Gebrauchsinformation: Information für Patienten

CARVYKTI 3,2 × 10^6 – 1 × 10^8 Zellen Infusionsdispersion

Ciltacabtagene autoleucel (CAR+ lebensfähige T-Zellen)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen einen Patientenpass aushändigen, der wichtige Sicherheitsinformationen über die Behandlung mit CARVYKTI enthält. Lesen Sie diesen Patientenpass sorgfältig durch und befolgen Sie die Instruktionen darauf.
- Tragen Sie den Patientenpass immer bei sich und zeigen Sie ihn allen Ärzten oder Pflegekräften, die Sie behandeln, oder wenn Sie in ein Krankenhaus kommen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist CARVYKTI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CARVYKTI beachten?
3. Wie wird CARVYKTI angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CARVYKTI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CARVYKTI und wofür wird es angewendet?

- CARVYKTI ist eine Form von Arzneimittel, das als „genetisch veränderte Zelltherapie“ bezeichnet wird und das speziell für Sie aus Ihren eigenen weißen Blutzellen, den sogenannten T-Zellen, hergestellt wird.
- CARVYKTI wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Knochenmarkkrebs, dem sogenannten multiplen Myelom, angewendet. Es wird angewendet, wenn mindestens eine andere Behandlung nicht wirksam war.

Wie wirkt CARVYKTI?

- Die aus Ihrem Blut entnommenen weißen Blutzellen werden im Labor verändert. Es wird ein Gen eingefügt, das den Zellen ermöglicht, ein Protein auszubilden, welches als chimärer Antigenrezeptor (CAR) bezeichnet wird.

- Dieser CAR kann sich an ein bestimmtes Protein auf der Oberfläche der Myelomzellen anlagern, was es Ihren weißen Blutzellen ermöglicht, die Myelomzellen zu erkennen und anzugreifen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CARVYKTI beachten?

CARVYKTI darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile der Arzneimittel sind, die Ihnen gegeben werden, um die Anzahl der weißen Blutzellen in Ihrem Blut vor der Behandlung mit CARVYKTI zu verringern (vorbereitende Therapie zur Lymphozytendepletion) (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist CARVYKTI anzuwenden?“).

Wenn Sie vermuten, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Patienten, die mit CARVYKTI behandelt werden, können neue Krebsarten entwickeln. Es liegen Berichte vor, dass Patienten nach der Behandlung mit CARVYKTI und ähnlichen Arzneimitteln Krebs entwickelt haben, der von Blutkörperchen ausging. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen neue Schwellungen Ihrer Drüsen (Lymphknoten) oder Veränderungen Ihrer Haut, wie z. B. neue Hautausschläge oder Knötchen, auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor CARVYKTI bei Ihnen angewendet wird, wenn bei Ihnen Folgendes zutrifft:

- aktuelle oder frühere Probleme mit Ihrem Nervensystem – wie zum Beispiel Anfälle, Schlaganfall, Neuauftreten oder Verschlechterung von Gedächtnisverlust
- Lungen-, Herz- oder Blutdruckprobleme (erniedrigt oder erhöht)
- Leber- oder Nierenprobleme
- Anzeichen oder Symptome einer Graft-versus-Host-Erkrankung (Spender gegen Empfänger-Reaktion). Diese tritt auf, wenn sich transplantierte Zellen gegen Ihren Körper richten und Symptome wie Hautausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und blutigen Stuhl verursachen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor CARVYKTI bei Ihnen angewendet wird.

Tests und Untersuchungen
Bevor CARVYKTI bei Ihnen angewendet wird, wird Ihr Arzt:

- die Zahl der Blutzellen in Ihrem Blut kontrollieren
- Lunge, Herz und Blutdruck untersuchen
- auf Anzeichen einer Infektion achten – eine Infektion wird behandelt, bevor Sie CARVYKTI erhalten
- überprüfen, ob sich Ihre Krebserkrankung verschlechtert
- Sie auf eine Hepatitis B, Hepatitis C oder HIV-Infektion untersuchen
- prüfen, ob Sie in den letzten 6 Wochen eine Impfung erhalten haben oder in den nächsten Monaten eine Impfung planen.

