

Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel CARVYKTI, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen / voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (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.

# Patiëntengids: veiligheid en controle na CAR-T infusie



Dit middel kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby  
Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn nadat u dit middel heeft gekregen?  
Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Voordat de behandeling begint, wordt getest of u zwanger bent.  
U mag dit middel alleen krijgen als de uitslag laat zien dat u niet zwanger bent.

Wilt u zwanger worden als u dit middel heeft gekregen?  
Bespreek dat dan met uw arts.

|                                                              |              |
|--------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Veiligheid en controle na CAR-T-infusie</b>               | <b>4–7</b>   |
| Wat is CARVYKTI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?       | 4            |
| Let op signalen van een noodsituatie                         | 5            |
| Mogelijke bijwerkingen                                       | 5            |
| Andere bijwerkingen                                          | 6            |
| Rijvaardigheid en het gebruik van gereedschappen of machines | 7            |
| Het melden van bijwerkingen                                  | 7            |
| <hr/>                                                        |              |
| <b>Patiëntenkaart voor CARVYKTI</b>                          | <b>9–10</b>  |
| <hr/>                                                        |              |
| <b>Woordenlijst</b>                                          | <b>11</b>    |
| <hr/>                                                        |              |
| <b>Notities</b>                                              | <b>12-14</b> |



# Veiligheid en controle na CAR-T-infusie

## Wat is CARVYKTI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

CARVYKTI is een type medicijn dat een ‘genetisch gemodificeerde celtherapie’ wordt genoemd. Dit medicijn wordt speciaal voor u gemaakt uit uw eigen witte bloedcellen, de zogenaamde T-cellen.

CARVYKTI wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met kanker van het beenmerg. Deze vorm van kanker heet multipel myeloom. Deze behandeling kan worden gegeven wanneer tenminste één andere behandeling niet gewerkt heeft.

Na ontvangst van uw CAR-T infusie, zal uw behandelteam u controleren om na te gaan of uw behandeling werkt en u helpen indien u bijwerkingen ervaart.

Zorg dat u minstens 4 weken nadat u CARVYKTI heeft gekregen in de buurt blijft van het ziekenhuis waar u bent behandeld.<sup>1</sup>

U moet minstens 14 dagen nadat u CARVYKTI heeft gekregen elke dag terug naar het ziekenhuis. Dan kan uw arts controleren of uw behandeling werkt. En als u bijwerkingen heeft, dan krijgt u daar een behandeling voor. Krijgt u ernstige bijwerkingen? Dan moet u misschien in het ziekenhuis blijven totdat uw bijwerkingen onder controle zijn en u veilig kunt vertrekken. Lukt het niet om op een afspraak te komen? Bel dan zo snel mogelijk uw arts of uw gekwalificeerd behandelcentrum om een nieuwe afspraak te maken.<sup>1</sup>

Vraag uw behandelteam om een duidelijk schema voor de controles na de infusie. Meld meteen elke bijwerking die u krijgt na de infusie met de CAR-T-cellen. Dat is belangrijk voor uw veiligheid. Omdat CARVYKTI een éénmalige behandeling is, heeft het optreden van bijwerkingen geen invloed op uw behandeling. Praat met uw behandelteam over bijwerkingen die u mogelijk zou kunnen krijgen.

## Let op signalen van een noodsituatie

CARVYKTI kan ernstige bijwerkingen veroorzaken. Meld deze bijwerkingen meteen aan uw arts of verpleegkundige.<sup>1</sup> Als u of uw verzorger een bijwerking opmerkt die te maken heeft met de CAR-T-behandeling, kan het gaan om een noodgeval waar onmiddellijk naar gekeken moet worden. Het is belangrijk dat u op de hoogte bent van de bijwerkingen die reeds gekend zijn bij een CAR-T-behandeling.

**Het is heel belangrijk dat u uw behandelteam onmiddellijk op de hoogte stelt van bijwerkingen die u krijgt. Klachten waarvoor u met spoed moet worden behandeld, kunnen optreden op elk moment na de behandeling, maar treden meestal binnen 1 maand na de CAR-T-infusie op.<sup>2</sup>**



## Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Dit middel kan bijwerkingen veroorzaken die ernstig of levensbedreigend kunnen zijn.<sup>1</sup>

**Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van de volgende klachten heeft:**

### ‘Cytokine release’-syndroom (CRS)<sup>1</sup>

- koude rillingen, koorts (38°C of hoger);
- uw hart klopt snel, u kunt moeilijk ademen;
- een lage bloeddruk. Dat kunt u merken aan duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd.

