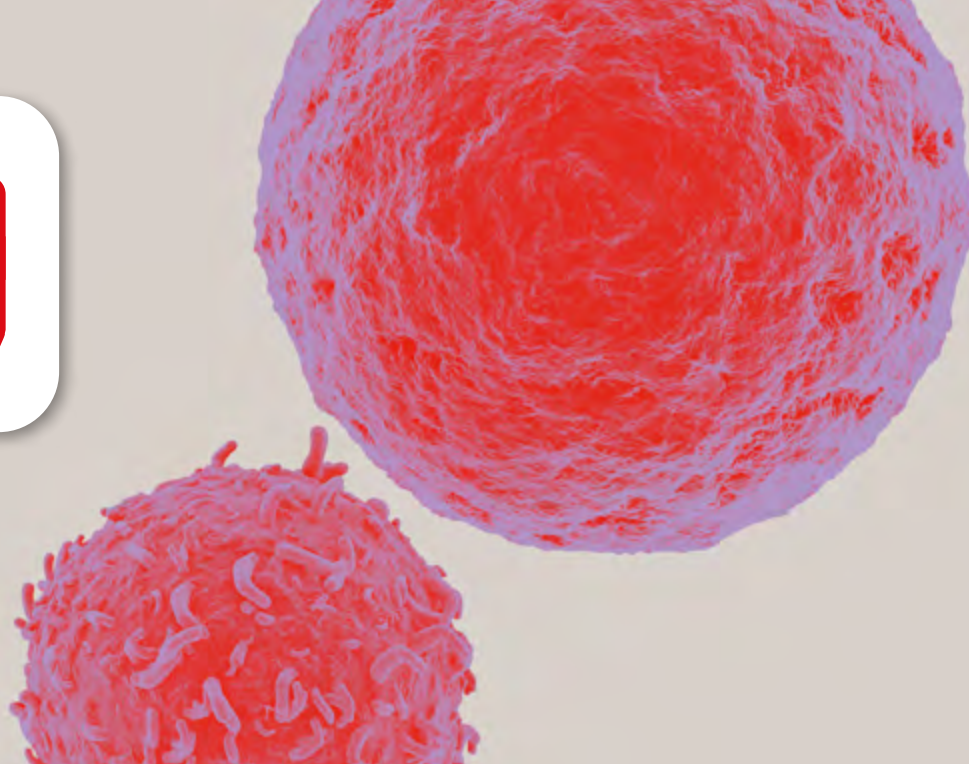




Przewodnik po terapii CAR-T

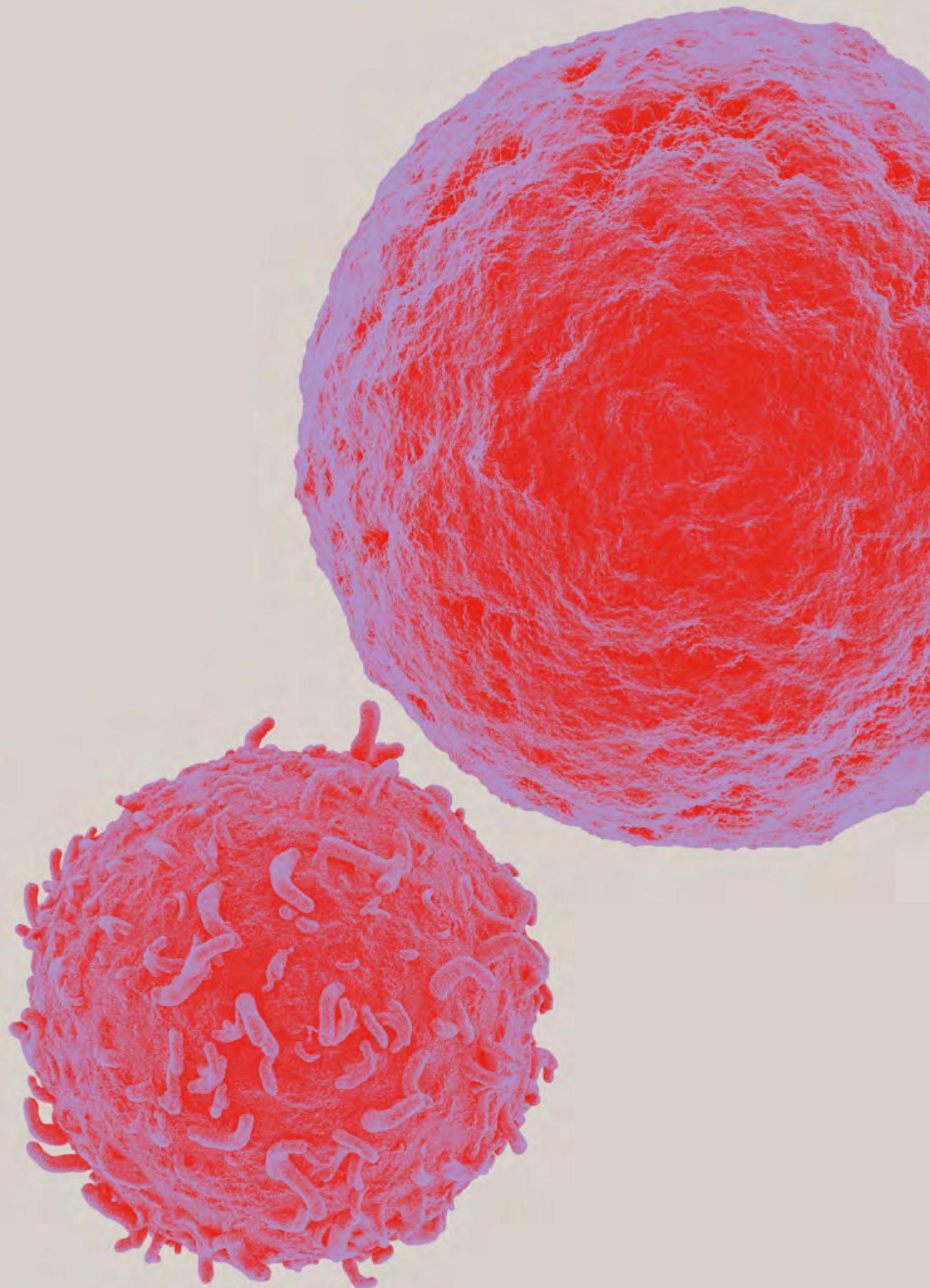
Cyltakabtagen autoleucel
CARVYKTI®▼

EM-102151

Data opracowania: październik 2025

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz strona 21.
Janssen Pharmaceutica NV.

Johnson & Johnson



Witamy na początku terapii CAR-T

Aby ułatwić pacjentom proces terapii CAR-T, niniejszy przewodnik zawiera informacje na temat wspomnianej terapii, a także materiały pomocne na wypadek pytań i problemów logistycznych związanych z tym procesem. Niniejszy przewodnik nie ma na celu zastąpienia Ulotki Informacyjnej dla Pacjenta, lecz dostarczenie dodatkowych informacji, które pomogą lepiej zrozumieć ryzyka związane z terapią CAR-T oraz pomogą lepiej nimi zarządzać. Przewodnik oraz Ulotka Informacyjna dla Pacjenta służą zrozumieniu poszczególnych zagadnień, które należy poznać, aby zminimalizować ryzyko terapii. Każda sekcja zawiera wyjaśnienia dzięki którym pacjent pozna planowane działania na każdym etapie terapii oraz szczegółowe informacje na temat wizyt i ewaluacji, które będą przeprowadzane podczas i po zakończeniu terapii CAR-T. Opiekun pacjenta również odegra ważną rolę w procesie leczenia CAR-T, dlatego także powinien zapoznać się z treścią niniejszego przewodnika.

NINIEJSZY PRZEWODNIK JEST WŁASNOŚCIĄ:

W PRZYPADKU ZAGINIĘCIA, PROSZĘ O ZWROT DO:

Niniejszy przewodnik nie powinien zastępować porad i wskazówek udzielanych przez pracowników ochrony zdrowia. W razie dodatkowych pytań lub chęci uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Niektóre z punktów niniejszego przewodnika stanowią część obowiązkowego Planu Zarządzania Ryzykiem (RMP) dla cyltakabtagenu autoleucelu i mają na celu raczej uzupełnienie niż zastąpienie Ulotki Informacyjnej dla Pacjenta. Sekcje te zostały wyróżnione jasnoszarym tłem.

Celem Planu Zarządzania Ryzykiem jest przekazanie pacjentom wiedzy na temat różnych etapów i strategii związanych z leczeniem, a tym samym zmniejszenie ryzyka związanego z leczeniem.

Zawartość przewodnika

Przegląd terapii CAR-T	8
Proces terapii komórkami CAR-T	9–10
Leukafereza	12
Terapia pomostowa	13
Chemioterapia limfodeplecyjna	14
Przed infuzją komórek CAR-T	15–16
Infuzja komórek CAR-T	17
Bezpieczeństwo i monitorowanie po infuzji CAR-T	18–21
Rozpoznanie zagrożenia	18
Możliwe działania niepożądane	19
Dodatkowe działania niepożądane	19–21
Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn	21
Zgłaszanie działań niepożądanych	21
Długoterminowa obserwacja bezpieczeństwa	21
Dodatkowe uwagi	22
Przewodnik po planowanych wizytach terapii CAR-T	24–26
Najczęstsze pytania do pracowników ochrony zdrowia	
Wytwarzanie komórek CAR-T	28–30
Wsparcie dla pacjentów i źródła	32
Informacje o zespole terapeutycznym	33–34
Karta pacjenta stosującego terapię komórkami CAR-T	36–37
Notatki	40–42
Harmonogram mojej terapii CAR-T	43–44
Obserwacja przez 4 tygodnie po infuzji komórek CAR-T	45–52
Słowniczek	53

Sekcje z jasnoszarym tłem są częścią obowiązkowego Planu Zarządzania Ryzykiem (RMP) dla cyltakabtagenu autoleucelu

Przegląd terapii CAR-T

Co to jest terapia CAR-T?