Nach der Behandlung mit CARVYKTI wird Ihr Arzt:

- regelmäßig Ihr Blut kontrollieren, da die Anzahl der Blutzellen und anderer Blutbestandteile abnehmen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Fieber, Schüttelfrost oder andere Anzeichen oder Symptome einer Infektion bekommen, sich müde fühlen oder Blutergüsse oder Blutungen haben.

Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen
Es gibt schwerwiegende Nebenwirkungen, über die Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich informieren müssen und die eine sofortige ärztliche Behandlung erforderlich machen können. Beachten Sie die Angaben in Abschnitt 4 unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen“.

Kinder und Jugendliche
CARVYKTI darf nicht bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren angewendet werden, da das Arzneimittel in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde und nicht bekannt ist, ob es sicher und wirksam ist.

Anwendung von CARVYKTI zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bevor CARVYKTI bei Ihnen angewendet wird, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie Folgendes anwenden:

- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem schwächen, wie zum Beispiel Kortikosteroide.

Diese Arzneimittel können die Wirkung von CARVYKTI beeinträchtigen.

Impfstoffe und CARVYKTI
Bestimmte Impfstoffe, sogenannte Lebendimpfstoffe, dürfen Ihnen nicht gegeben werden:

- in den 6 Wochen vor der kurzen Chemotherapie (der so genannten lymphozytendepletierenden Chemotherapie), die der Vorbereitung Ihres Körpers auf die CARVYKTI-Zellen dient.
- nach der Behandlung mit CARVYKTI, während sich Ihr Immunsystem erholt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Impfungen benötigen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

- Der Grund hierfür ist, dass die Auswirkungen von CARVYKTI bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht bekannt sind.
- CARVYKTI kann Ihr ungeborenes Kind oder Ihren Säugling schädigen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie nach der Behandlung mit CARVYKTI glauben, dass Sie schwanger sein könnten.

Vor Beginn der Behandlung müssen Sie einen Schwangerschaftstest durchführen. CARVYKTI darf nur angewendet werden, wenn das Ergebnis zeigt, dass Sie nicht schwanger sind.

Wenn Sie eine CARVYKTI-Behandlung erhalten haben, besprechen Sie alle Pläne hinsichtlich einer zukünftigen Schwangerschaft mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen
CARVYKTI kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, stark beeinträchtigen und Nebenwirkungen hervorrufen, die dazu führen können, dass Sie:

- sich müde fühlen
- Gleichgewichts- und Koordinationsprobleme haben
- sich verwirrt, schwach oder schwindlig fühlen.

Fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen bis mindestens 8 Wochen nach der Behandlung mit CARVYKTI oder falls diese Symptome zurückkehren.

CARVYKTI enthält Dimethylsulfoxid (DMSO) und Kanamycin
Dieses Arzneimittel enthält DMSO (ein Stoff, der zur Konservierung von gefrorenen Zellen verwendet wird) und kann Spuren von Kanamycin (ein „Aminoglykosid"-Antibiotikum) enthalten, die beide gelegentlich allergische Reaktionen hervorrufen können. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen einer möglichen allergischen Reaktion überwachen.

3. Wie wird CARVYKTI angewendet?

CARVYKTI wird Ihnen immer von medizinischem Fachpersonal in einem qualifizierten Behandlungszentrum gegeben.

Herstellung von CARVYKTI aus Ihren eigenen Blutzellen
CARVYKTI wird aus Ihren eigenen weißen Blutzellen hergestellt. Zur Herstellung Ihres Arzneimittels werden Ihnen Blutzellen entnommen.

- Ihr Arzt nimmt Ihnen mit einem Katheter (Schlauch), der in Ihre Vene eingeführt wird, Blut ab.
- Einige Ihrer weißen Blutzellen werden von Ihrem Blut abgetrennt – das übrige Blut wird in Ihre Vene zurückgeführt. Dieser Vorgang wird als „Leukapherese" bezeichnet.
- Dieser Vorgang kann 3 bis 6 Stunden dauern und muss möglicherweise wiederholt werden.
- Ihre weißen Blutzellen werden anschließend an das Produktionszentrum geschickt, in dem sie genetisch verändert werden, um daraus CARVYKTI herzustellen. Dieser Vorgang dauert ungefähr 4 Wochen.
- Während der Herstellung von CARVYKTI erhalten Sie möglicherweise andere Arzneimittel zur Behandlung des multiplen Myeloms. Dies dient dazu, dass sich der Zustand Ihres multiplen Myeloms nicht verschlechtert.