**Dit kunnen kenmerken zijn van een ernstige reactie van uw afweersysteem met de naam ‘cytokine release’- syndroom (CRS).**



### Neurologische bijwerkingen<sup>1</sup>

- Neurologische bijwerkingen gebeuren vaak na behandeling met CARVYKTI en kunnen fataal of levensbedreigend zijn.
- Effecten op uw zenuwstelsel. Die verschijnselen kunt u krijgen dagen tot weken nadat u het infuus heeft gekregen. Ze kunnen bijna onmerkbaar beginnen:
  - u voelt zich verward, u bent minder alert, u bent in de war, u voelt zich angstig of u heeft problemen met uw geheugen\*
  - u heeft moeite met spreken of u spreekt onduidelijk\*
  - u beweegt langzamer, uw handschrift wordt anders\*
  - u heeft minder coördinatie; daardoor beweegt u anders en heeft u moeite met uw evenwicht\*

- u heeft moeite met lezen en schrijven, het is lastig voor u om woorden te begrijpen\*
- er zijn veranderingen in uw persoonlijkheid, bijvoorbeeld: u praat minder, u heeft geen zin meer in activiteiten en uw gezichtsuitdrukking wordt vlakker\*

**Sommige van deze verschijnselen kunnen duiden op een ernstige reactie van uw afweersysteem, met de naam ‘immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom’ (ICANS) of kunnen tekenen en symptomen zijn van parkinsonisme. Andere neurologische bijwerkingen omvatten bewegings- en neurocognitieve toxiciteit met tekenen en symptomen van parkinsonisme, het Guillain-Barré-syndroom, perifere neuropathieën en hersenzenuwverlammingen.**

**\* Let hier goed op en vraag uw verzorger hetzelfde te doen**

1. CARVYKTI 3,2 × 10<sup>6</sup> – 1 × 10<sup>8</sup> cellen dispersie voor infusie. Bijsluiter: informatie voor de patiënt, [https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/carvykti-epar-product-information\\_nl.pdf](https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_nl.pdf)

1. CARVYKTI 3,2 × 10<sup>6</sup> – 1 × 10<sup>8</sup> cellen dispersie voor infusie. Bijsluiter: informatie voor de patiënt, [https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/carvykti-epar-product-information\\_nl.pdf](https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_nl.pdf)  
2. Berdeja, J.G. et al. Carvykti, a B-cell maturation antigen-directed chimeric antigen receptor T-cell therapy in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (CARTITUDE-1): a phase 1b/2 open-label study. Lancet. 2021 Jul 24;398(10297):314-324.

# Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen staan in de lijst hieronder. Krijgt u een van deze bijwerkingen? Bespreek dat dan met uw arts of verpleegkundige.