Terapia z wykorzystaniem limfocytów T z chimerycznym receptorem antygenowym (CAR) to rodzaj immunoterapii, która pomaga układowi odpornościowemu w walce z nowotworem. Terapię limfocytami CAR-T można stosować w szpiczaku mnogim i w innych chorobach. Limfocyty T - rodzaj białych krwinek - stanowią część układu odpornościowego i odpowiadają za zwalczanie wszelkich bakterii i obcych komórek w organizmie. Podczas terapii komórkowej CAR-T od pacjenta pobierana jest część jego własnych limfocytów T. Następnie komórki te są przeprogramowywane w ośrodku produkcyjnym tak, aby powstały z nich komórki CAR-T. Komórki CAR-T są następnie ponownie wprowadzane do organizmu pacjenta za pomocą infuzji. Po zmodyfikowaniu limfocytów i umieszczeniu ich ponownie w organizmie, komórki te będą mogły rozpoznać i zniszczyć komórki szpiczaka mnogiego.¹⁻³

Co to jest cyltakabtagen autoleucel?

Cyltakabtagen autoleucel jest rodzajem terapii komórkami CAR-T, którą stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów z nowotworem szpiku kostnego, zwanym szpiczakiem mnogim. Jest on stosowany u pacjentów, u których doszło do nawrotu szpiczaka mnogiego, gdy co najmniej jedna inna terapia nie przyniosła rezultatu.⁴ Cyltakabtagen autoleucel może być również określany jako “cilta-cel”, “CARVYKTI” lub “komórki CAR-T”.

Należy podkreślić, że niektórzy pacjenci mogą nie kwalifikować się do terapii komórkami CAR-T.

Kwalifikacja pacjenta zależy od wielu czynników, w tym historii medycznej pacjenta i jest ustalana w oparciu o bezpieczeństwo pacjenta i prawdopodobieństwo uzyskania pozytywnego wyniku leczenia.⁵

Lekarz i inni specjaliści z ośrodka CAR-T oceniają, czy pacjent kwalifikuje się do terapii. Jeśli pacjent spełnia kryteria włączenia, lekarz omówi z pacjentem, czy terapia komórkami CAR-T jest najlepszą opcją leczenia.⁵

1. Ali SA, et al. Blood. 2016;128(13):1688–700. 2. Levine BL, et al. Mol Ther Methods Clin Dev. 2016;4:92–101.

3. Janeway CA, et al. In: Immunobiology: The Immune System in Health and Disease, 5th ed; New York: Garland Science; 2001.

4. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁸ komórek, dyspersja do infuzji. Charakterystyka Produktu Leczniczego.

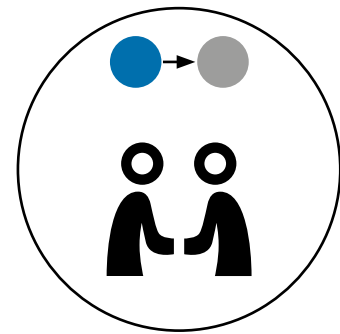
Dostępna na stronie: https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Poland/Products/Carvykti/carvykti_smpc.pdf

5. Hayden PJ, et al. Ann Oncol. 2022;33(3):259–275.

Proces terapii komórkami CAR-T

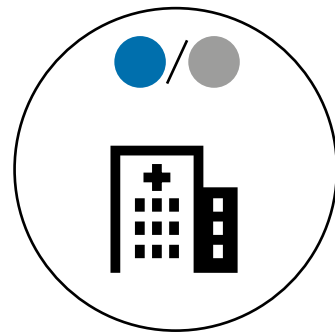
Ta mapa pomoże pacjentowi zorientować się, na jakim etapie terapii CAR-T się znajduje, oraz pokaże, czego może się spodziewać w trakcie leczenia. Więcej szczegółów przedstawimy na kolejnych stronach.

Terapia komórkami CAR-T składa się z pięciu etapów:¹



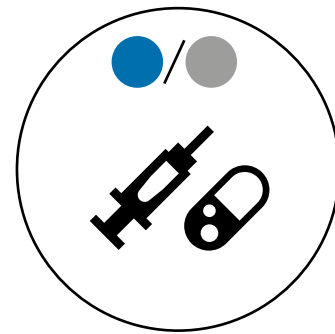
ROZPOCZĘCIE

Ocena czy pacjent kwalifikuje się do terapii



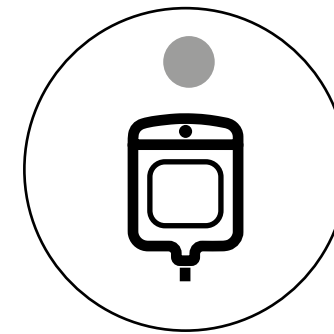
ETAP 1

Leukaferaza



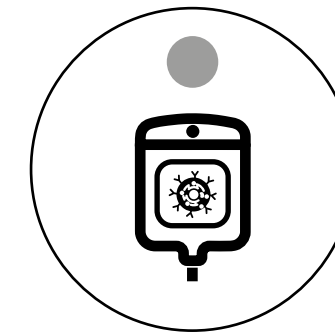
ETAP 2

Terapia pomostowa (nieobowiązkowa)



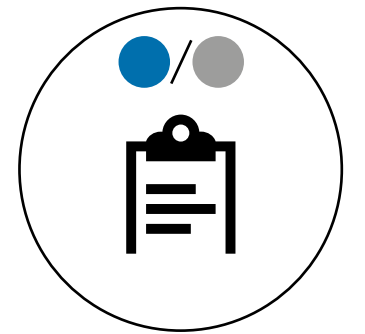
ETAP 3

Leczenie wstępne (schemat chemioterapii limfodeplecyjnej)



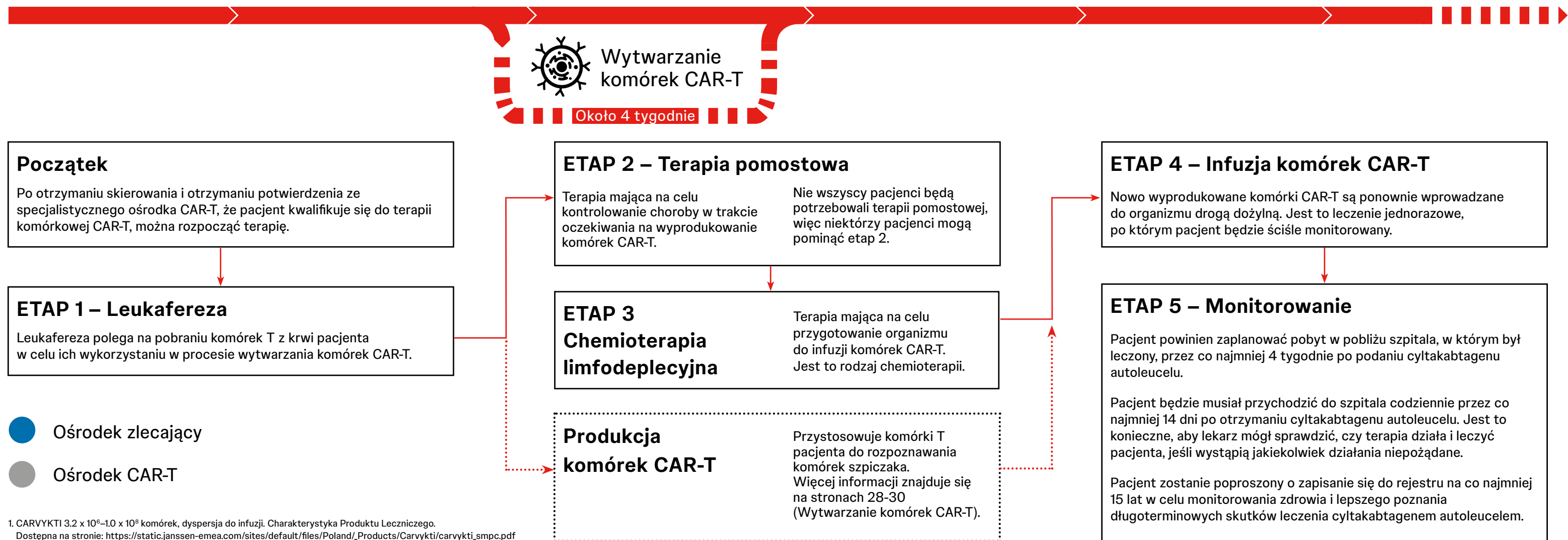
ETAP 4

Infuzja komórek CAR-T



ETAP 5

Monitorowanie



1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁸ komórek, dyspersja do infuzji. Charakterystyka Produktu Leczniczego.
Dostępna na stronie: https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Poland/_Products/Carvykti/carvykti_smpc.pdf

Proces i czas trwania terapii CAR-T



Leukafereza

Czego należy się spodziewać podczas leukaferozy?

Część białych krwinek zostanie pobrana od pacjenta w procesie zwanym leukaferezą. Polega on na pobraniu krwi do urządzenia i oddzieleniu limfocytów T, rodzaju białych krwinek, od reszty krwi. Aby pobrać komórki, do żyły zostanie wprowadzona mała, elastyczna rurka zwana cewnikiem dożylnym, która służy do pobierania krwi.

