Písomná informácia pre používateľa: Informácie pre pacienta

CARVYKTI 3,2 × 10^6 – 1 × 10^8 buniek infúzna disperzia
ciltakabtagén-autoleucel (CAR+ životaschopné T-bunky)

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Lekár alebo zdravotná sestra vám poskytnú Pohotovostnú kartu pacienta, ktorá obsahuje dôležité bezpečnostné informácie o liečbe CARVYKTI. Pozorne si je prečítajte a postupujte podľa pokynov, ktoré sú na nej uvedené.
- Noste vždy so sebou Pohotovostnú kartu pacienta a vždy ju ukážte každému lekárovi alebo zdravotnej sestre, ktorí vás navštívia, alebo ak idete do nemocnice.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je CARVYKTI a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CARVYKTI
3. Ako používať CARVYKTI
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CARVYKTI
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CARVYKTI a na čo sa používa

- CARVYKTI je typ lieku nazývaný „geneticky modifikovaná bunková terapia“, ktorý je vyrobený špeciálne pre vás z vašich vlastných bielych krviniek nazývaných T-bunky.
- CARVYKTI sa používa na liečbu dospelých pacientov s rakovinou kostnej drene nazývanou mnohopočetný myelóm. Podáva sa, keď neúčinkovali aspoň tri iné druhy liečby.

Ako CARVYKTI funguje
- Biele krvinky odobraté z vašej krvi sú v laboratóriu upravené tak, že do nich vložili gén, ktorý im umožňuje vytvoriť proteín nazývaný chimérový antigénový receptor (CAR).
- CAR sa môže pripojiť na špecifický proteín na povrchu myelómových buniek, čo umožní vašim bielym krvinkám rozpoznať a napadnúť myelómové bunky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CARVYKTI

CARVYKTI vám nesmie byť podávaný
- ak ste alergický na ktorúkoľvek zo zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na niektorú zo zložiek liekov, ktoré vám budú podané na zníženie počtu bielych krviniek v krvi (lymfodeplečná terapia) pred liečbou CARVYKTI (pozri aj časť 3 Ako používať CARVYKTI).

Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako dostanete CARVYKTI, obráťte sa na svojho lekára, ak máte:
- v súčasnosti alebo ste mali v minulosti problémy s nervovým systémom – ako sú záchvaty, mŕtvica, novo sa vyskytujúca alebo zhoršujúca sa strata pamäti
- akékoľvek problémy s pľúcami, srdcom alebo krvným tlakom (nízky alebo zvýšený)
- problémy s pečeňou alebo obličkami
- prejavy alebo príznaky choroby štepu proti hostiteľovi. K tomu dochádza, keď transplantované bunky napadnú vaše telo a spôsobia príznaky ako vyrážka, nevoľnosť, vracanie, hnačka a krvavá stolica.

Ak sa vás týka niečo z toho, čo je uvedené vyššie (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako dostanete CARVYKTI.

Testy a kontroly
Predtým, ako dostanete CARVYKTI, váš lekár:
- vám skontroluje hladiny krviniek vo vašej krvi
- vám skontroluje pľúca, srdce a krvný tlak
- bude hľadať u vás prejavy infekcie – infekcia bude liečená skôr, ako dostanete CARVYKTI
- skontroluje, či sa rakovina nezhoršuje
- skontroluje, či nie ste infikovaný vírusom hepatitídy B, hepatitídy C alebo HIV
- skontroluje, či ste v priebehu posledných 6 týždňov podstúpili očkovanie alebo či máte v úmysle dať sa zaočkovať v najbližších mesiacoch.

Po liečbe CARVYKTI váš lekár:
- vám bude pravidelne kontrolovať krv, pretože počet krviniek a iných krvných zložiek sa môže znížiť.

