PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

CARVYKTI 3,2 × 10^6 – 1 × 10^8 buněk v infuzní disperzi
ciltakabtagen autoleucel (CAR+ životaschopné T-lymfocyty)

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Lékař nebo zdravotní sestra Vám předá kartu pacienta, která obsahuje důležité bezpečnostní informace o léčbě přípravkem CARVYKTI. Pečlivě si ji přečtěte a dodržujte pokyny v ní uvedené.
- Kartu pacienta vždy noste s sebou a vždy ji ukažte každému lékaři nebo zdravotní sestře, kteří Vás budou vyšetřovat, nebo v případě návštěvy nemocnice.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek CARVYKTI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek CARVYKTI podán
3. Jak se přípravek CARVYKTI podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek CARVYKTI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek CARVYKTI a k čemu se používá

- Přípravek CARVYKTI je léčivý přípravek genové terapie (léčba geneticky modifikovanými buňkami), který byl vyroben speciálně pro Vás z Vašich vlastních bílých krvinek nazývaných T-lymfocyty.
- Přípravek CARVYKTI se používá k léčbě dospělých s rakovinou kostní dřeně nazývanou mnohočetný myelom. Podává se v případech, kdy nefungovala nejméně jedna jiná léčba.

Jak přípravek CARVYKTI funguje
- Bílé krvinky odebrané z Vaší krve se v laboratoři upraví tak, že se do nich vloží gen, který jim umožní vytvářet bílkovinu nazývanou chimérický antigenní receptor (CAR).
- CAR se může navázat na zvláštní bílkovinu na povrchu myelomových buněk, což umožní bílým krvinkám myelomové buňky rozpoznat a napadnout je.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek CARVYKTI podán

Přípravek CARVYKTI Vám nesmí být podán
- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli složku léků, které Vám před léčbou přípravkem CARVYKTI budou podány ke snížení počtu bílých krvinek v krvi (lymfodepleční léčba) (viz také bod 3, Jak se přípravek CARVYKTI podává).

Pokud se domníváte, že můžete být alergický(á), poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

U pacientů léčených přípravkem CARVYKTI se mohou vyvinout nové typy nádorových onemocnění. Po léčbě přípravkem CARVYKTI a podobnými léčivými přípravky byly hlášeny případy rozvoje nádorového onemocnění s původem v krvinkách. Poraďte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví jakýkoli nový otok žláz (mízních uzlin) nebo změny kůže, například nová vyrážka nebo bulky.

Před tím, než Vám bude přípravek CARVYKTI podán, informujte svého lékaře, pokud máte:
- současné problémy s nervovým systémem nebo jste je měl(a) v minulosti – jako jsou záchvaty křečí, mozková mrtvice, nová nebo zhoršující se ztráta paměti
- jakékoli problémy s plícemi, srdcem nebo krevním tlakem (nízký nebo zvýšený)
- problémy s játry nebo ledvinami
- známky nebo příznaky reakce štěpu proti hostiteli. K tomu dochází, když transplantované buňky napadnou tělo, což vyvolává příznaky jako je vyrážka, pocit na zvracení, zvracení, průjem a krev ve stolici.

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(jistá)), poraďte se před tím, než Vám bude přípravek CARVYKTI podán, se svým lékařem.

Testy a kontroly
Dříve než Vám bude přípravek CARVYKTI podán, lékař:
- zkontroluje počty krevních elementů
- vyšetří Vaše plíce, srdce a krevní tlak
- bude hledat známky infekce - infekce bude zaléčena, než Vám bude přípravek CARVYKTI podán
- zkontroluje, zda se Vaše nádorové onemocnění nezhoršuje
- vyšetří Vás na hepatitidu (zánět jater) B, hepatitidu C nebo infekci vyvolanou virem HIV
- zkontroluje, zda jste nebyl(a) během posledních 6 týdnů očkován(a) nebo zda očkování v několika příštích měsících neplánujete.