Po oddzieleniu przez urządzenie komórek od reszty krwi, pozostała krew wraca do żyły.¹ Jeśli podczas leukaferozy wystąpi drętwienie, uczucie pieczenia lub skurcze, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę, którzy udzielą pomocy. Pobrane komórki krwi są następnie przekazywane do produkcji komórek w celu wytworzenia komórek CAR-T. Więcej informacji na ten temat znajduje się na stronach 28-30 (Wytwarzanie komórek CAR-T).

Zazwyczaj zaleca się, aby podczas wizyt pacjentowi towarzyszył opiekun lub osoba towarzysząca. Należy omówić z zespołem terapeutycznym czy istnieją jakieś specjalne wymagania dotyczące sytuacji osobistej pacjenta (np. czy konieczne jest zachowanie postu). Na stronach 24–26 zamieściliśmy listę typowych pytań, które pacjent może zadać.

Czas trwania: Leukafereza może trwać od 3 do 6 godzin i może wymagać powtórzenia.¹

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁸ komórek, dyspersja do infuzji. Charakterystyka Produktu Leczniczego.
Dostępna na stronie: https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Poland/Products/Carvykti/carvykti_smpc.pdf

Terapia pomostowa

Jaki jest cel terapii pomostowej?

Po przeprowadzeniu leukaferazy, białe krwinki pacjenta są wysyłane do centrum produkcyjnego. Proces wytwarzania komórek CAR-T trwa około 4 tygodni.¹

Po przygotowaniu komórki są transportowane do ośrodka CAR-T i przygotowywane do zabiegu infuzji (bardziej szczegółowe informacje na temat procesu wytwarzania komórek CAR-T znajdują się na stronach 28-30). W okresie oczekiwania na infuzję, pacjent może zostać poddany terapii pomostowej, aby nie doszło do zaostrzenia przebiegu szpiczaka mnogiego w czasie oczekiwania na infuzję.¹ Terapia pomostowa ma na celu stabilizację choroby w okresie pomiędzy leukaferazą a infuzją, tak aby pacjent mógł nadal kwalifikować się do otrzymania komórek CAR-T. Dlatego też terapia pomostowa służy jako “pomost” pomiędzy jedną a drugą terapią. Terapia ta jest rodzajem leczenia przeciwnowotworowego, które zaleca lekarz. Aby dowiedzieć się, czy terapia pomostowa jest dla pacjenta konieczna, należy porozmawiać o tym z zespołem terapeutycznym. W trakcie terapii pomostowej istotne może być zaplanowanie regularnych wizyt przez zespół terapeutyczny i pacjenta, aby upewnić się, że terapia jest dobrze tolerowana i zapewnia stabilizację choroby.

Zazwyczaj zaleca się, aby podczas wizyt pacjentowi towarzyszył opiekun lub osoba towarzysząca. Należy omówić z zespołem terapeutycznym, czy istnieją jakieś specjalne wymagania dotyczące sytuacji osobistej pacjenta (np. czy konieczne jest zachowanie postu). Na stronach 24-26 zamieściliśmy listę typowych pytań, które pacjent może zadać.

Czas trwania: Terapia pomostowa będzie przeprowadzana pomiędzy leukaferazą a chemioterapią limfodeplecyjną. Należy pamiętać, że u niektórych pacjentów terapia pomostowa może nie być konieczna¹.

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶ komórek, dyspersja do infuzji. Charakterystyka Produktu Leczniczego.
Dostępna na stronie: https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Poland/_Products/Carvykti/carvykti_smpc.pdf

Chemioterapia limfodeplecyjna

Czego można spodziewać się podczas chemioterapii limfodeplecyjnej?

Między 5. a 7. dniem przed infuzją komórek CAR-T, pacjent zostanie poddany chemioterapii limfodeplecyjnej, aby przygotować organizm na przyjęcie komórek CAR-T. Leczenie to zmniejsza liczbę białych krwinek we krwi, dzięki czemu liczba genetycznie zmodyfikowanych komórek CAR-T może ulec zwiększeniu po wprowadzeniu ich do organizmu. Gdy komórki CAR-T będą gotowe, pacjent otrzyma chemioterapię w postaci infuzji cyklofosfamid i fludarabiny codziennie przez 3 dni.¹

Podobnie jak w przypadku większości rodzajów chemioterapii, istnieje możliwość wystąpienia działań niepożądanych, które mogą mieć różny stopień nasilenia, od łagodnych do ciężkich. Dla bezpieczeństwa pacjenta, należy niezwłocznie zgłaszać wszelkie działania niepożądane. Najczęstsze działania niepożądane wymieniono w poniższej tabeli. Należy porozmawiać z zespołem terapeutycznym o innych potencjalnych działaniach niepożądanych.

Najczęstsze działania niepożądane po chemioterapii limfodeplecyjnej: ^{2,3*}

- | | |
|--|---|
| • Krwawienie lub łatwość powstawania siniaków [†] | • Pieczenie przy oddawaniu moczu lub krew w moczu |
| • Zmniejszenie liczby komórek krwi [†] | • Wypadanie włosów |
| • Zakażenie [†] | • Kaszel |
| • Wymioty | • Uczucie zmęczenia |
| • Gorączka | |

*Więcej informacji znajduje się w ulotkach dla pacjenta na temat cyklofosfamid² i fludarabiny³.

[†]Powyższe działania niepożądane mogą wpływać na przebieg terapii komórkami CAR-T, dlatego też pacjent będzie poddany ścisłej obserwacji.

Na ogół zaleca się, aby podczas wizyt towarzyszył pacjentowi opiekun lub towarzysz. Należy omówić z zespołem terapeutycznym, czy istnieją jakieś specjalne wymagania związane z sytuacją osobistą pacjenta (np. logistyczne przygotowanie do trzech infuzji w szpitalu, jeśli pacjent mieszka w dalszej odległości). Na stronach 24-26 zamieściliśmy listę typowych pytań.

Czas trwania: Chemioterapia limfodeplecyjna będzie podawana codziennie przez 3 dni, 5-7 dni przed otrzymaniem komórek CAR-T.¹

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁸ komórek, dyspersja do infuzji. Charakterystyka Produktu Leczniczego.
Dostępna na stronie: https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Poland/_Products/Carvykti/carvykti_smpc.pdf
2. Cyklofosfamid 500 mg, ulotka dołączona do opakowania, 2019.
3. Fludarabina 50 mg, ulotka dołączona do opakowania, 2023.



Przed infuzją komórek CAR-T

Nie należy stosować cyltakabtagenu autoleucelu, jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników tego leku. Jeśli istnieje podejrzenie, że pacjent może być uczulony, należy skonsultować się z lekarzem. Ten lek zawiera DMSO (substancja stosowana do konserwacji zamrożonych komórek) i może zawierać śladowe ilości kanamycyny (antybiotyk aminoglikozydowy), które mogą czasami powodować reakcje alergiczne. Lekarz będzie obserwował, czy u pacjenta nie występują objawy możliwej reakcji alergicznej.¹

Ostrzeżenia i środki ostrożności¹

U pacjentów leczonych cyltakabtagenem autoleucelem mogą wystąpić nowe rodzaje nowotworów. Istnieją doniesienia o przypadkach zachorowania na nowotwory, rozpoczynające się w komórkach krwi, po leczeniu cyltakabtagenem autoleucelem i podobnymi lekami. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia nowych obrzęków gruczołów (węzłów chłonnych) lub zmian skórnych, takich jak nowe wysypki lub guzki.

Przed rozpoczęciem stosowania cyltakabtagenu autoleucelu należy omówić z lekarzem:

- obecne lub przebyte choroby układu nerwowego - takie jak drgawki, udar, nowa lub pogarszająca się utrata pamięci,
- jakiegokolwiek problemy dotyczące płuc, serca lub ciśnienia krwi (niskie lub podwyższone),
- problemy dotyczące wątroby lub nerek,
- objawy przedmiotowe lub podmiotowe choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi. Dzieje się tak, gdy przeszczepione komórki atakują organizm, powodując takie objawy, jak wysypka, nudności, wymioty, biegunka i krwawe stolce.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem cyltakabtagenu autoleucelu.

Badania i kontrole¹

Przed infuzją cyltakabtagenu autoleucelu lekarz:

- zbada morfologię krwi,
- sprawdzi stan płuc, serca i ciśnienie krwi,
- sprawdzi, czy nie ma objawów zakażenia – zakażenie będzie leczone przed podaniem cyltakabtagenu autoleucelu,
- sprawdzi, czy stan nowotworu nie pogarsza się,

- sprawdzi, czy pacjent nie jest zakażony wirusem zapalenia wątroby typu B, zapalenia wątroby typu C lub HIV,
- sprawdzi, czy pacjent w ciągu ostatnich 6 tygodni miał szczepienie lub czy planuje je wykonać w ciągu najbliższych kilku miesięcy.

Inne leki a cyltakabtagen autoleucel

Należy zawsze unikać samoleczenia (stosowania leków, które nie zostały przepisane przez lekarza).

Przed infuzją cyltakabtagenu autoleucelu, należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, a w szczególności lekach osłabiających układ odpornościowy, takich jak kortykosteroidy.