Keby ste mali horúčku, zimnicu alebo akékoľvek prejavy alebo príznaky infekcie, keby ste sa cítili unavený alebo keby ste mali podliatiny alebo by ste krvácali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Všímajte si závažné vedľajšie účinky
Existujú závažné vedľajšie účinky, o ktorých musíte ihneď informovať svojho lekára alebo zdravotnú sestru a ktoré si môžu vyžadovať okamžitú lekársku pomoc. Pozri časť 4 pod „Závažné vedľajšie účinky“.

Deti a dospievajúci
CARVYKTI sa nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov, pretože liek nebol v tejto vekovej skupine skúmaný a nie je známe, či je bezpečný a účinný.

Iné lieky a CARVYKTI
Skôr ako dostanete CARVYKTI, povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať akékoľvek iné lieky.
Povedzte najmä svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate:
- lieky, ktoré oslabujú imunitný systém, ako sú kortikosteroidy.

Tieto lieky môžu ovplyvňovať účinok CARVYKTI.

Očkovacie látky a CARVYKTI
Nesmiete dostať určité očkovacie látky nazývané živé vakcíny:
- počas 6 týždňov predtým, ako dostanete krátky cyklus chemoterapie (nazývanej lymfodeplečná chemoterapia), aby sa vaše telo pripravilo na bunky CARVYKTI.
- po liečbe CARVYKTI, kým sa váš imunitný systém bude zotavovať.

Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak potrebujete nejaké očkovanie.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude podaný tento liek.
- Je to preto, že účinky CARVYKTI u tehotných alebo dojčiacich žien nie sú známe.

- CARVYKTI môže uškodiť vášmu nenarodenému dieťaťu alebo vášmu dojčenému dieťaťu.

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná po liečbe CARVYKTI, okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

Pred začatím liečby si musíte urobiť tehotenský test. CARVYKTI sa má podávať len vtedy, ak výsledky ukazujú, že nie ste tehotná.

Ak ste podstúpili liečbu CARVYKTI, je potrebné, aby ste so svojím lekárom prediskutovali akékoľvek plány na budúce tehotenstvo.

Vedenie vozidiel a používanie nástrojov alebo obsluha strojov
CARVYKTI môže vážne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá, používať nástroje alebo obsluhovať stroje a môže mať vedľajšie účinky, ktoré u vás môžu vyvolať:
- pocit únavy
- problémy s rovnováhou a koordináciou
- pocit zmätenosti, slabosť alebo závrat.

Neveďte vozidlá, nepoužívajte nástroje ani neobsluhujte stroje najmenej 8 týždňov po podaní CARVYKTI a ani v prípade, že sa vám tieto príznaky vrátia.

CARVYKTI obsahuje dimetylsulfoxid (DMSO) a kanamycín
Tento liek obsahuje DMSO (látka používaná na zachovanie zmrazených buniek) a môže obsahovať stopy kanamycínu (aminoglykozidové antibiotikum), ktoré môžu niekedy spôsobiť alergické reakcie. Váš lekár vás bude sledovať kvôli akýmkoľvek prejavom možnej alergickej reakcie.

3. Ako používať CARVYKTI

CARVYKTI vám vždy podá zdravotnícky pracovník v kvalifikovanom liečebnom centre.

Výroba CARVYKTI z vašich vlastných krviniek
CARVYKTI sa vyrába z vašich vlastných bielych krviniek. Na prípravu lieku vám budú odobraté krvinky.
- Lekár vám odoberie krv pomocou katétra (hadičky) umiestneného do žily.
- Niektoré z vašich bielych krviniek sa z krvi oddelia – zvyšok krvi sa vráti do žily. Tento proces sa nazýva „leukaferéza“.
- Tento proces môže trvať 3 až 6 hodín a možno ho bude potrebné zopakovať.
- Vaše biele krvinky sa pošlú do výrobného centra, kde sa modifikujú, aby sa z nich vyrobilo CARVYKTI. Tento proces trvá asi 4 týždne.
- Kým sa bude vyrábať CARVYKTI, na liečbu mnohopočetného myelómu môžete dostať iné lieky. Je to preto, aby sa váš stav nezhoršoval.