Arzneimittel, die vor einer Behandlung mit CARVYKTI angewendet werden

Einige Tage vorher – Sie erhalten eine Behandlung, die als „lymphozytendepletierende Therapie" bezeichnet wird, um Ihren Körper auf den Erhalt von CARVYKTI vorzubereiten. Durch diese Behandlung wird die Anzahl der weißen Blutzellen in Ihrem Blut verringert, sodass sich die genetisch veränderten weißen Blutzellen in CARVYKTI vermehren können, wenn sie Ihrem Körper zurückgeführt werden.

30 bis 60 Minuten vorher – Sie erhalten möglicherweise andere Arzneimittel. Hierzu können gehören:

- Antihistaminika gegen eine allergische Reaktion, wie zum Beispiel Diphenhydramin
- Arzneimittel gegen Fieber, wie zum Beispiel Paracetamol.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird sorgfältig überprüfen, ob die CARVYKTI-Behandlung, die Sie erhalten, von Ihren eigenen weißen Blutzellen stammt.

Wie Sie CARVYKTI erhalten
CARVYKTI ist eine einmalige Behandlung. Es wird Ihnen nicht noch einmal gegeben.

- Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen CARVYKTI über einen Tropf in die Vene geben. Dies wird als „intravenöse Infusion" bezeichnet und dauert für gewöhnlich weniger als 60 Minuten.

CARVYKTI ist die genetisch veränderte Version Ihrer weißen Blutzellen.

- Ihr Arzt/das medizinische Fachpersonal, der/das CARVYKTI anwendet, wird geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Übertragung von Infektionskrankheiten zu verhindern.
- Zudem werden die lokal geltenden Bestimmungen zur Reinigung oder Entsorgung von jeglichen Materialien, die mit CARVYKTI in Kontakt gekommen sind, befolgt.

Nachdem Sie CARVYKTI erhalten haben

- Planen Sie ein, nach der Behandlung mit CARVYKTI mindestens 4 Wochen in der Nähe des Krankenhauses zu bleiben, in dem Sie behandelt wurden.
  - Sie werden nach der Behandlung mit CARVYKTI 14 Tage lang täglich überwacht. So kann Ihr Arzt kontrollieren, ob Ihre Behandlung wirkt, und Sie behandeln, wenn Sie Nebenwirkungen bekommen. Wenn bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, müssen Sie möglicherweise so lange im Krankenhaus bleiben, bis Ihre Nebenwirkungen unter Kontrolle sind und Sie das Krankenhaus sicher verlassen können.
  - Wenn Sie einen Behandlungstermin versäumen, rufen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt oder das qualifizierte Behandlungszentrum an, um einen neuen Termin zu vereinbaren.
- Um Ihre Gesundheit nachbeobachten zu können und um die Langzeitwirkungen von CARVYKTI besser zu verstehen, werden Sie um Ihr Einverständnis gebeten, Ihre Daten über einen Zeitraum von mindestens 15 Jahren in einem Register (Datenbank) aufnehmen zu dürfen.
- Das Vorhandensein von CARVYKTI in Ihrem Blut kann dazu führen, dass einige handelsübliche HIV-Tests Sie fälschlicherweise als HIV-positiv einstufen, obwohl Sie möglicherweise HIV-negativ sind.
- Spenden Sie kein Blut, keine Organe, kein Gewebe und keine Zellen für Transplantationszwecke, nachdem Sie CARVYKTI erhalten haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
CARVYKTI kann Nebenwirkungen verursachen, die schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein können.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, die schwer verlaufen und zum Tod führen können.

- Eine schwerwiegende Immunreaktion, die als „Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS)" bezeichnet wird; einige Anzeichen hierfür sind:

  Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schüttelfrost, Fieber (38 °C oder höher),
- schneller Herzschlag, Schwierigkeiten beim Atmen,
- niedriger Blutdruck, der zu Schwindelgefühlen oder Benommenheit führen kann.