| <p><b>Ze</b>er vaak<sup>1</sup><br/>(komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Va</b>ak<sup>1</sup><br/>(komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• infectie van de neus, bijholtes of keel (verkoudheid)</li> <li>• infectie met een bacterie</li> <li>• hoesten, kortademig zijn</li> <li>• longinfectie (pneumonie)</li> <li>• infectie met een virus</li> <li>• hoofdpijn</li> <li>• problemen met slapen</li> <li>• pijn, waaronder spierpijn en gewrichtspijn</li> <li>• zwelling door ophoping van vocht in het lichaam</li> <li>• zich erg moe voelen</li> <li>• misselijkheid, minder eetlust, verstopping, braken, diarree</li> <li>• moeite met bewegingen, zoals spiertrekkingen, gespannen spieren</li> <li>• beschadiging van zenuwen, waardoor u last kunt krijgen van tintelingen, een verdoofd gevoel, pijn of juist verlies van pijngevoel</li> <li>• laag aantal antilichamen, de zogenoemde immunoglobulines – dit kan leiden tot infecties</li> <li>• weinig zuurstof in het bloed, wat kortademigheid, hoesten, hoofdpijn en verwardheid veroorzaakt.</li> <li>• verhoogde bloeddruk</li> <li>• bloeding, die ernstig kan zijn; dit heet hemorragie</li> <li>• afwijkingen in de uitslagen van bloedonderzoeken, die wijzen op: <ul style="list-style-type: none"> <li>• weinig witte bloedcellen (waaronder neutrofielen en lymfocyten)</li> <li>• weinig bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen) en rode bloedcellen</li> <li>• weinig van de stoffen calcium, natrium, kalium, magnesium en fosfaat in uw bloed</li> <li>• weinig albumine, een soort eiwit in uw bloed</li> <li>• problemen met het stollen van uw bloed</li> <li>• meer ferritine, een eiwit in uw bloed</li> <li>• meer enzymen in uw bloed. Het gaat om de enzymen gamma-glutamyltransferase en transaminases</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• weinig witte bloedcellen (neutrofielen), wat kan voorkomen bij infectie en bij koorts</li> <li>• ontsteking in de maag en de darmen (gastro-enteritis)</li> <li>• buikpijn</li> <li>• infectie in de urinewegen</li> <li>• infectie met een schimmel</li> <li>• veel van een bepaald type witte bloedcel (lymfocyten)</li> <li>• ernstige infectie door het hele lichaam (sepsis)</li> <li>• slechte werking van de nieren</li> <li>• ongewone hartslag</li> <li>• ernstige afweerreactie waarbij de bloedcellen zijn betrokken. Dit kan leiden tot een vergroting van de lever en de milt. De naam van deze ziekte is hemofagocytair lymfohistiocytose</li> <li>• ernstige ziekte waarbij er vloeistof lekt vanuit de bloedvaten in de lichaamswefsels; dit heet het capillair leksyndroom</li> <li>• verhoogde hoeveelheden in het bloed van enzymen met de naam alkalische fosfatase</li> <li>• spiertrillingen</li> <li>• lichte zwakte van spieren door beschadigde zenuwen</li> <li>• ernstig verward zijn</li> <li>• een doof gevoel in het gezicht, moeite om de spieren van het gezicht en de ogen te bewegen</li> <li>• veel bilirubine in het bloed. Dit is een afvalstof die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapot gaan</li> <li>• bloedstolsel</li> <li>• huiduitslag</li> <li>• verhoogde hoeveelheid van een eiwit in uw bloed met de naam C-reactief proteïne (CRP). Dit kan wijzen op een infectie of een ontsteking</li> </ul> |
| <p><b>Soms</b><sup>1</sup><br/>(komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• tintelingen, een verdoofd gevoel en pijn aan de handen en voeten, problemen met lopen, zwakke benen en/of armen, en problemen met ademen</li> <li>• er is melding gemaakt van secundaire maligniteit met oorsprong in de T-cellen (een nieuw type kanker), beginnend in de zogeheten T-cellen (een bepaald type witte bloedcellen)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## Rijvaardigheid en het gebruik van gereedschappen of machines<sup>1</sup>

CARVYKTI kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschappen of machines te bedienen ernstig beïnvloeden, waardoor bijwerkingen kunnen optreden waardoor u zich moe kunt voelen, evenwichts- en coördinatieproblemen kunt krijgen, zich verward, zwak of duizelig kunt voelen. Rijd niet en gebruik geen gereedschappen of machines tot ten minste 8 weken nadat u CARVYKTI heeft gekregen en als deze symptomen terugkeren.

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.<sup>1</sup> Probeer uw symptomen niet zelf met andere geneesmiddelen te behandelen. Dit omvat ook alle andere bijwerkingen die niet in deze gids worden vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.<sup>1</sup>

1. CARVYKTI 3,2 × 10<sup>6</sup> – 1 × 10<sup>8</sup> cellen dispersie voor infusie. Bijsluiter: informatie voor de patiënt, [https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/carvykti-epar-product-information\\_nl.pdf](https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_nl.pdf).

1. CARVYKTI 3,2 × 10<sup>6</sup> – 1 × 10<sup>8</sup> cellen dispersie voor infusie. Bijsluiter: informatie voor de patiënt, [https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/carvykti-epar-product-information\\_nl.pdf](https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_nl.pdf).

# Patiëntenkaart voor CARVYKTI

Vul uw gegevens in en houd deze kaart altijd bij u. Bel in geval van nood de nummers hiernaast en ga meteen naar het CAR-T-centrum of het plaatselijke ziekenhuis. Toon deze kaart aan elke zorgverlener die u ziet als u naast uw normale behandelingsbezoeken naar een ziekenhuis moet.

HIER KNIPPEN

**CARVYKTI®** (ciltacabtagene autoleucel)

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

**PATIËNTENKAART**

Draag deze kaart altijd bij u. Toon deze aan iedere arts die u in het ziekenhuis spreekt.

**NAAM VAN DE PATIËNT:**

\_\_\_\_\_

**Contactpersoon voor noodgevallen**

**NAAM VAN  
UW VERZORGER:**

\_\_\_\_\_

**TELEFOONNUMMER VAN  
UW VERZORGER:**

\_\_\_\_\_

HIER VOUWEN

**Voornaamste CAR-T-zorgverlener**

**NAAM VAN  
DE ZORGVERLENER:**

\_\_\_\_\_

**TELEFOONNUMMER VAN  
DE ZORGVERLENER:**

\_\_\_\_\_

**ADRES  
CAR-T-CENTRUM:**

\_\_\_\_\_

**TELEFOONNUMMER  
CAR-T-CENTRUM:**

\_\_\_\_\_

HIER VOUWEN

**Belangrijke informatie voor de patiënt**

Vertel elke zorgverlener die u ziet dat u bent behandeld met CARVYKTI.