Lieky podávané pred liečbou CARVYKTI

Niekoľko dní pred podaním – dostanete liečbu nazývanú „lymfodeplečná terapia“, ktorá pripraví vaše telo na podanie CARVYKTI. Táto liečba zníži počet bielych krviniek v krvi, takže počet geneticky modifikovaných bielych krviniek v CARVYKTI môže rásť, keď sa vrátia do vášho tela.

30 až 60 minút pred podaním – môžete dostať iné lieky. Tie môžu zahŕňať:
- antihistaminiká na alergickú reakciu – napríklad difenhydramín
- lieky na horúčku – napríklad paracetamol.

Váš lekár alebo zdravotná sestra starostlivo skontrolujú, či liečba CARVYKTI, ktorú dostanete, pochádza z vašich bielych krviniek.

Ako vám podajú CARVYKTI
CARVYKTI je jednorazová liečba. Nedostanete ju opakovane.

- Váš lekár alebo zdravotná sestra vám podajú CARVYKTI infúziou do žily. Nazýva sa to „intravenózna infúzia“ a trvá zvyčajne menej ako 60 minút.

CARVYKTI je geneticky modifikovaná verzia vašich bielych krviniek.

- Váš zdravotnícky pracovník, ktorý manipuluje s CARVYKTI, prijme príslušné opatrenia, aby zabránil možnosti prenosu infekčných chorôb.
- Bude sa tiež riadiť miestnymi pokynmi na čistenie alebo likvidáciu akéhokoľvek materiálu, ktorý bol v kontakte s CARVYKTI.

Po podaní CARVYKTI

- Naplánujte si zostať v blízkosti nemocnice, kde ste boli liečený, najmenej 4 týždne po podaní CARVYKTI.
  - Po podaní CARVYKTI budete musieť chodiť do nemocnice každý deň najmenej 14 dní. Je to preto, aby váš lekár mohol skontrolovať, či vaša liečba funguje, a liečiť vás, ak sa u vás objavia nejaké vedľajšie účinky. Ak sa u vás objavia závažné vedľajšie účinky, možno budete musieť zostať v nemocnici, kým nebudú vaše vedľajšie účinky pod kontrolou a nebudete môcť bezpečne odísť.
  - Ak zmeškáte akúkoľvek dohodnutú návštevu, zavolajte čo najskôr svojmu lekárovi alebo do kvalifikovaného liečebného centra a dohodnite si nový termín.
- Budete požiadaný, aby ste sa zapísali do registra na obdobie najmenej 15 rokov, aby bolo možné sledovať váš zdravotný stav a lepšie pochopiť dlhodobé účinky CARVYKTI.
- Prítomnosť CARVYKTI v krvi môže spôsobiť, že niektoré komerčné testy na HIV budú mať falošne pozitívny výsledok, aj keď ste HIV negatívny.
- Nesmiete darovať krv, orgány, tkanivá ani bunky na transplantáciu po tom, ako dostanete CARVYKTI.

4 Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. CARVYKTI môže spôsobovať vedľajšie účinky, ktoré môžu byť závažné alebo život ohrozujúce.

Závažné vedľajšie účinky

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné a môžu byť smrteľné.

- Závažná imunitná reakcia známa ako „syndróm uvoľňovania cytokínov (*cytokine release syndrome,* CRS)“, niektoré príznaky zahŕňajú:

  Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
  - zimnica, horúčka (38 °C alebo vyššia),
  - rýchly tlkot srdca, ťažkosti s dýchaním,
  - nízky krvný tlak, ktorý môže u vás vyvolať závraty alebo točenie hlavy.