Po léčbě přípravkem CARVYKTI lékař:
- bude pravidelně kontrolovat Vaši krev, protože počet krevních buněk a dalších krevních složek může klesat.

Lékaře ihned informujte, pokud dostanete horečku, zimnici nebo se u Vás objeví nějaké známky nebo příznaky infekce, budete se cítit unavený(á) nebo se Vám budou dělat modřiny nebo budete krvácet.

Sledujte u sebe závažné nežádoucí účinky
Existují závažné nežádoucí účinky, o kterých je třeba ihned informovat lékaře nebo zdravotní sestru a které mohou vyžadovat okamžité lékařské ošetření. Viz bod 4 v části „Závažné nežádoucí účinky“.

Děti a dospívající
Přípravek CARVYKTI se nemá používat u dětí a dospívajících ve věku do 18 let, protože tento léčivý přípravek nebyl u této věkové skupiny hodnocen a není známo, zda je bezpečný a účinný.

Další léčivé přípravky a přípravek CARVYKTI
Před tím, než Vám bude přípravek CARVYKTI podán, lékaře nebo zdravotní sestru informujte, pokud užíváte, nebo jste v nedávné době užíval(a) či možná budete užívat nějaké jiné léky.
Zejména informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud užíváte:
- léky, které tlumí imunitní systém, jako jsou kortikosteroidy.

Tyto léky mohou mít vliv na účinnost přípravku CARVYKTI.

Vakcíny a přípravek CARVYKTI
Určitý typ vakcín, nazývaných živé vakcíny, Vám nesmí být podán:
- během 6 týdnů před tím, než Vám bude podán krátký cyklus chemoterapie (nazývaný lymfodepleční chemoterapie) k přípravě těla na podání přípravku CARVYKTI.
- po léčbě přípravkem CARVYKTI, kdy se imunitní systém zotavuje.

Pokud musíte podstoupit nějaké očkování, poraďte se se svým lékařem.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.
- To proto, že účinky přípravku CARVYKTI u těhotných nebo kojících žen nejsou známy.
- Přípravek CARVYKTI může poškodit nenarozené nebo kojené dítě.

Pokud otěhotníte nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná po léčbě přípravkem CARVYKTI, ihned to sdělte svému lékaři.

Před zahájením léčby si musíte udělat těhotenský test. Přípravek CARVYKTI se má podávat pouze v případě, kdy výsledky prokáží, že nejste těhotná.

Pokud jste léčbu přípravkem CARVYKTI podstoupila, je třeba, abyste všechny plány týkající se otěhotnění prodiskutovala se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a používání nástrojů nebo obsluha strojů
Přípravek CARVYKTI může závažně ovlivnit Vaši schopnost řídit, používat nástroje nebo obsluhovat stroje, protože vyvolává nežádoucí účinky, která mohou vést k tomu, že:
- se budete cítit unavený(á)
- budete mít problémy s rovnováhou a koordinací pohybů
- se budete cítit zmatený(á), slabý(á) nebo se Vám bude točit hlava.

Po dobu nejméně 8 týdnů po podání přípravku CARVYKTI a pokud se tyto příznaky vrátí, neřiďte ani nepoužívejte nástroje ani neobsluhujte stroje.

Přípravek CARVYKTI obsahuje dimethylsulfoxid (DMSO) a kanamycin
Tento léčivý přípravek obsahuje DMSO (látku používanou k uchování zmrazených buněk) a může obsahovat stopy kanamycinu (aminoglykosidového antibiotika), přičemž obě tyto látky mohou někdy vyvolat alergické reakce. Lékař Vás bude sledovat s ohledem na známky případné alergické reakce.

3. Jak se přípravek CARVYKTI podává

Přípravek CARVYKTI Vám bude vždy podávat zdravotnický pracovník v kvalifikovaném léčebném centru.

