

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

CARVYKTI $3,2 \times 10^6 - 1 \times 10^8$ células, dispersión para perfusión ciltacabtagén autoleucel (linfocitos T-CAR+ viables)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- El médico o enfermero le entregarán una tarjeta de información para el paciente que contiene información de seguridad importante sobre el tratamiento con CARVYKTI. Lea la tarjeta atentamente y siga las instrucciones que contiene.
- Lleve consigo la tarjeta de información para el paciente en todo momento y muéstrela siempre a cualquier médico o enfermero que le atienda o si acude al hospital.

Contenido del prospecto

1. Qué es CARVYKTI y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir CARVYKTI
3. Cómo se administra CARVYKTI
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CARVYKTI
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es CARVYKTI y para qué se utiliza

- CARVYKTI es un tipo de medicamento denominado “terapia celular modificada genéticamente”, que se ha producido especialmente para usted a partir de sus propios glóbulos blancos, llamados linfocitos T.
- CARVYKTI se utiliza para tratar a pacientes adultos con un cáncer de la médula ósea denominado mieloma múltiple. Se administra cuando no ha funcionado, al menos, otro tratamiento.

Cómo funciona CARVYKTI

- Los glóbulos blancos extraídos de su sangre son modificados en el laboratorio para introducir un gen que les permita producir una proteína llamada receptor quimérico para el antígeno (CAR).
- El CAR puede fijarse a una proteína específica en la superficie de las células del mieloma, lo que permite que sus glóbulos blancos reconozcan y ataquen a las células del mieloma.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir CARVYKTI

No debe recibir CARVYKTI

- si es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a alguno de los componentes de los medicamentos que le administrarán para reducir el número de glóbulos blancos en la sangre (tratamiento de linfodepleción) antes del tratamiento con CARVYKTI (ver también la sección 3, Cómo se administra CARVYKTI).

Si cree que puede ser alérgico, consulte con su médico.

Advertencias y precauciones

Los pacientes tratados con CARVYKTI pueden desarrollar nuevos tipos de cáncer. Se han notificado casos de pacientes que desarrollan cáncer, empezando por un tipo de glóbulos blancos denominados linfocitos T, después del tratamiento con CARVYKTI y medicamentos similares. Consulte a su médico si experimenta cualquier nueva inflamación de las glándulas (ganglios linfáticos) o cambios en la piel, como nuevas erupciones o bultos.

Informe a su médico antes de empezar a recibir CARVYKTI si tiene:

- Problemas actuales o pasados del sistema nervioso, como ataques, accidentes cerebrovasculares, pérdida de memoria de nueva aparición o que empeora.
- Cualquier problema de pulmón, corazón o tensión arterial (baja o alta).
- Problemas de hígado o riñón.
- Signos o síntomas de enfermedad de injerto contra huésped. Esta enfermedad se produce cuando las células trasplantadas atacan a su organismo, causando síntomas tales como erupción cutánea, náuseas, vómitos, diarrea y heces con sangre.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro), consulte a su médico antes de recibir CARVYKTI.

Pruebas y exploraciones

Antes de recibir CARVYKTI, su médico:

- comprobará sus recuentos de células sanguíneas
- evaluará sus pulmones, su corazón y su tensión arterial
- buscará signos de infección: la infección se tratará antes de la administración de CARVYKTI
- comprobará si su cáncer está empeorando
- comprobará si hay infección por hepatitis B, hepatitis C o por VIH
- comprobará si usted ha sido vacunado en las últimas 6 semanas o piensa vacunarse en los próximos meses.

Después del tratamiento con CARVYKTI, su médico:

- controlará periódicamente su sangre, ya que el número de células sanguíneas y otros componentes sanguíneos puede disminuir.

Informe a su médico de inmediato si tiene fiebre, escalofríos o presenta cualquier signo o síntoma de una infección, si se siente cansado o si tiene hematomas o sangrado.

Esté atento a posibles efectos adversos graves

Existen efectos adversos graves que debe comunicar inmediatamente a su médico o enfermero y que pueden requerir atención médica inmediata. Ver la sección 4, “Efectos adversos graves”.

Niños y adolescentes

CARVYKTI no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que el medicamento no se ha estudiado en este grupo de edad y se desconoce si es seguro y eficaz.