Leki te mogą zaburzać działanie cyltakabtagenu autoleucelu.¹

Szczepionki a cyltakabtagen autoleucel¹

Nie wolno podawać pewnych szczepionek zawierających żywe drobnoustroje:

- w ciągu 6 tygodni przed podaniem krótkiego cyklu chemioterapii (zwanej chemioterapią limfodeplecyjną), aby przygotować organizm na przyjęcie komórek cyltakabtagenu autoleucelu,
- po leczeniu cyltakabtagenem autoleucelem, gdy układ odpornościowy jest w trakcie odbudowy.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli konieczne jest wykonanie jakichkolwiek szczepień.

Ciąża i karmienie piersią¹

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Wynika to z faktu, że nie są znane skutki stosowania cyltakabtagenu autoleucelu u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży po zastosowaniu cyltakabtagenu autoleucelu, należy natychmiast porozmawiać z lekarzem.

Przed rozpoczęciem leczenia u pacjentki zostanie wykonany test ciążowy. Cyltakabtagen autoleucel należy podawać tylko wtedy, gdy wynik testu wykaże, że pacjentka nie jest w ciąży.

Jeśli pacjentka była leczona cyltakabtagenem autoleucelem, powinna omówić z lekarzem wszelkie plany dotyczące przyszłej ciąży.

¹. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁸ komórek, dyspersja do infuzji. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostępna na stronie: https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Poland/_Products/Carvykti/carvykti_smpc.pdf

¹. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁸ komórek, dyspersja do infuzji. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostępna na stronie: https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Poland/_Products/Carvykti/carvykti_smpc.pdf



Infuzja komórek CAR-T

Czego należy spodziewać się podczas infuzji komórek CAR-T?

Kilka dni po zakończeniu chemioterapii limfodeplecyjnej, zespół terapeutyczny oceni, czy pacjent kwalifikuje się do infuzji komórek CAR-T. Zespół poinformuje pacjenta o planowanych działaniach w dniu infuzji.

30 do 60 minut przed - mogą zostać podane inne leki, takie jak:

- leki przeciwhistaminowe na reakcję alergiczną - takie jak difenhydramina,¹
- leki przeciwgorączkowe - takie jak paracetamol.¹

Lekarz lub pielęgniarka dokładnie sprawdzi, czy cyltakabtagen autoleucel pochodzi z własnych, genetycznie zmodyfikowanych białych krwinek pacjenta.¹

Leczenie za pomocą cyltakabtagenu autoleucelu jest leczeniem jednorazowym. Nie zostanie ono podane pacjentowi ponownie.¹

- Lekarz lub pielęgniarka poda pacjentowi cyltakabtagen autoleucel przez kroplówkę do żyły. Jest to tak zwany „wlew dożylny” i trwa na ogół mniej niż 60 minut.¹
- Cyltakabtagen autoleucel jest genetycznie zmodyfikowaną wersją białych krwinek pacjenta. Pracownik ochrony zdrowia zajmujący się leczeniem cyltakabtagenem autoleucelem podejmie odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec możliwości przeniesienia chorób zakaźnych. Będzie on również postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi, aby oczyścić lub usunąć wszelkie materiały, które miały kontakt z cyltakabtagenem autoleucelem.¹

Zazwyczaj zaleca się, aby podczas wizyt towarzyszył pacjentowi opiekun lub osoba towarzysząca. Należy omówić z zespołem terapeutycznym, czy istnieją jakieś specjalne wymagania związane z sytuacją osobistą pacjenta. Na stronach 24-26 zamieściliśmy listę najczęściej zadawanych pytań.

Czas trwania: Czas trwania infuzji wynosi na ogół mniej niż 60 minut.¹

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶-1.0 x 10⁸ komórek, dyspersja do infuzji. Charakterystyka Produktu Leczniczego.
Dostępna na stronie: https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Poland/_Products/Carvykti/carvykti_smpc.pdf



Bezpieczeństwo i monitorowanie po infuzji CAR-T

Po otrzymaniu infuzji komórek CAR-T, zespół terapeutyczny będzie monitorował pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie działa i w razie wystąpienia działań niepożądanych udzieli pomocy. Należy zaplanować pobyt w pobliżu szpitala, w którym pacjent był leczony, przez co najmniej 4 tygodnie po podaniu cyltakabtagenu autoleucelu.¹

Pacjent będzie musiał przychodzić do szpitala codziennie przez co najmniej 14 dni po otrzymaniu cyltakabtagenu autoleucelu. Jest to konieczne, aby lekarz mógł sprawdzić, czy leczenie działa i leczyć pacjenta, jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane. Jeśli wystąpią ciężkie działania niepożądane, może być konieczne pozostanie w szpitalu, dopóki działania niepożądane nie zostaną opanowane i będzie można bezpiecznie opuścić szpital. W przypadku opuszczenia jakiejkolwiek wizyty należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub specjalistycznym centrum leczenia w celu umówienia nowej wizyty.¹

Należy zapytać zespół terapeutyczny o szczegółowy plan monitorowania pacjenta po zakończeniu infuzji.

Dla bezpieczeństwa pacjenta należy natychmiast zgłaszać wszelkie działania niepożądane występujące po infuzji cyltakabtagenu autoleucelu, nawet te, które wydają się łagodne. Ponieważ cyltakabtagen autoleucel jest terapią jednorazową, wystąpienie działań niepożądanych nie będzie miało wpływu na leczenie pacjenta. Należy porozmawiać z zespołem terapeutycznym na temat potencjalnych działań niepożądanych.

Rozpoznawanie zagrożeń

Cytlakabtagen autoleucel może powodować ciężkie działania niepożądane, o których należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarence.¹ Jeśli pacjent lub jego opiekun zauważą jakiekolwiek objawy niepożądane związane z terapią komórkami CAR-T, prawdopodobnie jest to nagły przypadek wymagający natychmiastowej uwagi. U pacjentów, którzy otrzymali terapię komórkami CAR-T, wystąpiły działania niepożądane o różnym stopniu nasilenia, od łagodnych po ciężkie. Należy zapoznać się z możliwymi działaniami niepożądanymi, ponieważ podczas terapii komórkami CAR-T może wystąpić jedno lub więcej z nich.

Bardzo ważne jest, aby natychmiast informować zespół terapeutyczny o wszelkich działaniach niepożądanych, które mogą wystąpić w trakcie terapii. W celu monitorowania temperatury i innych objawów w ciągu 4 tygodni po infuzji można skorzystać z kart monitorowania na stronach 45-52 niniejszego przewodnika. Objawy wymagające pilnej pomocy medycznej mogą wystąpić w dowolnym momencie po otrzymaniu leczenia komórkami CAR-T, jednak zazwyczaj pojawiają się w ciągu 1 miesiąca od infuzji komórek CAR-T.

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶-1.0 x 10⁸ komórek, dyspersja do infuzji. Charakterystyka Produktu Leczniczego.
Dostępna na stronie: https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Poland/_Products/Carvykti/carvykti_smpc.pdf

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Cyltakabtagen autoleucel może powodować działania niepożądane, które mogą być ciężkie lub zagrażające życiu.¹

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących objawów:

Zespół uwalniania cytokin (CRS)¹

- Dreszcze, gorączka (38°C lub wyższa), szybkie bicie serca, trudności z oddychaniem, niskie ciśnienie krwi, które może powodować zawroty głowy.

Mogą to być objawy ciężkiej reakcji immunologicznej, znanej jako „zespół uwalniania cytokin” (CRS).

Toksyczność neurologiczna¹

- Toksyczność neurologiczna występuje często po leczeniu cyltakabtagenem autoleucelem i może być śmiertelna lub zagrażać życiu.
- Działanie na układ nerwowy, którego objawy mogą wystąpić kilka dni lub tygodni po otrzymaniu infuzji i początkowo mogą być subtelne:
 - Splątanie, mniejsza czujność, dezorientacja, niepokój, utrata pamięci*
 - Trudności w mówieniu lub niewyraźna mowa*
 - Wolniejsze ruchy, zmiany w piśmie odręcznym*
 - Utrata koordynacji wpływająca na ruch i równowagę*
 - Trudności z czytaniem, pisaniem i rozumieniem słów*
 - Zmiany osobowości, których objawy to: bycie mniej rozmownym, brak zainteresowania zajęciami i zmniejszenie mimiki twarzy*

Niektóre z tych objawów mogą być oznakami ciężkiej reakcji immunologicznej zwanej „zespołem neurotoksyczności związanej z komórkami efektorowymi układu odpornościowego” (ang. immune effector cell associated neurotoxicity syndrome, ICANS) lub mogą być objawami przedmiotowymi i podmiotowymi parkinsonizmu. Inne objawy toksyczności neurologicznej obejmują toksyczność ruchową i neurokognitywną z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi parkinsonizmu, zespołu Guillain-Barré, neuropatii obwodowych i porażenia nerwów czaszkowych.

Dodatkowe działania niepożądane

Cyltakabtagen autoleucel może zwiększać ryzyko wystąpienia zagrażających życiu infekcji, które mogą prowadzić do śmierci. Ciężkie reakcje immunologiczne obejmujące komórki krwi mogą prowadzić do powiększenia wątroby i śledziony, zwanego „limfohistiocytozą hemofagocytarną”. Więcej informacji na temat innych możliwych działań niepożądanych, które mogą wystąpić, można znaleźć w Ulotce Informacyjnej dla Pacjenta dołączonej do leku cyltakabtagen autoleucel. Lekarz będzie regularnie badał krew pacjenta, ponieważ liczba komórek krwi i innych składników krwi może się zmniejszyć.¹

Inne działania niepożądane są wymienione poniżej. Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych.

