

De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel CARVYKTI®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van CARVYKTI® te waarborgen (RMA versie 11/2024).

CARVYKTI® $3,2 \times 10^6 - 1 \times 10^8$ cellen dispersie voor infusie (Ciltacabtagene autoleucel)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

CAR-T-celtherapie met ciltacabtagene autoleucel:

Handleiding voor vervoer, opslag, ontdooien, bereiden en hanteren



CARVYKTI® wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden die geen anticonceptie toepassen. Zwangere vrouwen moeten worden geïnformeerd dat er risico's voor de foetus kunnen zijn. Een zwangerschap na CARVYKTI®-therapie moet met de behandelend arts worden besproken.

Therapeutische indicatie	4
Opslag van CARVYKTI	4
Omgaan met CARVYKTI	5
Bereiden en ontdooien van CARVYKTI voor infusie	6–7
Toediening van CARVYKTI	8-9
Voorzorgsmaatregelen voor het transport en het afvoeren van het geneesmiddel	10
Melding van bijwerkingen	11
Woordenlijst	12
Notities	13-14

Therapeutische indicatie

CARVYKTI is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend en refractair multipel myeloom, die minimaal één eerdere behandeling hebben gekregen, met een immunomodulerend middel en een proteasoomremmer, die tijdens de laatste therapie ziekteprogressie hebben vertoond en die refractair zijn voor lenalidomide.

Opslag van CARVYKTI

- CARVYKTI moet worden bewaard en vervoerd in de dampfase van vloeibare stikstof (≤ -120 °C). Na ontdooien dient het direct aan de patiënt te worden toegediend om er zeker van te zijn dat de levensvatbare cellen ook daadwerkelijk voor de patiënt beschikbaar zijn. Het ontdooide geneesmiddel niet schudden, opnieuw invriezen of koelen.¹
- Verblijf van het geneesmiddel buiten de cryogene opslag (-120 °C) zal een zeer snelle temperatuurstijging veroorzaken en moet tot een minimum beperkt/vermeden worden.²
- De houdbaarheid van CARVYKTI is 9 maanden.¹
- De infuuszak in de aluminium cryocassette bewaren totdat men klaar is om te ontdooien en om toe te dienen.¹
- De temperatuurcondities in het ziekenhuis tijdens de opslag van CARVYKTI moeten worden gemonitord en geregistreerd.
- De output van de temperatuurbewakingsapparatuur moet worden geverifieerd en tijdens werkdagen op de locatie dagelijks in een temperatuurlogboek of een temperatuuralarmlogboek worden gedocumenteerd.
- Als er een TOR (temperature out of range) is geweest gedurende enig moment tijdens de opslag, moet het onmiddellijk in quarantaine worden geplaatst volgens de productievereisten (bijv. in vloeibare stikstof) en moet contact worden opgenomen met de lokale Janssen-vertegenwoordiger.

Omgaan met CARVYKTI

- Dit geneesmiddel bevat menselijke bloedcellen. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die CARVYKTI hanteren, moeten passende voorzorgsmaatregelen nemen (handschoenen, beschermende kleding en oogbescherming dragen) om mogelijke transmissie van infectieuze aandoeningen te voorkomen.¹

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶-1 x 10⁸ cellen dispersie voor infusie. Samenvatting van de productkenmerken, https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_nl.pdf

2. Beschikbare gegevens.

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶-1 x 10⁸ cellen dispersie voor infusie. Samenvatting van de productkenmerken, https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_nl.pdf

Bereiden en ontdooien van CARVYKTI voor infusie

Bereiden voorafgaand aan de toediening

- Voorafgaand aan de infusie moet in het gekwalificeerde behandelcentrum ten minste één dosis tocilizumab beschikbaar zijn voor gebruik in het geval van ‘cytokine release’-syndroom (CRS), met toegang tot een extra dosis binnen 8 uur na elke vorige dosis. In het uitzonderlijke geval dat tocilizumab niet beschikbaar is vanwege een tekort dat is vermeld in de Tekortencatalogus van het Europees Geneesmiddelenbureau, moeten in plaats van tocilizumab voorafgaand aan de infusie geschikte alternatieve maatregelen beschikbaar zijn voor de behandeling van CRS. Noodapparatuur moet beschikbaar zijn voorafgaand aan de infusie en tijdens de herstelperiode.¹
- Het geneesmiddel mag niet ontdooid worden totdat het klaar is om te gebruiken. De timing van het ontdooien van CARVYKTI en de infusie moeten op elkaar worden afgestemd; de infusietijd moet van tevoren worden bevestigd en de starttijd voor het ontdooien moet daaraan worden aangepast, zodat CARVYKTI beschikbaar is voor infusie wanneer de patiënt er klaar voor is. Het geneesmiddel moet onmiddellijk na het ontdooien worden toegediend en de infusie moet binnen 2,5 uur na het ontdooien worden voltooid.¹
- Voordat CARVYKTI wordt bereid, moet de identiteit van de patiënt worden bevestigd door deze te vergelijken met de patiëntidentificatie-gegevens op de CARVYKTI-cryocassette en het batchinformatieblad. De CARVYKTI-infusszak mag niet uit de cryocassette worden gehaald als de informatie op het patiëntspecifieke etiket niet overeenkomt met de beoogde patiënt.¹
- Zodra de identificatie van de patiënt is bevestigd, moet de CARVYKTI-infusszak uit de cryocassette worden genomen.¹
- De infusiepak moet vóór het ontdooien worden geïnspecteerd op eventuele beschadigingen van de verpakking, zoals barsten of scheuren. Als de zak is aangetast: niet toedienen en contact opnemen met Janssen-Cilag International NV.¹ Manipuleer de zak of de inhoud van de originele zak op geen enkele manier vóór het ontdooien of toedienen.²
- Plaats de infusszak vóór het ontdooien in een verzegelbare plastic zak.¹ Dit is om besmetting te voorkomen in het geval dat de infusszak tijdens het ontdooien scheurt.²