Otros medicamentos y CARVYKTI

Antes de recibir CARVYKTI, informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Particularmente, informe a su médico o enfermero si está tomando:

- medicamentos que debiliten su sistema inmune tales como corticoides.

Estos medicamentos pueden interferir con el efecto de CARVYKTI.

Vacunas y CARVYKTI

No se debe vacunar con determinadas vacunas, denominadas vacunas vivas:

- En las 6 semanas anteriores a que le administren el ciclo corto de quimioterapia (denominada quimioterapia de linfodepleción) para preparar su organismo para las células de CARVYKTI.
- Después del tratamiento con CARVYKTI, mientras su sistema inmune se está recuperando.

Consulte a su médico si necesita vacunarse.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de recibir este medicamento.

- Esto se debe a que se desconocen los efectos de CARVYKTI en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- CARVYKTI puede dañar al feto o al lactante.

Si está embarazada o cree que puede estarlo después del tratamiento con CARVYKTI, consulte de inmediato a su médico.

Antes de iniciar el tratamiento se debe realizar una prueba de embarazo. CARVYKTI solo se debe administrar si los resultados indican que no está embarazada.

Si ha recibido tratamiento con CARVYKTI, debe comentar con su médico cualquier futuro plan de embarazo.

Conducción y uso de herramientas o máquinas

CARVYKTI puede afectar en gran medida a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas, ya que algunos efectos adversos podrían hacer:

- que se sienta cansado
- que tenga problemas de equilibrio y coordinación
- que se sienta confundido, débil o mareado.

No conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta al menos 8 semanas después de haber recibido CARVYKTI ni si vuelven esos síntomas.

CARVYKTI contiene dimetilsulfóxido (DMSO) y kanamicina

Este medicamento contiene DMSO (una sustancia que se usa para conservar las células congeladas) y puede contener trazas de kanamicina (un antibiótico aminoglucósido), los cuales pueden provocar reacciones alérgicas en algunas ocasiones. Su médico le vigilará para detectar signos de una posible reacción alérgica.

3. Cómo se administra CARVYKTI

Un profesional sanitario le administrará CARVYKTI siempre en un centro cualificado.

Elaboración de CARVYKTI a partir de sus propias células sanguíneas

CARVYKTI se elabora a partir de sus propios glóbulos blancos. Para preparar su medicamento le extraerán células sanguíneas.

- Su médico extraerá parte de su sangre con un catéter (vía) que se coloca en una vena.
- Algunos de los glóbulos blancos se separan de la sangre; el resto de la sangre se devuelve a la vena. Este proceso se llama “leucaféresis”.
- Este proceso puede tardar de 3 a 6 horas y es posible que deba repetirse.
- Sus glóbulos blancos se enviarán al centro de producción, donde son modificados para producir CARVYKTI. Este proceso tarda aproximadamente 4 semanas.
- Mientras se elabora CARVYKTI, es posible que reciba otros medicamentos para tratar el mieloma múltiple. Esto se hace para que no empeore.

Medicamentos administrados antes del tratamiento con CARVYKTI

Unos días antes, se le administrará un tratamiento denominado “tratamiento de linfodepleción” para preparar su organismo para recibir CARVYKTI. Este tratamiento reduce la cantidad de glóbulos blancos en la sangre, de forma que los glóbulos blancos genéticamente modificados de CARVYKTI puedan crecer en número al devolverlos a su organismo.

Es posible que le administren otros medicamentos de **30 a 60 minutos antes**. Estos pueden incluir:

- Antihistamínicos en caso de que se produzca una reacción alérgica, como la difenhidramina
- medicamentos para la fiebre como el paracetamol.

Su médico o enfermero comprobará cuidadosamente si el tratamiento con CARVYKTI procede de sus propios glóbulos blancos.

Cómo se le administra CARVYKTI

CARVYKTI es un tratamiento que solo se realiza una vez y no se le volverá a administrar.

- Su médico o enfermero le administrará CARVYKTI mediante goteo en vena. A esto se le denomina “perfusión intravenosa” y suele durar menos de 60 minutos.

CARVYKTI es la versión genéticamente modificada de sus glóbulos blancos.