- Účinky na váš nervový systém, ktorých príznaky sa môžu vyskytnúť niekoľko dní alebo týždňov po podaní infúzie a môžu byť spočiatku nepatrné. Niektoré z týchto príznakov môžu byť prejavmi závažnej imunitnej reakcie nazývanej „syndróm neurotoxicity spojenej s imunitnými efektorovými bunkami“ (*immune effector cell associated neurotoxicity syndrome,* ICANS) alebo môžu byť prejavmi a príznakmi parkinsonizmu:

  Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
  - pocit zmätenosti,
  - znížená bdelosť, dezorientovanosť, úzkosť, strata pamäti,
  - ťažkosti s rečou alebo nezrozumiteľná reč,
  - pomalšie pohyby, zmeny v rukopise

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):
- strata koordinácie, ktorá má vplyv na pohyb a rovnováhu,
- ťažkosti s čítaním, písaním a porozumením slov,
- zmeny osobnosti, ktoré môžu zahŕňať menšiu zhovorčivosť, nezáujem o činnosti a zníženú mieru výrazu tváre

- CARVYKTI môže zvýšiť riziko život ohrozujúcich infekcií, ktoré môžu viesť k smrti.

Ak si všimnete ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ďalšie vedľajšie účinky
Ďalšie vedľajšie účinky sú uvedené nižšie. Informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa u vás objaví niektorý z týchto vedľajších účinkov.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
- infikovaný nos, prinosové dutiny alebo hrdlo (nádcha)
- bakteriálna infekcia
- kašeľ, dýchavičnosť
- bolesť hlavy
- bolesť vrátane bolesti svalov a kĺbov
- bolesti brucha
- opuch spôsobený nahromadením tekutiny v tele
- pocit silnej únavy
- nauzea (nevoľnosť), znížená chuť do jedla, zápcha, vracanie, hnačka
- problémy s pohybom vrátane svalových kŕčov, svalového napätia
- poškodenie nervov, ktoré môže spôsobiť tŕpnutie, znecitlivenie, bolesť alebo stratu vnímania bolesti
- nízke hladiny protilátok v krvi, nazývaných imunoglobulíny – čo môže viesť k infekciám
- nízka kladina kyslíka v krvi, ktorá spôsobuje dýchavičnosť, kašeľ, bolesť hlavy a zmätenosť
- zvýšený krvný tlak
- abnormálne výsledky krvných testov naznačujúce:
  - nízky počet bielych krviniek (vrátane neutrofilov a lymfocytov), ktorý sa môže vyskytnúť pri infekcii a horúčke
  - nízky počet „krvných doštičiek“ (buniek, ktoré pomáhajú zrážaniu krvi) a červených krviniek
  - nízke hladiny vápnika, sodíka, draslíka, horčíka, fosfátu v krvi
  - nízke hladiny „albumínu“, čo je druh bielkoviny v krvi
  - nízke hladiny „fibrinogénu“, čo je druh bielkoviny v krvi, ktorý sťažuje tvorbu zrazenín
  - zvýšené hladiny proteínu nazývaného „feritín“ v krvi
  - zvýšené hladiny enzýmov v krvi nazývaných „alkalická fosfatáza“, „laktátdehydrogenáza“, „gama-glutamyltransferáza“ a „transaminázy“

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):
- pneumónia (infekcia pľúc)
- vírusová infekcia
- plesňová infekcia
- závažné infekcie v celom tele (sepsa)
- typ infekcie vírusom herpesu nazývaného „cytomegalovírus“
- zlyhanie obličiek
- abnormálny tlkot srdca
- krvácanie, ktoré môže byť závažné, nazývané „hemorágia“
- závažná imunitná reakcia zahŕňajúca krvinky – môže viesť k zväčšeniu pečene a sleziny – nazývaná „hemofagocytová lymfohistiocytóza“
- svalová triaška