Bardzo często ¹ (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)	Często ¹ (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)
- zakażenie jamy nosowej, zatok lub gardła (przeziębienie) - zakażenie bakteryjne - kaszel, brak tchu - zapalenie płuc - zakażenie wirusowe - ból głowy - problemy ze snem - ból, w tym ból mięśni i stawów - obrzęk spowodowany nagromadzeniem się płynu w organizmie - uczucie bardzo silnego zmęczenia - nudności, zmniejszenie apetytu, zaparcia, wymioty, biegunka - problemy z poruszaniem się, w tym skurcze mięśni, napięcie mięśni - uszkodzenia nerwów, które mogą powodować mrowienie, drętwienie, ból lub utratę czucia bólu - małe stężenie przeciwciał zwanych immunoglobulinami we krwi - co może prowadzić do zakażeń - niska saturacja tlenu we krwi powodująca duszności, kaszel, ból głowy i splątanie - podwyższone ciśnienie krwi - krwawienie, które może być ciężkie, zwane krwotokiem - nieprawidłowe wyniki badań krwi: - mała liczba białych krwinek (w tym neutrofilii i limfocytów) - mała liczba płytek krwi (komórek, które pomagają w krzepnięciu krwi) i czerwonych krwinek - niskie stężenie wapnia, sodu, potasu, magnezu, fosforanów we krwi - niskie stężenie albumin – rodzaju białek we krwi - problemy z krzepnięciem krwi - zwiększone stężenie białka zwanego ferrytyną we krwi - zwiększona aktywność enzymów we krwi: gamma-glutamylotransferazy i aminotransferaz	- mała liczba białych krwinek (w tym neutrofilii i limfocytów), która może wystąpić przy zakażeniu i gorączce - zapalenie żołądka i jelit, zapalenie jelit o podłożu immunologicznym - ból brzucha - zakażenie dróg moczowych - zakażenie grzybicze - zwiększona liczba białych krwinek (limfocytów) - ciężkie zakażenie całego organizmu (posocznica) - niewydolność nerek - nieprawidłowe bicie serca - ciężka reakcja immunologiczna obejmująca komórki krwi - może prowadzić do powiększenia wątroby i śledziony, zwana „limfohistiocytozą hemofagocytarną” - ciężki stan, w którym płyn wycieka z naczyń krwionośnych do tkanek ciała, zwany „zespołem przeziąkania włóśniczek” - zwiększenie aktywności enzymu fosfatazy alkalicznej we krwi - drżenie mięśni - łagodne osłabienie mięśni spowodowane uszkodzeniem nerwów - ciężki stan splątania - drętwienie twarzy, trudności w poruszaniu mięśniami twarzy i oczu - duże stężenie bilirubiny we krwi - skrzep krwi - wysypka skórna - podwyższone stężenie białka C reaktywnego we krwi, który może wskazywać na zakażenie lub stan zapalny - nowy typ nowotworu rozpoczynający się w komórkach krwi i obejmujący komórki szpiku kostnego

19 *Zarówno pacjent jak i opiekun powinni zwrócić szczególną uwagę na te kwestie.
1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶-1.0 x 10⁸ komórek, dyspersja do infuzji. Charakterystyka Produktu Leczniczego.
Dostępna na stronie: https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Poland/_Products/Carvykti/carvykti_smpc.pdf

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶-1.0 x 10⁸ komórek, dyspersja do infuzji. Charakterystyka Produktu Leczniczego.
Dostępna na stronie: https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Poland/_Products/Carvykti/carvykti_smpc.pdf

20

Niezbyt często¹

(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- mrowienie, drętwienie i ból rąk i stóp, trudności w chodzeniu, osłabienie nóg i (lub) ramion oraz trudności w oddychaniu
- nowy rodzaj nowotworu, który zaczyna rozwijać się w limfocytach T, rodzaju białych krwinek, (wtórny nowotwór złośliwy z limfocytów T)

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn¹

Cytlakabtagen autoleucel może poważnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania narzędzi lub maszyn, powodując działania niepożądane, które mogą sprawić, że pacjent może czuć się zmęczony, mieć problemy z równowagą i koordynacją, czuć się dezorientowany, słaby lub mieć zawroty głowy. Nie należy prowadzić pojazdów ani używać narzędzi lub maszyn przez co najmniej 4 tygodnie po przyjęciu cytlakabtagenu autoleucelu i w sytuacji, jeśli te objawy powrócą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.¹ Nie należy próbować samodzielnie leczyć objawów za pomocą innych leków. Dotyczy to również wszelkich innych działań niepożądanych, które nie zostały wymienione w niniejszym przewodniku. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania działań niepożądanych wymienionego w Ulotce Informacyjnej dla Pacjenta.

Zgłaszając działania niepożądane, można pomóc w uzyskaniu dodatkowych informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tego leku.¹

Długoterminowa obserwacja bezpieczeństwa

Terapia komórkami CAR-T jest nowym rodzajem terapii szpiczaka mnogiego. Dlatego też istnieje potrzeba gromadzenia danych dotyczących długoterminowej obserwacji pacjentów leczonych terapią komórkami CAR-T w celu lepszego zrozumienia długoterminowych skutków tej terapii.

Wszelkie działania niepożądane (tj. odchylenia od „standardowego” stanu zdrowia) należy jak najszybciej zgłaszać zespołowi CAR-T. Pacjent zostanie poproszony o wpisanie się do rejestru na co najmniej 15 lat w celu monitorowania stanu zdrowia i lepszego zrozumienia długoterminowych skutków stosowania leku cytlakabtagen autoleucel.¹

Dodatkowa uwagi

- Uwaga: w celu przeprowadzenia oceny minimalnej choroby resztkowej (MRD) może być wymagana biopsja szpiku kostnego. Badanie to polega na wykryciu komórek nowotworowych, które mogą być nadal obecne po terapii komórkami CAR-T i może pomóc w określeniu skuteczności leczenia.
- Obecność cytlakabtagenu autoleucelu we krwi może powodować, że niektóre komercyjne testy na HIV mogą błędnie dawać wynik dodatni, mimo że pacjent może być HIV ujemny.¹
- Nie należy oddawać krwi, narządów, tkanek lub komórek do przeszczepów po przyjęciu cytlakabtagenu autoleucelu.¹

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁸ komórek, dyspersja do infuzji. Charakterystyka Produktu Leczniczego.
Dostępna na stronie: https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Poland/_Products/Carvykti/carvykti_smpc.pdf

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁸ komórek, dyspersja do infuzji. Charakterystyka Produktu Leczniczego.
Dostępna na stronie: https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Poland/_Products/Carvykti/carvykti_smpc.pdf

Przewodnik po planowanych wizytach terapii CAR-T

Jak najlepiej zaplanować procedury i leczenie CAR-T

W trakcie terapii komórkami CAR-T pacjent będzie spotykać się z zespołem terapeutycznym w celu wykonania niezbędnych procedur i zabiegów opisanych na poprzednich stronach. Zaleca się, aby podczas każdej wizyty pacjent był w towarzystwie innej osoby oraz aby pacjent lub jego opiekun przygotował pytania dla zespołu terapeutycznego.

Najczęstsze pytania, które można zadać pracownikom ochrony zdrowia przed każdą procedurą lub zabiegiem:

W TRAKCIE PRZYGOTOWANIA

• Jak należy się przygotować?

(np. Czy z uwagi na zabieg leukaferazy lub podawanie wielu leków/wlewów w ramach terapii pomostowej lub chemioterapii limfodeplecyjnej pobyt w szpitalu będzie długi?)

• Czy powinienem poinformować o innych chorobach w ramach przygotowania?

(np. Czy stwierdzono u pacjenta zaburzenia pracy serca, takie jak niewydolność serca, lub urządzenia medyczne, takie jak rozrusznik serca? Czy wiadomo, że u pacjenta występuje pogorszenie czynności nerek? Czy występują choroby płuc, takie jak POChP (przewlekła obturacyjna choroba płuc) lub astma?). Więcej informacji znajduje się na stronach 15-16 (Przed infuzją komórek CAR-T).

• Czy mogę przyjmować inne leki?

(np. Czy podczas terapii komórkami CAR-T pacjent może nadal przyjmować inne przepisane leki? Co z suplementami ziołowymi lub witaminowymi?).