- El profesional sanitario que manipula CARVYKTI tomará las precauciones adecuadas para evitar la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas.
- También seguirá las guías locales para limpiar o eliminar cualquier material que haya estado en contacto con CARVYKTI.

Después de la administración de CARVYKTI

- Después de recibir CARVYKTI, debe permanecer cerca del hospital donde recibió el tratamiento durante al menos 4 semanas.
 - Después de recibir el tratamiento con CARVYKTI, deberá volver al hospital todos los días durante al menos 14 días. Esto se hace para que su médico pueda comprobar si el tratamiento está funcionando y tratarle en caso de que sufra algún efecto adverso. Si presenta efectos adversos graves, es posible que deba permanecer en el hospital hasta que estén controlados y pueda ser dado de alta con seguridad.
 - Si falta a una cita, llame a su médico o al centro de tratamiento cualificado lo antes posible para concertar otra cita.
- Para poder vigilar su estado de salud y comprender mejor los efectos a largo plazo de CARVYKTI, se le pedirá que se inscriba en un registro durante al menos 15 años.
- La presencia de CARVYKTI en la sangre puede hacer que algunas pruebas comerciales del VIH den de manera incorrecta un resultado positivo, aunque usted pueda ser VIH negativo.
- No done sangre, órganos, tejidos o células para trasplantes después del tratamiento con CARVYKTI.

4 Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

CARVYKTI puede provocar efectos adversos que podrían ser graves o incluso mortales.

Efectos adversos graves

Busque asistencia médica de inmediato si sufre alguno de los siguientes efectos adversos graves que podrían ser graves e incluso mortales.

- Una reacción inmune grave denominada “síndrome de liberación de citocinas (SLC)”, algunos de cuyos signos son:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- escalofríos, fiebre (38 °C o más),
- frecuencia cardíaca acelerada, dificultad para respirar,
- tensión arterial baja, que puede hacer que se sienta mareado o aturdido.

- Efectos en el sistema nervioso, síntomas que se pueden producir días o semanas después de recibir la perfusión y que inicialmente pueden ser sutiles. Algunos de estos síntomas pueden ser signos de una reacción inmune grave denominada “síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras” (ICANS) o pueden ser signos y síntomas de parkinsonismo:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- sentirse confundido,
- alerta reducida, desorientación, ansiedad, pérdida de memoria,
- dificultad para hablar o habla arrastrada,
- movimientos más lentos, cambios en la caligrafía

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- pérdida de coordinación que afecta al movimiento y al equilibrio,
- dificultad para leer, escribir y comprender palabras,
- cambios de la personalidad, que pueden incluir ser menos hablador, sentir desinterés en las actividades y expresión facial reducida.

- CARVYKTI puede aumentar el riesgo de infecciones potencialmente mortales que pueden provocar la muerte.

Si observa alguno de los efectos adversos anteriores, obtenga asistencia médica de inmediato.

Otros efectos adversos

A continuación, se enumeran otros efectos adversos. Si presenta alguno de estos efectos adversos, informe a su médico o enfermero.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- infección nasal, de los senos nasales o de la garganta (resfriado)
- infección bacteriana
- tos, falta de aliento
- neumonía (infección pulmonar)
- infección viral
- dolor de cabeza
- problemas para dormir
- dolor, incluido dolor en músculos y articulaciones
- hinchazón causada por la acumulación de líquido en el cuerpo
- sensación de cansancio intenso
- náuseas (sensación de enfermedad), apetito reducido, estreñimiento, vómitos, diarrea
- problemas con el movimiento, incluidos espasmos musculares, tensión muscular
- daño en los nervios que puede causar hormigueo, entumecimiento, dolor o pérdida de la sensación de dolor
- niveles bajos en sangre de unos anticuerpos denominados inmunoglobulinas, lo que puede provocar infecciones
- nivel bajo de oxígeno en la sangre, que causa dificultad para respirar, tos, dolor de cabeza y confusión
- aumento de la tensión arterial
- sangrado, que puede ser grave, denominado “hemorragia”
- resultados alterados en los análisis de sangre que indican:
 - un número reducido de glóbulos blancos (incluidos neutrófilos y linfocitos)
 - niveles bajos de “plaquetas” (células que ayudan a la coagulación de la sangre) y glóbulos rojos