Zorg dat u minstens 4 weken nadat u CARVYKTI heeft gekregen in de buurt blijft van het ziekenhuis waar u bent behandeld.

Bestuur geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines tot ten minste 8 weken na infusie met CARVYKTI. Raadpleeg de bijsluiter voor meer informatie.

Neem voordat u een behandeling start, contact op met uw voornaamste zorgverlener via het nummer op deze kaart. Deze patiënt mag geen bloed, organen, weefsels of cellen voor transplantatie doneren.

HIER VOUWEN

Als u nieuwe klachten krijgt, met name een van de klachten die op deze kaart staan, waarschuw dan onmiddellijk uw arts, uw behandelend zorgverlener of een andere beschikbare zorgverlener.

Carvykti kan ernstige bijwerkingen veroorzaken in verschillende delen van uw lichaam. Deze bijwerkingen kunnen tot levensbedreigende situaties en zelfs tot de dood leiden en moeten daarom onmiddellijk worden behandeld.

**Bijwerkingen die mild lijken, kunnen snel verergeren. De bijwerkingen kunnen met vertraging, tot weken na de infusie, optreden.**

RMA versie 11/2024

HIER KNIPPEN

Bel onmiddellijk uw behandelend zorgverlener als u een van de volgende klachten heeft:

‘Cytokine release’-syndroom

- Koorts (38 °C of hoger)
- Koude rillingen
- Uw hart klopt snel
- Moeilijk ademen
- Duizeligheid of licht gevoel in het hoofd

HIER VOUWEN

Neurologische bijwerkingen

- U voelt zich verward
- U bent minder alert, u bent in de war, u voelt zich angstig of u heeft problemen met uw geheugen
- U heeft moeite met spreken of u spreekt onduidelijk
- U beweegt langzamer, uw handschrift wordt anders
- U heeft minder coördinatie; daardoor beweegt u anders en heeft u moeite met uw evenwicht
- U heeft moeite met lezen en schrijven, het is lastig voor u om woorden te begrijpen
- Er zijn veranderingen in uw persoonlijkheid, bijvoorbeeld: u praat minder, u heeft geen zin meer in activiteiten en uw gezichtsuitdrukking wordt vlakker.

HIER VOUWEN

Informatie die het zorgteam moet invullen

Geef deze kaart aan uw CAR-T-zorgteam om de informatie in te vullen en aan u terug te geven.

OP (DATUM) \_\_\_\_\_

kreeg deze patiënt CARVYKT1, een chimere antigen receptor T-celtherapie (CAR-T-therapie) voor multipel myeloom.

ON (BATCH ID) \_\_\_\_\_

HIER VOUWEN

Belangrijke informatie voor zorgverleners

Deze patiënt heeft een gemanipuleerd autoloog T-cel-immuno-therapieproduct gekregen dat kan leiden tot neurologische bijwerkingen en een ernstig, mogelijk levensbedreigend of dodelijk, CRS. CRS kan elk orgaansysteem betreffen. Beoordeel de patiënt op tekenen en symptomen van CRS en neurologische bijwerkingen.

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor de volledige informatie.

© Janssen-Cilag NV, a Johnson & Johnson company – EMM-T1842 – Approval date: 12-2024 – vul in: Luc Van Oevelen, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beersse

# Woordenlijst

|       |                                                         |
|-------|---------------------------------------------------------|
| CAR   | Chimere antigeenreceptor                                |
| CRS   | ‘Cytokine release’- syndroom                            |
| ICANS | Immuuneffectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom |

[illegible]

Deze notities zijn voor uw persoonlijk gebruik. Misschien wilt u vragen noteren die u met uw zorgteam kunt bespreken. Dit kunnen vragen zijn over bijwerkingen die u hebt ondervonden. Bespreek bijwerkingen altijd met uw arts of zorgteam.

[illegible]

[illegible]

Deze notities zijn voor uw persoonlijk gebruik. Misschien wilt u vragen noteren die u met uw zorgteam kunt bespreken. Dit kunnen vragen zijn over bijwerkingen die u hebt ondervonden. Bespreek bijwerkingen altijd met uw arts of zorgteam.