Výroba přípravku CARVYKTI z Vašich vlastních krvinek
Přípravek CARVYKTI se vyrábí z Vašich vlastních bílých krvinek. Krvinky Vám budou odebrány k přípravě léku.
- Lékař Vám pomocí katetru (hadičky) zavedeného do žíly odebere určité množství krve.
- Z krve budou odděleny určité bílé krvinky – zbytek krve se vrátí do žíly. Tomuto procesu se říká „leukaferéza“.
- Tento proces může trvat 3 až 6 hodin a může být nutné ho opakovat.
- Vaše bílé krvinky budou odeslány do výrobního centra, kde budou pozměněny, čímž vznikne přípravek CARVYKTI. Tento proces trvá asi 4 týdny.
- Během výroby přípravku CARVYKTI můžete dostávat jiné léky k léčbě mnohočetného myelomu. To proto, aby nedošlo ke zhoršení Vašeho zdravotního stavu.

Léky podávané před léčbou přípravkem CARVYKTI

Několik dní před podáním – bude Vám podána léčba nazývaná „lymfodepleční terapie“ s cílem připravit tělo na přípravek CARVYKTI. Tato léčba snižuje počty bílých krvinek v krvi, takže geneticky modifikované bílé krvinky z přípravku CARVYKTI se budou moci po vrácení do těla množit.

30 až 60 minut před podáním – mohou Vám být podány jiné léky. Ty mohou zahrnovat:
- antihistaminikum ke zmírnění alergické reakce – jako je difenhydramin
- léky na horečku – jako je paracetamol.

Lékař nebo zdravotní sestra pečlivě zkontrolují, zda léčba přípravkem CARVYKTI, která Vám bude podána, pochází z Vašich vlastních bílých krvinek.

Jak Vám bude přípravek CARVYKTI podán
Přípravek CARVYKTI je jednorázová léčba. Nebude podáván znovu.

- Lékař nebo zdravotní sestra Vám přípravek CARVYKTI podají do žíly tzv. kapačkou. Toto podání se nazývá „intravenózní infuze“ a obvykle trvá méně než 60 minut.

Přípravek CARVYKTI je geneticky modifikovanou verzí Vašich bílých krvinek.

- Zdravotnický pracovník, který bude nakládat s přípravkem CARVYKTI, přijme příslušná opatření, aby se zabránilo možnosti přenosu infekčních chorob.
- Zároveň budou dodržovány místní pokyny k čištění nebo likvidaci materiálů, které se dostaly do styku s přípravkem CARVYKTI.

Po podání přípravku CARVYKTI
- Naplánujte si pobyt v blízkosti nemocnice, kde jste byl(a) léčen(a), po dobu nejméně 4 týdnů po podání přípravku CARVYKTI.
  - Po podání přípravku CARVYKTI budete po dobu 14 dní každý den sledován(a). To proto, aby lékař mohl kontrolovat, že léčba funguje, a aby Vás mohl ošetřit, pokud se objeví nežádoucí účinky. Pokud se objeví závažné nežádoucí účinky, může být nutné, abyste zůstal(a) v nemocnici, dokud se nežádoucí účinky nedostanou pod kontrolu, a budete moci bezpečně z nemocnice odejít.
  - Pokud jednu z návštěv nestihnete, zavolejte co nejdříve svému lékaři nebo do kvalifikovaného léčebného centra, abyste si sjednali novou návštěvu.
- Budete požádáni o zařazení do registru pacientů léčených obdobnými přípravky na dobu nejméně 15 let s cílem sledovat Váš zdravotní stav a lépe porozumět dlouhodobým účinkům přípravku CARVYKTI.
- Přítomnost přípravku CARVYKTI v těle může vést k tomu, že některé komerční testy na infekci HIV budou nesprávně vykazovat pozitivní výsledky, i když budete HIV negativní.
- Poté, kdy Vám bude podán přípravek CARVYKTI, nesmíte darovat krev, orgány, tkáně ani buňky k transplantaci.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.
Přípravek CARVYKTI může vyvolat nežádoucí účinky, které mohou být závažné nebo život ohrožující.