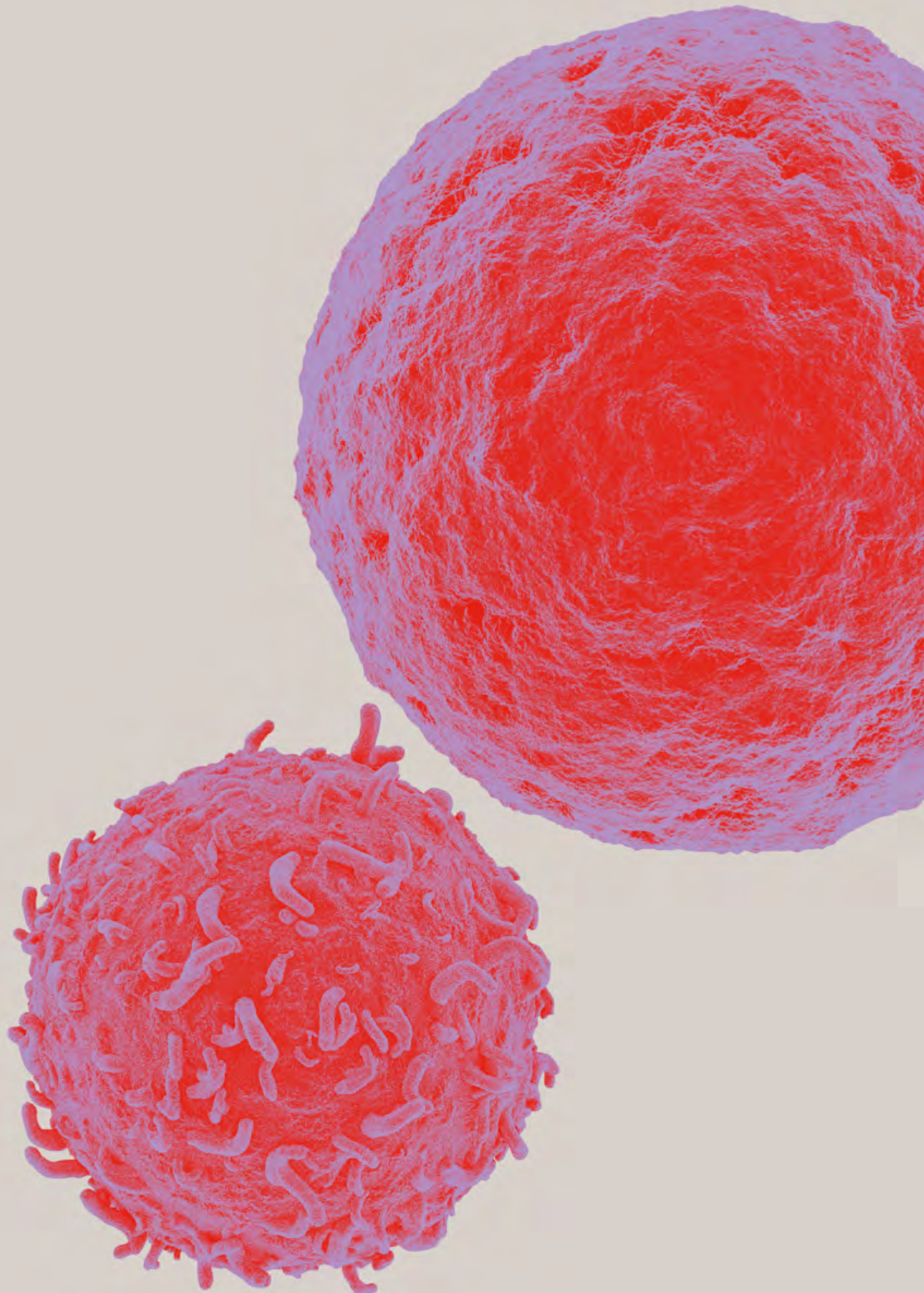
Więcej informacji na ten temat znajduje się na stronach 15-16 (Przed infuzją komórek CAR-T).

• Czy istnieją jakieś ograniczenia dietetyczne przed lub w trakcie leczenia?

(np. Czy pacjent powinien przyjść na czczo lub pozostać na czczo przez dłuższy czas, ponieważ na późniejszy dzień zaplanowano założenie linii centralnej lub inny zabieg?)

• Czy należy zaplanować pobyt dłuższy niż w dniu zabiegu lub leczenia?

(np. Czy któraś z procedur lub zabiegów będzie wymagała hospitalizacji? Jeśli pacjent będzie hospitalizowany, czy opiekunowie mogą go odwiedzić lub z nim zostać?)



DZIEŃ ZABIEGU

• Jak będzie wyglądał zabieg?

(np. Czy podczas zabiegu leukaferazy, terapii pomostowej, chemioterapii limfodeplecyjnej lub infuzji CAR-T pacjent będzie leżeć czy może siedzieć na krześle?)

• Czy jest coś, co pacjent powinien spakować i zabrać ze sobą?

(np. Jeśli planowany jest długi pobyt, czy można zabrać ze sobą książki/iPada i inne przedmioty? Czy można przywieźć jedzenie/napoje? Czy opiekun lub osoba towarzysząca może zostać z pacjentem podczas leczenia lub zabiegu?)

• Gdzie odbędzie się leczenie?

(np. Czy będzie to rutynowa wizyta w siedzibie ośrodka CAR-T w szpitalu, czy też będzie to osobny oddział/budynek do leukaferazy? Czy niektóre z wizyt będą odbywać się w gabinecie lekarza ogólnego lub onkologa/hematologa?)

• Kto będzie przeprowadzał procedurę lub leczenie?

(np. Jeśli konieczne będzie założenie wkłucia centralnego, to czy zabieg ten wykona anestezjolog/radiolog, czy onkolog lub hematolog?)

PO ZABIEGU

• Jakie są możliwe działania niepożądane?

(np. Jakie są możliwe działania niepożądane leukaferazy? Jakie są częste działania niepożądane chemioterapii pomostowej i limfodeplecyjnej? Jakie są typowe działania niepożądane terapii komórkowej CAR-T, kiedy można się ich spodziewać i jak długo mogą trwać?). Więcej informacji można znaleźć na stronach 18-21 (Bezpieczeństwo i monitorowanie po infuzji CAR-T).

Więcej miejsca na własne notatki znajduje się pod koniec przewodnika, na stronach 40–42.

AKTYWNOŚĆ I PODRÓŻOWANIE

• Jakich czynności nie należy wykonywać przed lub po zabiegu?

(np. Czy w dniu zabiegu nie należy prowadzić samochodu, gdyż lek, który pacjent otrzyma może wywołać senność?) Więcej informacji można znaleźć na stronach 18-21 (Bezpieczeństwo i monitorowanie po infuzji CAR-T).

• Czy po zabiegu można powrócić do wykonywania codziennych czynności?

(np. Czy można kontynuować codzienne ćwiczenia fizyczne lub zajęcia na świeżym powietrzu? Czy można pić alkohol lub palić papierosy?)

• Czy po zabiegu obowiązują jakieś ograniczenia?

(np. Czy należy podjąć jakieś środki ostrożności polegające na zachowaniu dystansu społecznego, aby uniknąć zarażenia się chorobą zakaźną w okresie, gdy liczba krwinek jest niska?)

• Czy po zabiegu obowiązują jakieś ograniczenia w przemieszczaniu się lub podróżowaniu?

(np. Kiedy można zaplanować udział w imprezach rodzinnych lub wakacje w dalszej odległości od miejsca leczenia?)

DODATKOWE ŹRÓDŁA INFORMACJI

• Co można zrobić, aby poprawić swoje samopoczucie emocjonalne w okresie leczenia?

(np. Jak inni pacjenci radzili sobie z okresem pomiędzy leukaferazą a terapią komórkami CAR-T? Czy zespół terapeutyczny uzyska informacje o tym, na jakim etapie procesu wytwarzania są komórki pacjenta?)

• Z jakich źródeł informacji można skorzystać w tym okresie?

(np. Czy mogą Państwo polecić źródła dostępne na Państwa stronie internetowej lub w grupach wsparcia pacjentów, które mogą być przydatne dla pacjenta i jego rodziny podczas leczenia? Jak najlepiej zaplanować podróż w trakcie terapii?)

INFORMACJE KONTAKTOWE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I NAGŁYCH SYTUACJI

• Co należy zrobić, jeśli podczas któregoś z etapów pacjent będzie przeziębiony lub zachoruje na inną chorobę?

(np. Kiedy należy powiadomić zespół terapeutyczny o chorobie i co należy zrobić?)

• Z kim można się skontaktować w przypadku dalszych pytań?

(np. Czy pacjent ma możliwość skontaktowania się w nagłych sytuacjach z osobą dostępną 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu?)



Wytwarzanie komórek CAR-T

Jak przebiega proces wytwarzania komórek CAR-T?

Pobrane podczas leukaferozy komórki są zamrażane w ciekłym azocie i transportowane do centrum produkcyjnego. W ośrodku produkcyjnym komórki T pacjenta zostaną przeprogramowane na komórki CAR-T przy użyciu niezakaźnych wirusów zwanych wektorami lentiwirusowymi, aby zmienić sposób ekspresji białek na ich powierzchni.¹ Komórki CAR-T ulegają wówczas ekspresji nowych białek, które umożliwiają im rozpoznawanie i atakowanie komórek nowotworowych. W przypadku cyltakabtagenu autoleucelu, komórki CAR-T ukierunkowuje się na komórki wykazujące ekspresję antygenu dojrzewania komórek B (BCMA),¹ białka występującego w dużych ilościach w komórkach szpiczaka mnogiego.² Kiedy komórki CAR-T będą już gotowe i sprawdzone pod względem bezpieczeństwa i jakości, zostaną ponownie wprowadzone do organizmu pacjenta podczas infuzji.

Członek zespołu terapeutycznego powiadomi pacjenta o zakończeniu procesu wytwarzania komórek CAR-T.

Czas trwania: Podczas wytwarzania cyltakabtagenu autoleucelu (trwa to około 4 tygodni) pacjent może otrzymywać inne leki stosowane w leczeniu szpiczaka mnogiego. Ma to na celu zapobieżenie pogorszeniu się stanu choroby.¹

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁸ komórek, dyspersja do infuzji. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostępna na stronie: https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Poland/_Products/Carvykti/carvykti_smpc.pdf
2. Tai YT and Anderson KC. Expert Opin Biol Ther. 2019;19(11):1143–1156.