- poruchy spánku
- mierna svalová slabosť spôsobená poškodením nervov
- závažná zmätenosť
- tŕpnutie, necitlivosť a bolesť rúk a nôh, ťažkosti pri chôdzi, slabosť nôh a/alebo rúk a ťažkosti s dýchaním
- necitlivosť tváre, ťažkosti s pohybom svalov tváre a očí
- vysoká hladina „bilirubínu“ v krvi
- krvná zrazenina
- kožná vyrážka
- zvýšená hladina proteínu nazývaného „C-reaktívny proteín“ v krvi, čo môže naznačovať infekciu alebo zápal

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Nepokúšajte sa liečiť svoje príznaky inými liekmi sám.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať CARVYKTI

Nasledujúce informácie sú určené len pre lekárov.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku nádoby a na infúznom vaku po „EXP“.
Uchovávajte zmrazené v plynnej fáze kvapalného dusíka (≤ -120 °C) až do rozmrazenia na použitie. Znovu nezmrazujte.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo CARVYKTI obsahuje
Liečivo je ciltakabtagén-autoleucel.

Každý infúzny vak CARVYKTI obsahuje infúznu disperziu ciltakabtagén-autoleucelu s obsahom $3{,}2 \times 10^6$ až 1×10^8 CAR-pozitívnych životaschopných T-buniek suspendovaných v kryokonzervačnom roztoku. Infúzny vak obsahuje 30 ml alebo 70 ml infúznej disperzie.

Ďalšie zložky sú roztok (Cryostor CS5) používaný na uchovávanie zmrazených buniek (pozri časť 2, CARVYKTI obsahuje DMSO a kanamycín).

Tento liek obsahuje geneticky modifikované ľudské bunky.

Ako vyzerá CARVYKTI a obsah balenia
CARVYKTI je bezfarebná až biela (vrátane odtieňov bielej, žltej a ružovej) bunková disperzia na infúziu 30 ml resp. 70 ml dodávaná v 50 ml resp. 250 ml infúznom vaku jednotlivo zabalená v hliníkovej kryokazete.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Výrobca
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2023.

Tento liek bol registrovaný s tzv. podmienkou.
To znamená, že sa očakávajú ďalšie údaje o tomto lieku.
Európska agentúra pre lieky najmenej raz ročne posúdi nové informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: http://www.ema.europa.eu

---

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

CARVYKTI sa nesmie ožarovať, pretože ožarovanie môže inaktivovať liek.

Opatrenia, ktoré je potrebné prijať pred manipuláciou s liekom alebo pred jeho podaním
CARVYKTI sa má prepravovať v rámci zariadenia v uzavretých, nerozbitných a nepriepustných nádobách.

Tento liek obsahuje ľudské krvinky. Zdravotnícki pracovníci, ktorí manipulujú s CARVYKTI, musia prijať vhodné opatrenia (nosiť rukavice, ochranný odev a ochranu očí), aby sa zabránilo potenciálnemu prenosu infekčných chorôb.
CARVYKTI musí zostať po celý čas pri teplote ≤ -120 °C, kým sa obsah vaku nerozmrazí na infúziu.

Príprava pred podaním
Načasovanie rozmrazovania a infúzie CARVYKTI má byť koordinované; čas infúzie sa má potvrdiť vopred a čas začiatku rozmrazovania sa musí upraviť tak, aby bol CARVYKTI k dispozícii na infúziu, keď je pacient pripravený. Po rozmrazení sa má liek ihneď podať a infúzia sa má ukončiť do 2,5 hodiny.

- Pred prípravou CARVYKTI je potrebné potvrdiť totožnosť pacienta tak, že sa jeho totožnosť porovná s identifikátormi pacienta na kryokazete CARVYKTI a informačnom liste šarže.

Infúzny vak CARVYKTI sa nemá vyberať z kryokazety, ak informácie na štítku špecifické pre pacienta nezodpovedajú pacientovi, pre ktorého je liek určený.