• Auswirkungen auf das Nervensystem, deren Symptome erst Tage oder Wochen nach der Infusion auftreten und zunächst unauffällig sein können. Manche dieser Symptome können Anzeichen einer schwerwiegenden Immunreaktion, die als „Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS)“ bezeichnet wird, oder Anzeichen und Symptome von Parkinsonismus sein:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verwirrtheitsgefühl,
- eingeschränkte Aufmerksamkeit, Orientierungslosigkeit, Angstgefühl, Gedächtnisverlust,
- Schwierigkeiten beim Sprechen oder undeutliche Sprache,
- verlangsamte Bewegungen, Veränderungen der Handschrift.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verlust der Koordination, wodurch Bewegung und Gleichgewicht beeinträchtigt werden,
- Schwierigkeiten beim Lesen, Schreiben und Verstehen von Wörtern,
- Persönlichkeitsveränderungen, wozu weniger gesprächig zu sein, mangelndes Interesse an Aktivitäten und verminderte Mimik gehören können.

• CARVYKTI kann das Risiko lebensbedrohlicher Infektionen mit möglicherweise tödlichem Ausgang erhöhen.

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch.

Andere Nebenwirkungen
Nachstehend sind weitere Nebenwirkungen aufgeführt. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bekommen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektion der Nase, der Nasennebenhöhlen oder des Rachens (Erkältung)
- bakterielle Infektion
- Husten, Kurzatmigkeit
- Pneumonie (Lungenentzündung)
- Virusinfektion
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Schmerzen, einschließlich Muskel- und Gelenkschmerzen
- Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen im Körper

- starkes Müdigkeitsgefühl
- Übelkeit (Unwohlsein), verminderter Appetit, Verstopfung, Erbrechen, Durchfall
- Probleme bei der Bewegung, einschließlich Muskelkrämpfe und Muskelverspannungen
- Nervenschäden, die Kribbeln, Taubheitsgefühl, Schmerzen oder Verlust des Schmerzempfindens verursachen können
- niedrige Anzahl an Antikörpern im Blut, den sogenannten Immunglobulinen - wodurch es zu Infektionen kommen kann
- niedriger Sauerstoffgehalt im Blut, was zu Kurzatmigkeit, Husten, Kopfschmerzen und Verwirrung führt
- erhöhter Blutdruck
- Blutungen, die schwer sein können und als „Hämorrhagie“ bezeichnet werden
- Auffälligkeiten bei Blutuntersuchungen:
    - niedrige Anzahl an weißen Blutzellen (einschließlich der Neutrophilen und Lymphozyten)
    - niedrige Anzahl an Blutplättchen (Zellen, die zur Blutgerinnung beitragen) und an roten Blutzellen
    - niedriger Kalzium-, Natrium-, Kalium-, Magnesium- und Phosphatspiegel im Blut
    - niedriger Albumin-Wert, eine Art von Eiweiß im Blut
    - Blutgerinnungsstörungen
    - erhöhte Werte eines Eiweißes mit der Bezeichnung „Ferritin“ im Blut
    - erhöhte Werte der Enzyme mit den Bezeichnungen „Gamma-Glutamyltransferase“ und „Transaminasen“ im Blut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- niedrige Anzahl an weißen Blutzellen (Neutrophilen), möglicherweise zusammen mit einer Infektion und Fieber
- Gastroenteritis, immunvermittelte Enterokolitis (Entzündung des Magens und Darms)
- Magenschmerzen
- Harnwegsinfektion
- Pilzinfektion
- erhöhte Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutzellen (Lymphozyten)
- schwere Infektion im ganzen Körper (Sepsis)
- Nierenversagen
- anormaler Herzschlag
- schwerwiegende Immunreaktion mit Beteiligung der Blutzellen – kann zu einer Vergrößerung der Leber und der Milz führen und wird als „hämophagozytische Lymphohistiozytose“ bezeichnet

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- infusionsbedingte Reaktionen: Symptome wie Brustkorbbeschwerden, Hitzegefühl, nicht herzbedingte Brustkorbschmerzen, Fieber und Hautrötung
- schwerwiegender Zustand, bei dem Flüssigkeit aus den Blutgefäßen in die Körpergewebe austritt und der als „Kapillarlecksyndrom“ bezeichnet wird
- erhöhte Werte eines Enzyms im Blut, das „alkalische Phosphatase“ genannt wird
- Muskelzittern
- leichte Muskelschwäche infolge einer Nervenschädigung
- schwere Verwirrtheit
- Taubheitsgefühl im Gesicht, Schwierigkeiten beim Bewegen der Gesichts- und Augenmuskeln
- hoher Bilirubinspiegel im Blut
- Blutgerinnsel
- Hautausschlag
- erhöhte Werte eines Eiweißes mit der Bezeichnung „C-reaktives Protein“ im Blut, was auf eine Infektion oder Entzündung hinweisen kann
- eine neue Krebsart, die in Blutzellen beginnt und auch Knochenmarkzellen einschließt