Závažné nežádoucí účinky
Pokud se u Vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků, které mohou být těžké a mohou být i smrtelné, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

- Závažná imunitní reakce známá jako „syndrom z uvolnění cytokinů“ (CRS), některé jeho příznaky zahrnují:

  Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):
  - zimnice, horečka (38 °C nebo vyšší),
  - zrychlený tep, dýchací obtíže,
  - nízký krevní tlak, což může vést k pocitu závratí nebo točení hlavy.

- Účinky na nervový systém, jejichž příznaky se mohou objevit dny nebo týdny po podání infuze a mohou být zpočátku mírné. Některé z těchto příznaků mohou být známkami závažné imunitní reakce nazývané „syndrom neurotoxicity spojený s imunitními efektorovými buňkami“ (ICANS) nebo mohou být známkami a příznaky parkinsonismu:

  Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):
  - pocit zmatenosti,
  - snížená bdělost, dezorientovanost, úzkost, ztráta paměti,
  - potíže s mluvením nebo nesrozumitelná řeč,
  - zpomalené pohyby, změny rukopisu

  Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):
  - ztráta koordinace ovlivňující pohyby a rovnováhu,
  - potíže se čtením, psaním a porozuměním slovům,
  - změny osobnosti, které mohou zahrnovat nižší hovornost, nezájem o aktivity a sníženou mimiku

- Přípravek CARVYKTI může zvýšit riziko život ohrožujících infekcí, které mohou vést k úmrtí.

Pokud zaznamenáte některý z výše uvedených nežádoucích účinků, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Další nežádoucí účinky
Níže jsou uvedeny další nežádoucí účinky. Pokud Vás některý z těchto nežádoucích účinků postihne, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):
- infekce v nose, vedlejších nosních dutinách nebo v hrdle (rýma)
- bakteriální infekce
- kašel, dušnost
- pneumonie (infekce plic)
- virová infekce
- bolest hlavy
- problémy se spánkem
- bolest, včetně bolestí svalů a kloubů
- otok vyvolaný hromaděním tekutin v těle
- pocit silné únavy
- pocit na zvracení, snížení chuti k jídlu, zácpa, zvracení, průjem
- problémy s pohybem, včetně svalových křečí, svalové ztuhlosti
- poškození nervů, které může způsobit mravenčení, necitlivost, bolest nebo ztrátu vnímání bolesti
- nízké hladiny protilátek nazývaných imunoglobuliny v krvi – což může vést k infekcím
- nízká hladina kyslíku v krvi způsobující dušnost, kašel, bolest hlavy a zmatenost
- zvýšený krevní tlak
- krvácení, které může být závažné, nazývané „hemoragie“
- abnormální krevní testy ukazující na:
  - nízké počty bílých krvinek (včetně neutrofilů a lymfocytů)
  - nízké počty krevních destiček (napomáhajících srážení krve) a červených krvinek
  - nízké hladiny vápníku, sodíku, draslíku, hořčíku, fosfátu v krvi
  - nízké hladiny albuminu, což je typ bílkoviny v krvi
  - problémy se srážením krve
  - zvýšené hladiny bílkoviny nazývané ferritin v krvi
  - zvýšené krevní hladiny enzymů nazývaných gamaglutamyltransferáza a aminotransferázy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):
- nízký počet bílých krvinek (neutrofilů), který se může vyskytnout při infekci a horečce