- Po potvrdení identifikácie pacienta sa má infúzny vak CARVYKTI vybrať z kryokazety.
- Infúzny vak sa má pred a po rozmrazení skontrolovať, či nie je porušená celistvosť obalu, ako sú praskliny alebo trhliny. Nepodávajte, ak je vak poškodený a kontaktujte spoločnosť **Janssen-Cilag International NV**.

Rozmrazovanie

- Infúzny vak sa má pred rozmrazovaním vložiť do uzatvárateľného plastového vrecka.
- CARVYKTI sa má rozmraziť pri teplote 37 °C ± 2 °C buď pomocou vodného kúpeľa, alebo suchého rozmrazovacieho zariadenia, až kým v infúznom vaku nezostane žiaden viditeľný ľad. Celkový čas od začiatku rozmrazovania až do ukončenia rozmrazovania nemá byť dlhší ako 15 minút.
- Infúzny vak sa má vybrať z uzatvárateľného plastového vrecka a utrieť dosucha. Obsah infúzneho vaku sa má jemne premiešať, aby sa rozptýlili zhluky bunkového materiálu. Ak zostanú viditeľné zhluky buniek, obsah vaku sa má aj naďalej jemne miešať. Malé zhluky bunkového materiálu sa majú rozptýliť jemným ručným miešaním. CARVYKTI sa nesmie pred infúziou preliať cez filter do inej nádoby, premývať, odstrediť a/alebo resuspendovať v novom médiu.
- Po rozmrazení sa liek nemá opätovne zmrazovať ani uchovávať v chladničke.

Podávanie

- CARVYKTI je iba na autológne jednorazové použitie.
- Pred infúziou a počas obdobia zotavovania sa uistite, že máte k dispozícii tocilizumab a pohotovostné vybavenie. Vo výnimočnom prípade, kedy nie je tocilizumab dostupný z dôvodu výpadku uvedenom v katalógu výpadkov Európskej agentúry pre lieky (*European Medicines Agency shortage catalogue*) sa uistite, že vhodné alternatívne opatrenia na liečbu CSR sú dostupné v zdravotníckom zariadení, namiesto tocilizumabu.
- Potvrďte totožnosť pacienta pomocou identifikátorov pacienta na infúznom vaku CARVYKTI a informačnom liste šarže. Nepodávajte pacientovi infúziu CARVYKTI, ak informácie na štítku špecifické pre pacienta nezodpovedajú pacientovi, pre ktorého je liek určený.
- Po rozmrazení sa má celý obsah vaku CARVYKTI podať intravenóznou infúziou do 2,5 hodiny pri izbovej teplote (20 °C až 25 °C) pomocou infúznych súprav vybavených in-line filtrom. Infúzia zvyčajne trvá menej ako 60 min.
- NEPOUŽÍVAJTE filter na leukodepléciu.
- Počas infúzie CARVYKTI jemne premiešajte obsah vaku, aby sa rozptýlili zhluky buniek.
- Po infúzii celého obsahu vaku s liekom prepláchnite aplikačnú hadičku vrátane in-line filtra injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aby ste zabezpečili podanie celého objemu lieku.

<u>Opatrenia, ktoré je potrebné prijať pri likvidácii lieku</u>

S nepoužitým liekom a všetkým materiálom, ktorý bol v kontakte s CARVYKTI (tuhý a tekutý odpad), sa má zaobchádzať a má sa likvidovať ako potenciálne infekčný odpad v súlade s miestnymi usmerneniami pre zaobchádzanie s materiálom ľudského pôvodu.

<u>Opatrenia, ktoré je potrebné prijať v prípade náhodnej expozície</u>

V prípade náhodného vystavenia sa majú dodržiavať miestne usmernenia pre manipuláciu s materiálom ľudského pôvodu. Pracovné povrchy a materiály, ktoré boli potenciálne v kontakte s CARVYKTI, musia byť dekontaminované vhodným dezinfekčným prostriedkom.