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kribbeln, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Händen und Füßen, Schwierigkeiten beim Gehen, Bein- und/oder Armschwäche und Atembeschwerden
- Eine neue Krebsart, die von einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen, die als T-Zellen bezeichnet werden, ausgeht (sekundäres Malignom mit T-Zell-Ursprung)

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Versuchen Sie nicht, Ihre Symptome selbst mit anderen Arzneimitteln zu behandeln.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon +49 6103 77 0, Telefax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CARVYKTI aufzubewahren?

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Behältnisses und dem Infusionsbeutel nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Tiefgekühlt in der Dampfphase von flüssigem Stickstoff (≤ -120 °C) lagern, bis es zur Anwendung aufgetaut wird.
Nicht wieder einfrieren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CARVYKTI enthält
Der Wirkstoff ist: Ciltacabtagene autoleucel.

Jeder Infusionsbeutel mit CARVYKTI enthält eine Ciltacabtagene autoleucel Zelldispersion mit 3,2 × 10^6 bis 1 × 10^8 CAR-positiven lebensfähigen T-Zellen, suspendiert in einer Kryokonservierungslösung. Ein Infusionsbeutel enthält 30 ml oder 70 ml Infusionsdispersion.

Die sonstigen Bestandteile sind: eine Lösung (Cryostor CS5), die zur Konservierung von gefrorenen Zellen verwendet wird (siehe Abschnitt 2, CARVYKTI enthält DMSO und Kanamycin).

Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte menschliche Zellen.

Wie CARVYKTI aussieht und Inhalt der Packung
CARVYKTI ist eine farblose bis weiße Zelldispersion zur Infusion mit weißen, gelben und/oder rosafarbenen Schattierungen und mit 30 ml oder 70 ml Inhalt. Sie wird in einem 50-ml- bzw. 250-ml-Infusionsbeutel geliefert und ist einzeln in einer Kryokassette aus Aluminium verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Hersteller
Janssen Pharmaceutica NV
Suzanne Tassierstraat 8
9052 Gent
Belgien

Janssen Pharmaceutica NV
Technologiepark-Zwijnaarde 73
9052 Gent
Belgien

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
medinfo-de@its.jnj.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

CARVYKTI darf nicht bestrahlt werden, da eine Bestrahlung das Arzneimittel inaktivieren könnte.

Vorsichtsmaßnahmen vor/bei der Handhabung bzw. vor/während der Anwendung des Arzneimittels
CARVYKTI muss innerhalb der Einrichtung in geschlossenen, bruchsicheren und austrittsicheren Behältnissen transportiert werden.

Dieses Arzneimittel enthält menschliche Blutzellen. Angehörige der Gesundheitsberufe müssen daher bei der Handhabung von CARVYKTI angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen (Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz tragen), um eine mögliche Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden.
CARVYKTI muss stets bei einer Temperatur von ≤ -120 °C gelagert werden, bis der Inhalt des Beutels für die Infusion aufgetaut wird.

Vorbereitung vor der Anwendung
Das Auftauen von CARVYKTI und die Infusion müssen zeitlich aufeinander abgestimmt werden. Die Startzeit der Infusion muss im Voraus festgelegt werden und der Startzeitpunkt für das Auftauen muss so angepasst werden, dass CARVYKTI für die Infusion zur Verfügung steht, wenn der Patient bereit ist. Nach dem Auftauen muss das Arzneimittel sofort angewendet werden und die Infusion muss innerhalb von 2,5 Stunden abgeschlossen sein.

- Vor der Vorbereitung von CARVYKTI muss die Identität des Patienten durch Abgleich mit den Patientenkennungen auf der CARVYKTI-Kryokassette und dem Chargeninformationsblatt bestätigt werden. Der CARVYKTI-Infusionsbeutel darf nicht aus der Kryokassette entnommen werden, wenn die Angaben auf dem patientenspezifischen Etikett nicht mit dem vorgesehenen Patienten übereinstimmen.
- Sobald die Identität des Patienten bestätigt ist, soll der CARVYKTI-Infusionsbeutel aus der Kryokassette entnommen werden.
- Der Infusionsbeutel muss vor und nach dem Auftauen auf Beschädigungen des Behältnisses wie Brüche oder Risse untersucht werden. Im Falle einer Beschädigung darf das Arzneimittel nicht infundiert werden. Nehmen Sie umgehend mit **Janssen-Cilag International NV** Kontakt auf.

