μύτη, τα ιγμόρεια ή τον λαιμό (κρυολόγημα)
- βακτηριακή λοίμωξη
- βήχας, αίσθημα δύσπνοιας
- πονοκέφαλος
- πόνος, συμπεριλαμβανομένου πόνου στους μύς και στις αρθρώσεις
- πόνος στο στομάχι
- πρήξιμο που οφείλεται σε συσσώρευση υγρού στο σώμα
- αίσθημα έντονης κόπωσης
- ναυτία (τάση προς έμετο), μειωμένη όρεξη, δυσκοιλιότητα, έμετος, διάρροια
- προβλήματα με την κίνηση, συμπεριλαμβανομένων μυϊκών σπασμών, μυϊκού σφιξίματος
- νευρική βλάβη που μπορεί να προκαλέσει μυρμηκίαση, μούδιασμα, πόνο ή απώλεια της αίσθησης του πόνου

- χαμηλά επίπεδα των αντισωμάτων που ονομάζονται ανοσοσφαιρίνες στο αίμα – το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώξεις
- χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στο αίμα που προκαλεί δύσπνοια, βήχα, πονοκέφαλο και σύγχυση
- αυξημένη αρτηριακή πίεση
- μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος που δείχνουν:
 - χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (συμπεριλαμβανομένων των ουδετερόφιλων και των λεμφοκυττάρων) που μπορεί να συνοδεύεται από λοίμωξη και πυρετό
 - χαμηλά επίπεδα «αιμοπεταλίων» (κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος) και ερυθρών αιμοσφαιρίων
 - χαμηλά επίπεδα ασβεστίου, νατρίου, καλίου, μαγνησίου, φωσφορικών στο αίμα
 - χαμηλά επίπεδα «λευκωματίνης», ενός τύπου πρωτεΐνης στο αίμα
 - χαμηλά επίπεδα «ινωδογόνου», ενός τύπου πρωτεΐνης στο αίμα, που κάνουν δυσκολότερο τον σχηματισμό θρόμβων
 - αυξημένα επίπεδα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται «φερριτίνη» στο αίμα
 - αυξημένα επίπεδα στο αίμα των ενζύμων που ονομάζονται «αλκαλική φωσφατάση», «γαλακτική αφυδρογονάση», «γ-γλουταμυλτρανσφεράση» και «τρανσαμινάσες»

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

- πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων)
- ιογενής λοίμωξη
- μυκητιασική λοίμωξη
- βαριάς μορφής λοίμωξη σε ολόκληρο το σώμα (σηψαιμία)
- ένας τύπος λοίμωξης από έναν ιό του έρπητα που ονομάζεται «κυτταρομεγαλοϊός»
- νεφρική ανεπάρκεια
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- απώλεια αίματος που μπορεί να είναι βαριάς μορφής, η οποία ονομάζεται «αιμορραγία»
- σοβαρή ανοσολογική αντίδραση που αφορά τα αιμοκύτταρα – μπορεί να οδηγήσει σε διόγκωση του ήπατος και του σπλήνα και ονομάζεται «αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστικοκυττάρωση».
- τρόμος των μυών
- δυσκολία στον ύπνο
- ήπια μυϊκή αδυναμία που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων
- βαριάς μορφής σύγχυση
- μυρμηκίαση, μούδιασμα και πόνος στις παλάμες και τα πόδια, δυσκολία στο περπάτημα, αδυναμία στα χέρια και/ή στα πόδια, και δυσκολία στην αναπνοή
- μούδιασμα προσώπου, δυσκολία στην κίνηση των μυών του προσώπου και των ματιών
- υψηλό επίπεδο «χολερυθρίνης» στο αίμα
- θρόμβος αίματος
- δερματικό εξάνθημα
- υψηλό επίπεδο μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται «C-αντιδρώσα πρωτεΐνη» στο αίμα, κάτι που μπορεί να αποτελεί ένδειξη λοίμωξης ή φλεγμονής

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν παραπάνω. Μην προσπαθήσετε να θεραπεύσετε μόνοι σας τα συμπτώματά σας με άλλα φάρμακα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,

Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το CARVYKTI

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του περιέκτη και στον σάκο έγχυσης μετά τη «ΛΗΞΗ/EXP».

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στη φάση των ατμών του υγρού αζώτου ($\leq -120\text{ }^{\circ}\text{C}$) μέχρι να αποψυχθεί για χρήση.

Μην καταψύχετε εκ νέου.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CARVYKTI

Η δραστική ουσία είναι το ciltacabtagene autoleucl.