Ontdooien

- Ontdooi CARVYKTI bij 37 °C ± 2 °C met behulp van een waterbad of een droog ontdooiingsapparaat tot er geen ijs meer zichtbaar is in de infusszak. De totale tijd vanaf het begin van de ontdooiing tot het einde mag niet meer dan 15 minuten bedragen.¹
- Het ontdooiproces verloopt snel en er wordt aanbevolen om dit voortdurend te controleren.²
- Haal de infusszak uit de verzegelbare plastic zak en veeg hem droog.
- Meng de inhoud van de infusszak voorzichtig om klonters celmateriaal uiteen te laten vallen. Indien zichtbare celklonters achterblijven, moet de inhoud van de zak voorzichtig verder worden gemengd. Kleine klonters celmateriaal zouden met zacht handmatig mengen uiteen moeten vallen. CARVYKTI mag vóór infusie niet worden voorgefilterd in een andere container en niet worden gewassen, gecentrifugeerd en/of geresuspendeerd in nieuwe media.¹
- De zak moet na het ontdooien worden geïnspecteerd op tekenen van beschadiging. Aangezien CARVYKTI een genetisch gemodificeerd product is, moet elke beschadiging van de zak worden gemeld aan Janssen-Cilag International NV en moeten plaatselijke procedures worden gevolgd om de omgeving zo nodig te ontsmetten. Dit is ook het geval indien schade is ontstaan als gevolg van een verkeerde handeling (bijv. indien niet op de juiste wijze bewaard of ontdooid). Raadpleeg de overeenkomst met de leverancier voor gedetailleerde informatie over de te nemen maatregelen in geval van beschadiging van de zak.
- Onmiddellijk na het ontdooien moet de hele inhoud van de CARVYKTI-zak binnen 2,5 uur bij kamertemperatuur (20 °C tot 25 °C) worden toegediend.¹
- Na ontdooien het geneesmiddel niet opnieuw invriezen of in de koelkast bewaren.¹
- CARVYKTI mag niet worden bestraald aangezien bestraling het geneesmiddel kan inactiveren.¹
- Er is een potentieel risico op het afnemen van de levensvatbaarheid van de cellen indien het geneesmiddel op verkeerde wijze wordt gebruikt of bereid.

1. CARVYKTI 3,2 x 10⁶-1 x 10⁹ cellen dispersie voor infusie. Samenvatting van de productkenmerken, https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_nl.pdf

2. Beschikbare gegevens.

1. CARVYKTI 3,2 x 10⁶-1 x 10⁹ cellen dispersie voor infusie. Samenvatting van de productkenmerken, https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_nl.pdf

Toediening van CARVYKTI

- CARVYKTI is uitsluitend voor eenmalig autoloog gebruik en mag niet, onder geen enkele omstandigheden, toegediend worden aan andere patiënten.¹
- CARVYKTI is uitsluitend voor intraveneus gebruik.¹
- CARVYKTI moet worden toegediend in een gekwalificeerd behandelcentrum.¹
- De therapie moet worden gestart onder leiding en toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die ervaring heeft met de behandeling van hematologische maligniteiten en die is opgeleid voor de toediening en behandeling van patiënten met CARVYKTI.¹
- Voorafgaand aan de infusie en tijdens de herstelperiode moet de beschikbaarheid van tocilizumab en noodapparatuur gewaarborgd zijn.¹ In het uitzonderlijke geval dat tocilizumab niet beschikbaar is vanwege een tekort dat is vermeld in de Tekorten-catalogus van het Europees Geneesmiddelenbureau, moeten in plaats van tocilizumab voorafgaand aan de infusie geschikte alternatieve maatregelen beschikbaar zijn voor de behandeling van CRS.¹
- Bevestig de identiteit van de patiënt aan de hand van de patiëntidentificatiegegevens op de CARVYKTI-infuuszak en het batchinformatieblad. Start de infusie niet als de informatie op het patiëntspecifieke etiket niet overeenkomt met de beoogde patiënt.¹
- Onmiddellijk na het ontdooien moet de hele inhoud van de CARVYKTI-zak binnen 2,5 uur bij kamertemperatuur (20 °C tot 25 °C) worden toegediend via een intraveneuze infusie, gebruikmakend van infusiesets voorzien van een in-line filter. De infusie duurt gewoonlijk minder dan 60 minuten.¹