Auftauen

- Der Infusionsbeutel soll vor dem Auftauen in einen verschließbaren Kunststoffbeutel gelegt werden.
- CARVYKTI soll bei einer Temperatur von 37 °C ± 2 °C aufgetaut werden, wobei entweder ein Wasserbad oder ein Trockenauftaugerät verwendet werden soll, bis kein Eis mehr im Infusionsbeutel sichtbar ist. Die Gesamtzeit vom Beginn bis zum Abschluss des Auftauvorgangs soll nicht länger als 15 Minuten betragen.
- Der Infusionsbeutel soll aus dem verschließbaren Kunststoffbeutel genommen und trockengewischt werden. Der Inhalt des Infusionsbeutels soll vorsichtig durchmischt werden, um Zellklumpen aufzulösen. Bleiben sichtbare Zellklumpen bestehen, soll der Inhalt des Beutels weiterhin vorsichtig gemischt werden. Kleine Klumpen aus Zellmaterial müssen durch vorsichtiges Mischen von Hand aufgelöst werden. CARVYKTI darf vor der Infusion nicht in einen anderen Behälter vorgefiltert, gewaschen, abzentrifugiert und/oder in einem neuen Medium resuspendiert werden.
- Nach dem Auftauen darf das Arzneimittel nicht erneut eingefroren oder gekühlt werden.

Anwendung

- CARVYKTI ist ausschließlich zur einmaligen autologen Anwendung bestimmt.

- Stellen Sie vor der Infusion und während der Erholungsphase sicher, dass Tocilizumab und eine Notfallausrüstung zur Verfügung stehen. Für den Ausnahmefall, dass Tocilizumab aufgrund eines Lieferengpasses gemäß der Liste für Lieferengpässe der Europäischen Arzneimittelagentur nicht verfügbar ist, stellen Sie sicher, dass vor Ort geeignete alternative Maßnahmen zur Behandlung eines CRS anstelle von Tocilizumab zur Verfügung stehen.
- Bestätigen Sie die Identität des Patienten anhand der Patientenkennungen auf dem CARVYKTI-Infusionsbeutel und dem Chargeninformationsblatt. CARVYKTI darf nicht infundiert werden, wenn die Angaben auf dem patientenspezifischen Etikett nicht mit dem vorgesehenen Patienten übereinstimmen.
- Nach dem Auftauen muss der gesamte Inhalt des CARVYKTI-Beutels innerhalb von 2,5 Stunden bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) über eine intravenöse Infusion infundiert werden, wobei Infusionssets mit einem Inline-Filter zu verwenden sind. Die Infusion dauert in der Regel weniger als 60 Minuten.
- Verwenden Sie KEINEN leukozytendepletierenden Filter.
- Den Inhalt des Beutels während der CARVYKTI-Infusion vorsichtig mischen, um Zellklumpen aufzulösen.
- Nachdem der gesamte Inhalt des Produktbeutels infundiert wurde, spülen Sie die Infusionsleitung einschließlich des Inline-Filters mit 9-mg/ml-Natriumchlorid-Infusionslösung (0,9 %), um sicherzustellen, dass das gesamte Arzneimittel infundiert wird.

Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung des Arzneimittels
Nicht verwendetes Arzneimittel und sämtliches Material, das mit CARVYKTI in Kontakt gekommen ist (feste und flüssige Abfälle), sind gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien für den Umgang mit Material menschlicher Herkunft als potenziell infektiöser Abfall zu behandeln und zu entsorgen.

Im Falle einer versehentlichen Exposition zu ergreifende Maßnahmen
Im Falle einer versehentlichen Exposition sind die vor Ort geltenden Richtlinien für den Umgang mit Material menschlicher Herkunft zu befolgen. Arbeitsflächen und Materialien, die möglicherweise mit CARVYKTI in Kontakt gekommen sind, müssen mit einem geeigneten Desinfektionsmittel dekontaminiert werden.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.