- niveles bajos de calcio, sodio, potasio, magnesio, fosfato en la sangre
- niveles bajos de “albúmina”, un tipo de proteína de la sangre
- problemas con la coagulación
- aumento de los niveles en sangre de una proteína llamada “ferritina”
- aumento en sangre de los niveles de unas enzimas llamadas “gamma-glutamyltransferasa” y “transaminasas”

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- un número reducido de glóbulos blancos (neutrófilos), lo que puede ocurrir junto con infección y fiebre
- gastroenteritis (estómago e intestino inflamados)
- dolor de estómago
- infección del tracto urinario
- infección fúngica
- aumento del número de un tipo de glóbulos blancos (linfocitos)
- infección grave en todo el organismo (sepsis)
- fallo renal
- latido cardíaco anormal
- reacción inmune grave que afecta a las células sanguíneas: puede provocar un aumento del tamaño del hígado y del bazo, lo que se denomina “linfocitosis hemofagocítica”
- afección grave en la que se producen fugas de líquido de los vasos sanguíneos a los tejidos corporales llamada “síndrome de fuga capilar”
- aumento en sangre de los niveles de una enzima llamada “fosfatasa alcalina”
- temblor muscular
- debilidad muscular leve causada por daño en los nervios
- confusión grave
- entumecimiento facial, dificultad para mover los músculos del rostro y de los ojos
- nivel elevado de “bilirrubina” en la sangre
- coágulo sanguíneo
- erupción cutánea
- aumento del nivel de una proteína denominada “proteína C reactiva” en la sangre que puede indicar una infección o inflamación

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- hormigueo, entumecimiento y dolor en manos y pies, dificultad para caminar, debilidad en pierna y/o brazo y dificultad para respirar
- Un nuevo tipo de cáncer que comienza en un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos T (neoplasia secundaria de origen de células T)

Si presenta alguno de estos efectos adversos, informe a su médico o enfermero. No intente tratar sus síntomas con otros medicamentos por su cuenta.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de CARVYKTI

La siguiente información está destinada únicamente a médicos.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase y en la bolsa de perfusión después de “CAD”.

Conservar congelado en nitrógeno líquido en fase de vapor (≤ -120 °C) hasta que sea necesario descongelarlo para su uso.
No volver a congelar.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de CARVYKTI

El principio activo es ciltacabtagén autoleucel.

Cada bolsa de perfusión de CARVYKTI contiene una dispersión celular de ciltacabtagén autoleucel que contiene de $3,2 \times 10^6$ a 1×10^8 linfocitos T-CAR positivos viables suspendidos en una solución de criopreservación.

Una bolsa de perfusión contiene 30 ml o 70 ml de dispersión para perfusión.

Los demás componentes son una solución (Cryostor CS5) que se utiliza para conservar las células congeladas (ver sección 2, CARVYKTI contiene DMSO y kanamicina).

Este medicamento contiene células humanas modificadas genéticamente.

Aspecto del producto y contenido del envase

CARVYKTI es una dispersión de células para perfusión de color incoloro a blanco, incluidos tonos de blanco, amarillo y rosado, de 30 ml o 70 ml, que se suministra en una bolsa de perfusión de 50 ml o 250 ml respectivamente, envasada individualmente en un recipiente criogénico de aluminio.

Titular de la autorización de comercialización

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Responsable de la fabricación

Janssen Pharmaceutica NV
Technologiepark-Zwijnaarde 73
9052, Gante
Bélgica

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

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

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2024.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

CARVYKTI no se debe irradiar, ya que la irradiación podría inactivar el medicamento.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

CARVYKTI debe transportarse dentro de la instalación en recipientes cerrados, a prueba de rotura y a prueba de fugas.

Este medicamento contiene células sanguíneas humanas. Los profesionales sanitarios que manipulen CARVYKTI deben tomar las precauciones adecuadas (usar guantes, ropa de protección y protección ocular) para evitar la posible transmisión de enfermedades infecciosas.

CARVYKTI debe permanecer todo el tiempo a $\leq -120\text{ }^{\circ}\text{C}$, hasta el momento de descongelar el contenido de la bolsa para la perfusión.