Κάθε σάκος έγχυσης του CARVYKTI περιέχει διασπορά κυττάρων ciltacabtagene autoleucl που περιέχει $3,2 \times 10^6$ έως 1×10^8 CAR-θετικά βιώσιμα T κύτταρα αιωρούμενα σε κρυσταλλικό διάλυμα.

Ένας σάκος έγχυσης περιέχει 30 ml ή 70 ml διασποράς προς έγχυση.

Τα άλλα συστατικά είναι ένα διάλυμα (Cryostor CS5) που χρησιμοποιείται για τη συντήρηση κατεψυγμένων κυττάρων (βλέπε παράγραφο 2, το CARVYKTI περιέχει διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO) και καναμυκίνη).

Αυτό το φάρμακο περιέχει γενετικά τροποποιημένα ανθρώπινα κύτταρα.

Εμφάνιση του CARVYKTI και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το CARVYKTI είναι μια άχρωμη προς λευκή, συμπεριλαμβανομένων αποχρώσεων του λευκού, του κίτρινου και του ροζ, διασπορά κυττάρων προς έγχυση όγκου 30 ml ή 70 ml, που παρέχεται σε σάκο έγχυσης των 50 ml ή των 250 ml αντίστοιχα, ξεχωριστά συσκευασμένο σε μία κρυσταλλική κασέτα αλουμινίου.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Βέλγιο

Παρασκευαστής

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101

2333 CB Leiden

Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 80 90 000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Δεκέμβριο 2023.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το CARVYKTI δεν πρέπει να ακτινοβολείται, επειδή η ακτινοβολή θα μπορούσε να αδρανοποιήσει το φαρμακευτικό προϊόν.

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Το CARVYKTI θα πρέπει να μεταφέρεται εντός της μονάδας σε κλειστούς περιέκτες, ανθεκτικούς στη θραύση και στη διαρροή.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ανθρώπινα αιμοκύτταρα. Οι επαγγελματίες υγείας που χειρίζονται το CARVYKTI θα πρέπει να λαμβάνουν τις κατάλληλες προφυλάξεις (να φορούν γάντια, προστατευτικό ρουχισμό και προστασία ματιών) ώστε να αποφευχθεί πιθανή μετάδοση μολυσματικών νοσημάτων.

Το CARVYKTI πρέπει να παραμένει στους ≤ -120 °C ανά πάσα στιγμή, έως ότου το περιεχόμενο του σάκου να αποψυχθεί για την έγχυση.

Προετοιμασία πριν από τη χορήγηση

Ο χρόνος απόψυξης του CARVYKTI και η έγχυση θα πρέπει να συντονίζονται. Ο χρόνος της έγχυσης θα πρέπει να επιβεβαιώνεται εκ των προτέρων και ο χρόνος έναρξης της απόψυξης πρέπει να προσαρμόζεται, ούτως ώστε το CARVYKTI να είναι διαθέσιμο προς έγχυση όταν ο ασθενής θα είναι έτοιμος. Αφού αποψυχθεί, το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται αμέσως και η έγχυση θα πρέπει να ολοκληρώνεται εντός 2,5 ωρών.

- Πριν από την προετοιμασία του CARVYKTI, η ταυτότητα του ασθενούς θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με αντιστοίχιση της ταυτότητας του ασθενούς με τα αναγνωριστικά στοιχεία ασθενούς πάνω στην κρυογονική κασέτα του CARVYKTI και στο Φύλλο Πληροφοριών Παρτίδας. Ο σάκος έγχυσης του CARVYKTI δεν πρέπει να αφαιρείται από την κρυογονική κασέτα εάν οι πληροφορίες που αναγράφονται στην ειδική για τον ασθενή επισήμανση δεν αντιστοιχούν στον ασθενή για τον οποίο προορίζεται το προϊόν.
- Αφού επιβεβαιωθεί η ταυτότητα του ασθενούς, ο σάκος έγχυσης του CARVYKTI θα πρέπει να αφαιρεθεί από την κρυογονική κασέτα.
- Ο σάκος έγχυσης θα πρέπει να επιθεωρείται για τυχόν παραβιάσεις της ακεραιότητας του περιέκτη όπως για σκισίματα ή ρωγμές, πριν και μετά από την απόψυξη. Εάν ο σάκος έχει υποστεί φθορά, μη χορηγήστε και επικοινωνήστε με τη **Janssen-Cilag International NV**.