- Gebruik **GEEN** leukodepletiefilter.²
 - CARVYKTI is een gemanipuleerd T-celproduct dat is afgeleid van het bloed van een patiënt en daarom is het ontwikkeld om de standaardpraktijken voor toediening van bloed- en celproduct te volgen. Om ervoor te zorgen dat de gemanipuleerde T-cellen tijdens de infusie niet worden uitgefilterd, en tegelijkertijd wordt voorkomen dat potentiële agglomeraten en stolsels van materiaal bij de patiënt worden geïnfuseerd, moet een niet-leukocytendepleterende filter (bloedfilter) worden gebruikt. Als agglomeraten/trombi in de bloedbaan terechtkomen, bestaat de kans op de vorming van stolsels, wat kan leiden tot longembolie.
 - Bloedfilters zijn ook verkrijgbaar als microagglomeraatfilters met een poriegrootte van 10-40 µm.¹ CARVYKTI is niet onderzocht met toediening met microagglomeraatfilters en daarom mogen deze **NIET** worden gebruikt tijdens infusie.
- Meng de inhoud van de zak tijdens de infusie van CARVYKTI voorzichtig om de klonters celmateriaal uit elkaar te laten vallen.²
- Nadat de volledige inhoud is toegediend, spoelt u de toedieningslijn, inclusief de in-line filter, met natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie om er zeker van te zijn dat al het geneesmiddel is toegediend.²
- Voor het spoelen mag alleen zoutoplossing worden gebruikt. De spoeling kan uitgevoerd worden volgens de standaardwerkwijze, gebruikmakend van een geschikt volume.²

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶-1 x 10⁶ cellen dispersie voor infusie. Samenvatting van de productkenmerken, https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_nl.pdf

1. Mizuno J J Anesth. 2013;27:645-6.

2. CARVYKTI 3.2 x 10⁶-1 x 10⁶ cellen dispersie voor infusie. Samenvatting van de productkenmerken, https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_nl.pdf

Voorzorgsmaatregelen voor het transport en het afvoeren van het geneesmiddel

- CARVYKTI moet binnen de instelling worden vervoerd in gesloten, breukvaste, lekvrije containers.¹
- Ongebruikt geneesmiddel en al het materiaal dat in contact is geweest met CARVYKTI (vast en vloeibaar afval) moet worden behandeld en afgevoerd als mogelijk infectieus afval overeenkomstig lokale voorschriften voor het gebruik van materiaal van menselijke oorsprong.¹

Accidentele blootstelling¹

- In geval van accidentele blootstelling moeten lokale voorschriften voor gebruik van materiaal van menselijke oorsprong worden gevolgd. Werkoppervlakken en materialen die mogelijk in contact zijn geweest met CARVYKTI moeten worden ontsmet met een geschikt ontsmettingsmiddel.

Melding van bijwerkingen

- Het melden van vermoedelijke bijwerkingen na goedkeuring van het geneesmiddel is belangrijk. Het maakt een voortdurende monitoring van de risico-batenverhouding van het geneesmiddel mogelijk.
- Om de traceerbaarheid van CARVYKTI te verbeteren, moeten de handelsnaam en het batchnummer van het toegediende product duidelijk worden vermeld wanneer een bijwerking wordt gemeld.
- Wanneer een vermoedelijke bijwerking wordt gemeld, geef dan zoveel mogelijk informatie, waaronder informatie over de medische voorgeschiedenis, eventuele gelijktijdig gebruikte medicatie, de datum van aanvang en de datum van de behandeling.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van CARVYKTI te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden dient bij voorkeur online te gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de “papieren meldingsfiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt vanaf de website van het FAGG, www.fagg.be.

De ingevulde meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03, 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van CARVYKTI kunnen ook worden gemeld aan het Janssen medische-informatieteam op het telefoonnummer 0800/93377 of per e-mail naar info_belux@its.jnj.com.

1. CARVYKTI 3.2 x 10⁶-1 x 10⁶ cellen dispersie voor infusie. Samenvatting van de productkenmerken, https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_nl.pdf

Woordenlijst

CAR	Chimere antigeenreceptor
CRS	‘Cytokine release’-syndroom
SKP	Samenvatting van de productkenmerken
TOR	Temperatuur buiten gebruik (temperature out-of-range)

Notities

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal red ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins or other markings visible.