Preparación previa a la administración

El momento de descongelación y de la perfusión de CARVYKTI se deben coordinar; la hora de la perfusión se debe confirmar con antelación y la hora de inicio de la descongelación se debe ajustar de forma que CARVYKTI esté disponible para la perfusión cuando el paciente esté preparado. Una vez descongelado, el medicamento se debe administrar inmediatamente y la perfusión debe finalizar en 2,5 horas.

- Antes de preparar CARVYKTI, se debe confirmar la identidad del paciente comparándola con los identificadores del paciente del recipiente criogénico de CARVYKTI y de la ficha de información del lote. La bolsa de perfusión de CARVYKTI no se debe sacar del recipiente criogénico si la información específica del paciente de la etiqueta no coincide con el paciente previsto.
- Una vez confirmada la identificación del paciente, la bolsa de perfusión de CARVYKTI se saca del recipiente criogénico.
- La bolsa de perfusión se debe inspeccionar para comprobar que no haya ningún daño en la integridad del envase tales como roturas o grietas tanto antes como tras la descongelación. No administre el producto si la bolsa presenta daños y póngase en contacto con **Janssen-Cilag International NV**.

Descongelación

- Antes de descongelarse, la bolsa de perfusión se debe colocar dentro de una bolsa de plástico con cierre hermético.
- CARVYKTI se debe descongelar a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ mediante un baño maría o un dispositivo de descongelación en seco, hasta que no se vea hielo en la bolsa de perfusión. El tiempo total desde el inicio de la descongelación hasta su finalización no debe superar los 15 minutos.

- La bolsa de perfusión se debe sacar de la bolsa de plástico con cierre hermético y secarse con un paño. El contenido de la bolsa de perfusión se debe mezclar suavemente para dispersar el material celular aglomerado. Si se observan células aglomeradas, siga mezclando suavemente el contenido de la bolsa. Las pequeñas aglomeraciones de material celular se deben dispersar manualmente y con suavidad. CARVYKTI no debe ser prefiltrado en un recipiente diferente, lavado, centrifugado y/o vuelto a suspender en nuevos medios antes de la perfusión.
- Una vez descongelado, el medicamento no se debe volver a congelar ni refrigerar.

Administración

- CARVYKTI es exclusivamente para un único uso autólogo.
- Antes de la perfusión y durante el período de recuperación, asegúrese de que haya disponible tocilizumab y un equipo de emergencia. En el caso excepcional de que no hubiera tocilizumab debido a un desabastecimiento que apareciera en el listado de desabastecimientos de la Agencia Europea de Medicamentos, garantizar que el centro dispone de medidas alternativas adecuadas para el tratamiento del SLC en lugar de tocilizumab.
- Confirme la identidad del paciente con los identificadores del paciente de la bolsa de perfusión de CARVYKTI y de la ficha de información del lote. No perfunda CARVYKTI si la información en la etiqueta específica del paciente no coincide con el paciente previsto.
- Una vez descongelado, se debe administrar el contenido íntegro de la bolsa de CARVYKTI mediante perfusión intravenosa en un plazo de 2,5 horas a temperatura ambiente (20 °C a 25 °C), utilizando equipos de perfusión con un filtro en línea. La perfusión suele durar menos de 60 minutos.
- NO utilice un filtro de leucodepleción.
- Mezcle suavemente el contenido de la bolsa durante la perfusión de CARVYKTI para dispersar las células aglomeradas.
- Una vez perfundido todo el contenido de la bolsa del producto, enjuague la vía de administración, incluido el filtro en línea, con una solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9 %) para garantizar que se administra todo el medicamento.

Precauciones que se deben tomar en la eliminación del medicamento

El medicamento no utilizado y todo el material que haya estado en contacto con CARVYKTI (residuos sólidos y líquidos) deben manipularse y eliminarse como residuos potencialmente infecciosos y de conformidad con las orientaciones locales sobre la manipulación de material de origen humano.

Medidas que deben adoptarse en caso de exposición accidental

En caso de exposición accidental, deben seguirse las directrices locales sobre la manipulación de materiales de origen humano. Las superficies de trabajo y los materiales que hayan podido estar en contacto con CARVYKTI deben descontaminarse con un desinfectante adecuado.