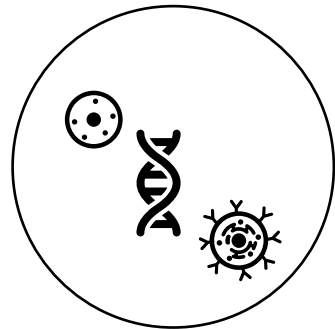
Wytwarzanie komórek CAR-T

Poniższy diagram przedstawia proces przekształcania komórek T w komórki CAR-T, które pacjent otrzyma podczas infuzji:



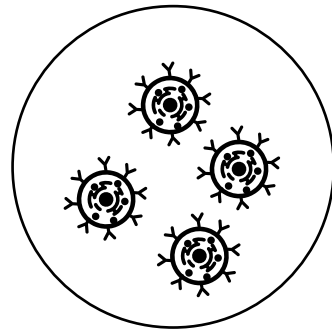
ETAP 1

Komórki krwi są zamrażane i wysyłane do zakładu produkcyjnego



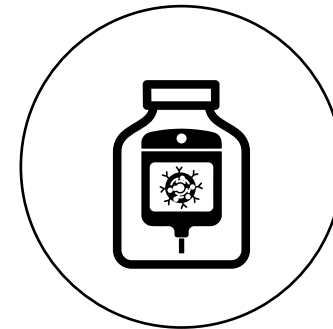
ETAP 2

Komórki są rozmrażane i poddawane modyfikacjom w celu wytworzenia komórek CAR-T



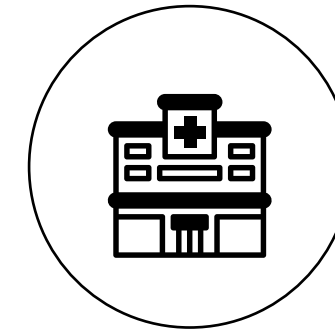
ETAP 3

Komórki są hodowane i poddawane kilku kontrolom jakości



ETAP 4

Komórki CAR-T są zamrażane i przewożone do ośrodka infuzji



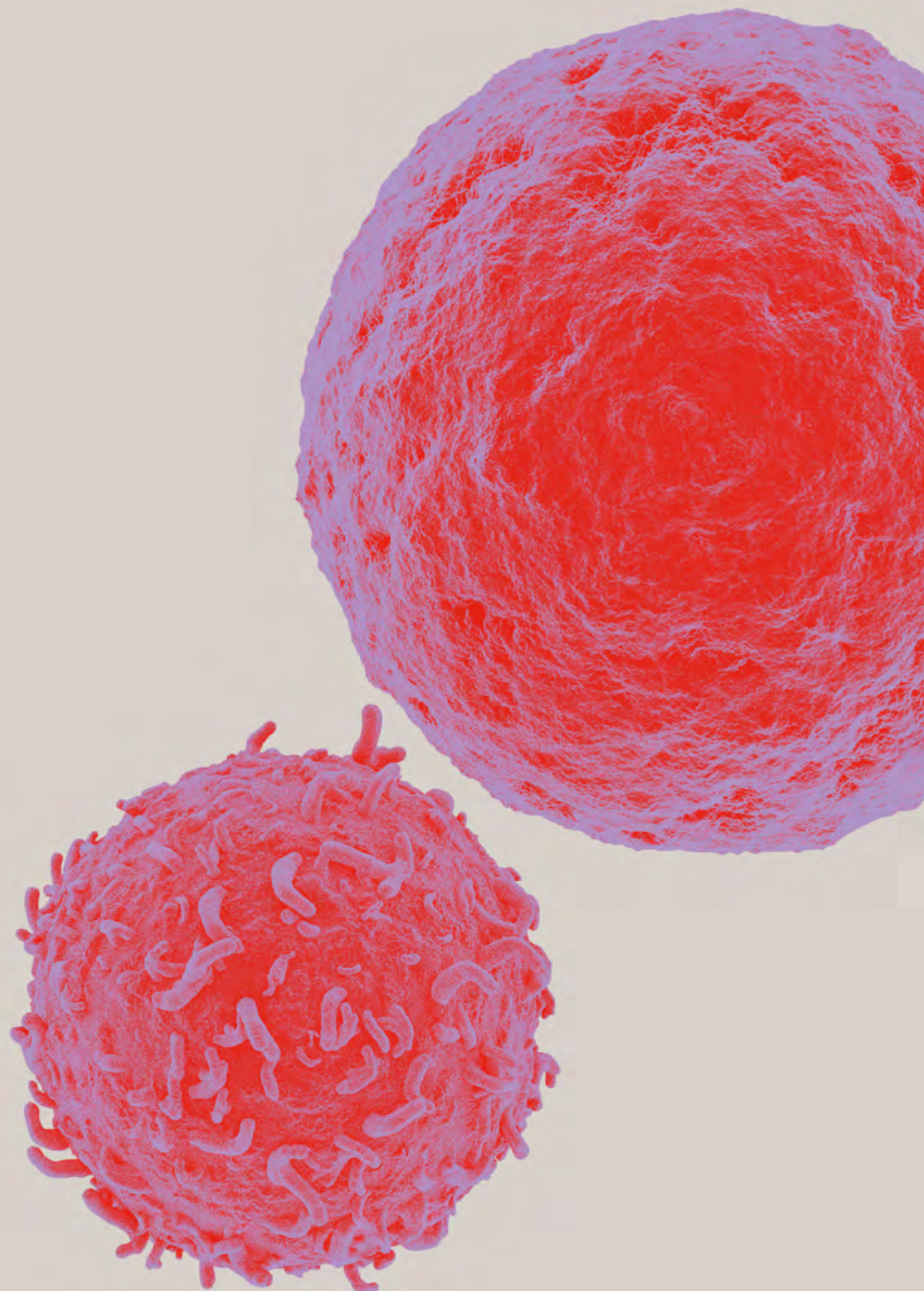
ETAP 5

Komórki CAR-T trafiają do ośrodka infuzji



Czas trwania: Wytworzenie komórek CAR-T trwa około 4 tygodni.¹

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶–1.0 x 10⁸ komórek, dyspersja do infuzji. Charakterystyka Produktu Leczniczego.
Dostępna na stronie: https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Poland/_Products/Carvykti/carvykti_smpc.pdf



Wsparcie dla pacjentów i źródła

Wiemy, że organizacja wyjazdu na terapię CAR-T może być obciążeniem, które dodatkowo zwiększa stres towarzyszący terapii. Mogą być dostępne pewne środki, które ułatwią ten proces. Aby dowiedzieć się więcej o ewentualnie dostępnych opcjach, należy skonsultować się z zespołem terapeutycznym.

Informacje od zespołu terapeutycznego

Informacje o zespole terapeutycznym

Informacje kontaktowe zespołu terapeutycznego

Ważną informacją jest to, kto wchodzi w skład zespołu terapeutycznego i jak można się z taką osobą skontaktować. Prosimy o wpisanie w poniższym polu danych kontaktowych oraz stanowisko/tytuł (np. pielęgniarka CAR-T, koordynator CAR-T, lekarz CAR-T)

Dane kontaktowe ośrodka CAR-T

NUMER TELEFONU ALARMOWEGO 24/7:	LEKARZ PROWADZĄCY TERAPIĘ CAR-T:
ADRES:	

IMIĘ I NAZWISKO:	NUMER TELEFONU:
STANOWISKO/TYTUŁ:	NAJLEPIEJ KONTAKTOWAĆ SIĘ O GODZINIE:
EMAIL:	
IMIĘ I NAZWISKO:	NUMER TELEFONU:
STANOWISKO/TYTUŁ:	NAJLEPIEJ KONTAKTOWAĆ SIĘ O GODZINIE:
EMAIL:	

Karta pacjenta stosującego terapię CAR-T cyltakabtagenem autoleucelem

Proszę wypełnić dane i mieć tę kartę zawsze przy sobie. W nagłych wypadkach należy zadzwonić pod podane poniżej numery telefonów i natychmiast udać się do ośrodka CAR-T lub lokalnego szpitala. W przypadku konieczności udania się do szpitala poza zwykłymi wizytami leczniczymi, należy okazać tę kartę każdemu pracownikowi ochrony zdrowia, który przyjmuje pacjenta.

WYTNIJ KARTĘ

Karta pacjenta stosującego lek CARVYKTI®▼ (cyltakabtagen autoleucel)

▼ Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu. Pozwoli to na szybką identyfikację nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Pracownicy ochrony zdrowia proszeni są o zgłaszanie wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych.

IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA:

Kontakt w nagłych wypadkach

IMIĘ I NAZWISKO
OPIEKUNA PACJENTA:NUMER TELEFONU
OPIEKUNA PACJENTA:

ZAGNIJ TUTAJ

Lekarz prowadzący terapię CAR-T

IMIĘ I NAZWISKO
LEKARZA:NUMER TELEFONU
LEKARZA:ADRES
OŚRODKA CAR-T:NUMER TELEFONU
OŚRODKA CAR-T:

ZAGNIJ TUTAJ

Ważne informacje dla pacjentów

Należy zawsze mieć tę kartę przy sobie. Należy okazać ją każdemu lekarzowi, który przeprowadza badanie, oraz podczas wizyty w szpitalu. Należy poinformować każdego pracownika ochrony zdrowia, który wykonuje jakiegokolwiek czynności medyczne, że pacjent był leczony cyltakabtagenem autoleucelem. Należy zaplanować pobyt w pobliżu szpitala, w którym pacjent był leczony, przez co najmniej 4 tygodnie po podaniu cyltakabtagenu autoleucelu. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn przez co najmniej 8 tygodni po podaniu cyltakabtagenu autoleucelu. Więcej informacji można znaleźć w Ulotce Informacyjnej dla Pacjenta.

ZAGNIJ TUTAJ

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nowych objawów, zwłaszcza objawów wymienionych na tej karcie, należy niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego, personel medyczny lub innego obecnego pracownika ochrony zdrowia. Cyltakabtagen autoleucel może powodować ciężkie działania niepożądane w różnych częściach ciała. Objawy te mogą zagrażać życiu lub nawet prowadzić do śmierci i wymagają natychmiastowej interwencji.