Απόψυξη

- Ο σάκος έγχυσης θα πρέπει να τοποθετείται στο εσωτερικό ενός σφραγισμένου πλαστικού σάκου πριν από την απόψυξη.
- Το CARVYKTI θα πρέπει να αποψύχεται στους 37 ± 2 °C με τη χρήση είτε υδατόλουτρου είτε συσκευής ξηράς απόψυξης έως ότου να μην υπάρχει ορατός πάγος μέσα στον σάκο

έγχυσης. Ο συνολικός χρόνος από την έναρξη της απόψυξης έως την ολοκλήρωση της απόψυξης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 λεπτά.

- Ο σάκος έγχυσης θα πρέπει να αφαιρεθεί από τον σφραγιζόμενο πλαστικό σάκο και να σκουπιστεί για να στεγνώσει. Τα περιεχόμενα του σάκου έγχυσης θα πρέπει να αναμιχθούν απαλά για τη διασπορά των μαζών κυτταρικού υλικού. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατές μάζες κυττάρων, τα περιεχόμενα του σάκου έγχυσης θα πρέπει να συνεχίσουν να αναμιγνύονται απαλά. Μικρές μάζες κυτταρικού υλικού θα πρέπει να διασπείρονται με ήπια χειροκίνητη ανάμιξη. Το CARVYKTI δεν πρέπει να υφίσταται προδιήθηση σε διαφορετικό περιέκτη, να εκπλένεται, να φυγοκεντρείται και/ή να επανεναιωρείται σε νέα μέσα πριν από την έγχυση.
- Αφού αποψυχθεί, το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να καταψυχθεί ξανά ή να τοποθετηθεί στο ψυγείο.

Χορήγηση

- Το CARVYKTI προορίζεται μόνο για εφάπαξ αυτόλογη χρήση.
- Πριν από την έγχυση και κατά τη διάρκεια της περιόδου ανάρρωσης, διασφαλίστε ότι η τοσιλιζουμάμπη και ο εξοπλισμός έκτακτης ανάγκης είναι διαθέσιμα προς χρήση. Στην εξαιρετική περίπτωση που η τοσιλιζουμάμπη δεν είναι διαθέσιμη λόγω έλλειψης που αναφέρεται στον κατάλογο ελλείψεων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, διασφαλίστε ότι κατάλληλα εναλλακτικά μέτρα για τη θεραπεία του CRS αντί της τοσιλιζουμάμπης είναι διαθέσιμα επιτόπου.
- Επιβεβαιώστε την ταυτότητα του ασθενούς με τα αναγνωριστικά στοιχεία ασθενούς πάνω στον σάκο έγχυσης του CARVYKTI και το Φύλλο Πληροφοριών Παρτίδας. Μην εγγέετε το CARVYKTI εάν οι πληροφορίες που αναγράφονται στην ειδική για τον ασθενή επισήμανση δεν αντιστοιχούν στον ασθενή για τον οποίο προορίζεται το προϊόν.
- Αφού αποψυχθεί, ολόκληρο το περιεχόμενο του σάκου του CARVYKTI θα πρέπει να χορηγηθεί με ενδοφλέβια έγχυση εντός 2,5 ωρών σε θερμοκρασία δωματίου (20 °C έως 25 °C), με τη χρήση σετ έγχυσης που συμπεριλαμβάνει φίλτρο εντός της γραμμής. Η έγχυση συνήθως διαρκεί λιγότερο από 60 λεπτά.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε φίλτρο λευκαφαίρεσης.
- Αναμίξτε απαλά το περιεχόμενο του σάκου κατά τη διάρκεια της έγχυσης του CARVYKTI για τη διασπορά των μαζών κυττάρων.
- Μετά την έγχυση ολόκληρου του περιεχομένου του σάκου του προϊόντος, εκπλύνετε τη γραμμή χορήγησης, συμπεριλαμβανομένου του φίλτρου εντός της γραμμής, με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0.9%), ώστε να διασφαλιστεί ότι έχει χορηγηθεί όλο το φαρμακευτικό προϊόν.

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν για την απόρριψη του φαρμακευτικού προϊόντος

Ο χειρισμός και η απόρριψη του αχρησιμοποίητου φαρμακευτικού προϊόντος και όλων των υλικών που έχουν έρθει σε επαφή με το CARVYKTI (στερεά και υγρά υπολείμματα) θα πρέπει να γίνονται όπως για τα δυνητικά μολυσματικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό των αποβλήτων υλικών ανθρώπινης προέλευσης.

Μέτρα που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης

Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης, θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού υλικών ανθρώπινης προέλευσης. Οι επιφάνειες εργασίας και τα υλικά που μπορεί ενδεχομένως να έχουν έρθει σε επαφή με το CARVYKTI πρέπει να απολυμαίνονται με κατάλληλο απολυμαντικό.