Objawy, które wydają się łagodne, mogą szybko się pogorszyć. Objawy mogą pojawić się z opóźnieniem, nawet kilka tygodni po podaniu leku.

WYTNIJ KARTĘ

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym:

Zespół uwalniania cytokin (CRS)

- Gorączka (38°C lub wyższa)
- Dreszcze
- Szybkie bicie serca
- Trudności w oddychaniu
- Zawroty głowy lub uczucie zamroczenia

Toksyczność neurologiczna

- Uczucie splątania
- Uczucie zmniejszonej czujności, dezorientacji, niepokoju lub utraty pamięci
- Trudności w mówieniu lub niewyraźna mowa
- Spowolnienie ruchów lub zmiany w piśmie odręcznym

ZAGNIJ TUTAJ

Informacje do wypełnienia przez zespół terapeutyczny

Proszę przekazać tę kartę zespołowi terapeutycznemu CAR-T, aby mógł ją wypełnić i zwrócić Państwu.

DATA PODANIA

Pacjent otrzymał cyltakabtagen autoleucel, który jest terapią komórkami T z chimerycznym receptorem antygenowym (terapia CAR-T) stosowaną w leczeniu szpiczaka mnogiego.

Nr serii (Lot)

ZAGNIJ TUTAJ

Ważne informacje dla pracowników ochrony zdrowia

Pacjent otrzymał zmodyfikowany autologiczny produkt do immunoterapii komórkami T, który może powodować ciężkie, a nawet śmiertelny zespół CRS oraz toksyczność neurologiczną. CRS może obejmować dowolny układ i narząd. Należy ocenić pacjenta pod kątem objawów CRS i toksyczności neurologicznej.

Pełne informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Przed podjęciem jakiegokolwiek leczenia należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym pod numerem telefonu podanym na pierwszej stronie karty.

Pacjent nie powinien oddawać krwi, narządów, tkanek ani komórek do przeszczepów.

EM-189419
czerwiec 2024

Notatki

Notatki/pytania:

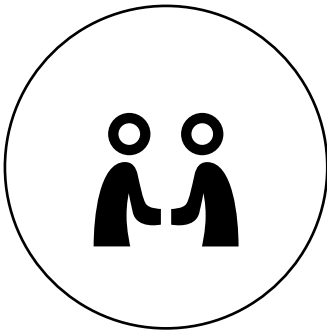
[illegible]

Niniejsze notatki są przeznaczone do użytku osobistego. Pacjent może zapisać pytania, które chciałby omówić z zespołem terapeutycznym. Mogą to być pytania dotyczące działań niepożądanych, które wystąpiły u pacjenta, a które zawsze należy omówić z lekarzem lub zespołem terapeutycznym.

[illegible][illegible]

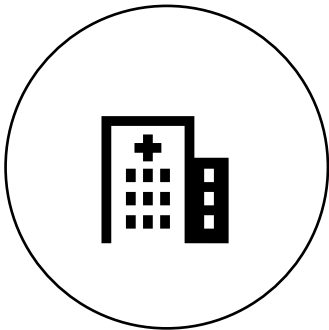
Niniejsze notatki są przeznaczone do użytku osobistego. Pacjent może zapisać pytania, które chciałby omówić z zespołem terapeutycznym. Mogą to być pytania dotyczące działań niepożądanych, które wystąpiły u pacjenta, a które zawsze należy omówić z lekarzem lub zespołem terapeutycznym.

Harmonogram mojej terapii CAR-T



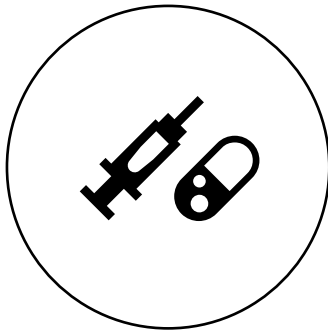
ROZPOCZĘCIE

Początek terapii CAR-T



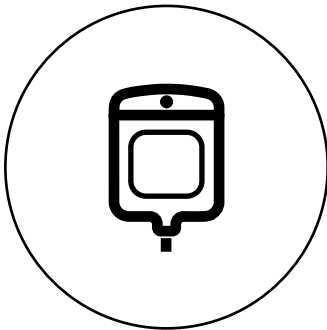
ETAP 1

Leukaferenza



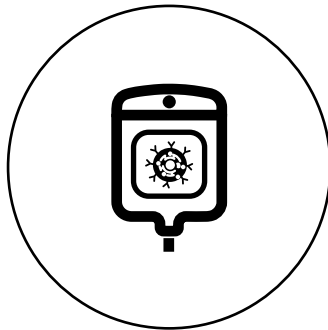
ETAP 2

Terapia pomostowa



ETAP 3

Leczenie wstępne (schemat chemioterapii limfodeplecyjnej)



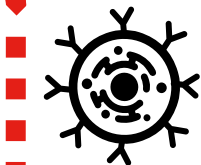
ETAP 4

Infuzja komórek CAR-T



ETAP 5

Obserwacja



Wytwarzanie komórek CAR-T

Data leukaferenzy:

Data rozpoczęcia terapii pomostowej:

Data zakończenia terapii pomostowej:

Pierwsza infuzja chemioterapii limfodeplecyjnej:

Druga infuzja chemioterapii limfodeplecyjnej:

Trzecia infuzja chemioterapii limfodeplecyjnej:

Data infuzji komórek CAR-T:

Obserwacja przez 4 tygodnie po infuzji komórek CAR-T

Data infuzji komórek CAR-T: _____

Tydzień 1 (data): _____

	Pomiar temperatury 1	Pomiar temperatury 2	Ciśnienie krwi	Objawy/działania niepożądane	Inne zmiany, które wg pacjenta lub jego opiekuna powinny zostać zauważone (ból, zmęczenie, nastrój, apetyt, itp): 1.	Inne zmiany, które wg pacjenta lub jego opiekuna powinny zostać zauważone (ból, zmęczenie, nastrój, apetyt, itp): 2.	Inne zmiany, które wg pacjenta lub jego opiekuna powinny zostać zauważone (ból, zmęczenie, nastrój, apetyt, itp): 3.
Dzień 1							
Dzień 2							
Dzień 3							
Dzień 4							
Dzień 5							
Dzień 6							
Dzień 7							

Obserwacja przez 4 tygodnie po infuzji komórek CAR-T

Data infuzji komórek CAR-T: _____

Tydzień 2 (data): _____

	Pomiar temperatury 1	Pomiar temperatury 2	Ciśnienie krwi	Objawy/działania niepożądane	Inne zmiany, które wg pacjenta lub jego opiekuna powinny zostać zauważone (ból, zmęczenie, nastrój, apetyt, itp): 1.	Inne zmiany, które wg pacjenta lub jego opiekuna powinny zostać zauważone (ból, zmęczenie, nastrój, apetyt, itp): 2.	Inne zmiany, które wg pacjenta lub jego opiekuna powinny zostać zauważone (ból, zmęczenie, nastrój, apetyt, itp): 3.
Dzień 1							
Dzień 2							
Dzień 3							
Dzień 4							
Dzień 5							
Dzień 6							
Dzień 7							

Obserwacja przez 4 tygodnie po infuzji komórek CAR-T

Data infuzji komórek CAR-T: _____

Tydzień 3 (data): _____

	Pomiar temperatury 1	Pomiar temperatury 2	Ciśnienie krwi	Objawy/działania niepożądane	Inne zmiany, które wg pacjenta lub jego opiekuna powinny zostać zauważone (ból, zmęczenie, nastrój, apetyt, itp): 1.	Inne zmiany, które wg pacjenta lub jego opiekuna powinny zostać zauważone (ból, zmęczenie, nastrój, apetyt, itp): 2.	Inne zmiany, które wg pacjenta lub jego opiekuna powinny zostać zauważone (ból, zmęczenie, nastrój, apetyt, itp): 3.
Dzień 1							
Dzień 2							
Dzień 3							
Dzień 4							
Dzień 5							
Dzień 6							
Dzień 7							

Obserwacja przez 4 tygodnie po infuzji komórek CAR-T

Data infuzji komórek CAR-T: _____

Tydzień 4 (data): _____

	Pomiar temperatury 1	Pomiar temperatury 2	Ciśnienie krwi	Objawy/działania niepożądane	Inne zmiany, które wg pacjenta lub jego opiekuna powinny zostać zauważone (ból, zmęczenie, nastrój, apetyt, itp): 1.	Inne zmiany, które wg pacjenta lub jego opiekuna powinny zostać zauważone (ból, zmęczenie, nastrój, apetyt, itp): 2.	Inne zmiany, które wg pacjenta lub jego opiekuna powinny zostać zauważone (ból, zmęczenie, nastrój, apetyt, itp): 3.
Dzień 1							
Dzień 2							
Dzień 3							
Dzień 4							
Dzień 5							
Dzień 6							
Dzień 7							

Słowniczek

BCMA	Antygen dojrzewania komórek B
CAR	Chimeryczny receptor antygenowy
POChP	Przewlekła obturacyjna choroba płuc
CRS	Zespół uwalniania cytokin
DMSO	Dimetylosulfotlenek
HIV	Ludzki wirus niedoboru odporności
ICANS	Zespół neurotoksyczności związanej z komórkami efektorowymi układu odpornościowego
MRD	Minimalna choroba resztkowa
RMP	Plan zarządzania ryzykiem