- gastroenteritida, imunitně zprostředkovaná enterokolitida (zánět žaludku a střev)
- bolest břicha
- infekce močových cest
- plísňová infekce
- zvýšený počet určitého typu bílých krvinek (lymfocytů)
- závažná infekce v celém těle (sepse)
- selhání ledvin
- abnormální srdeční tep
- závažná imunitní reakce postihující krvinky – může vést ke zvětšení jater a sleziny, nazývá se „hemofagocytární lymfohistiocytóza“
- reakce související s infuzí: příznaky, jako jsou nepříjemné pocity na hrudi, pocit horka, bolest na hrudi nesouvisející se srdcem, horečka a návaly horka
- závažný stav, kdy z cév uniká tekutina do tělních tkání, nazývaný „syndrom kapilárního úniku“
- zvýšené hladiny enzymu nazývaného „alkalická fosfatáza“ v krvi
- svalový třes
- mírná svalová slabost způsobená poškozením nervů
- silná zmatenost
- necitlivost v obličeji, obtíže s pohybem svalů obličeje a očí
- vysoká hladina bilirubinu v krvi
- krevní sraženina
- kožní vyrážka
- zvýšená hladina bílkoviny nazývané C-reaktivní protein v krvi, což může ukazovat na infekci nebo zánět
- nový typ rakoviny s původem v krvinkách a zahrnující buňky kostní dřeně

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):
- mravenčení, necitlivost a bolest v rukou a nohou, obtíže s chůzí, slabost nohou a/nebo paží a potíže s dechem
- nový typ nádorového onemocnění s původem v určitém typu bílých krvinek zvaných T-buňky (sekundární malignita T-buněčného původu)

Pokud Vás postihne některý z výše uvedených nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Nesnažte se sami léčit své příznaky jinými léky.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky
případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek CARVYKTI uchovávat

Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nádoby a infuzním vaku za „EXP“.
Uchovávejte přípravek zmrazený v plynné fázi kapalného dusíku (≤ -120 °C), dokud nebude rozmrazen k použití.

Znovu nezmrazujte.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek CARVYKTI obsahuje
Léčivou látkou je ciltakabtagen autoleucel.

Jeden infuzní vak přípravku CARVYKTI obsahuje buněčnou disperzi ciltakabtagenu autoleucelu obsahující $3,2 \times 10^6$ až 1×10^8 CAR-pozitivních životaschopných T-lymfocytů suspendovaných v kryokonzervačním roztoku.
Infuzní vak obsahuje 30 nebo 70 ml infuzní disperze.

Pomocnou látkou je roztok (Cryostor CS5) používaný k uchování zmrazených buněk (viz bod 2, Přípravek CARVYKTI obsahuje DMSO a kanamycin).

Tento léčivý přípravek obsahuje geneticky modifikované lidské buňky.

Jak přípravek CARVYKTI vypadá a co obsahuje toto balení
Přípravek CARVYKTI je bezbarvá až bílá buněčná infuzní disperze s odstíny bílé, žluté a růžové, o objemu 30 ml nebo 70 ml, dodávaná v 50 ml, respektive 250 ml infuzním vaku, individuálně zabalená v hliníkové kryokazetě.

Držitel rozhodnutí o registraci
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Výrobce

Janssen Pharmaceutica NV
Suzanne Tassierstraat 8
9052, Ghent
Belgie

Janssen Pharmaceutica NV
Technologiepark-Zwijnaarde 73
9052, Ghent
Belgie

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.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: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
medinfo-de@its.jnj.com

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

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
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

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

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@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: 0800 242 42 42
info_nl@its.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
JNJ-SI-safety @its.jnj.com

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

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

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2026.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek CARVYKTI se nesmí ozařovat, protože ozáření by léčivý přípravek mohlo inaktivovat.

Opatření, která je nutno učinit při zacházení s přípravkem nebo před jeho podáním
Přípravek CARVYKTI musí být na pracovišti přepravován v uzavřených, nerozbitných a nepropustných nádobách.

Tento léčivý přípravek obsahuje lidské krevní buňky. Zdravotničtí pracovníci, kteří zachází s přípravkem CARVYKTI, musí přijmout příslušná opatření (nosit rukavice, ochranný oděv a ochranu očí), aby se zamezilo přenosu infekčních onemocnění.
Přípravek CARVYKTI musí vždy být při teplotě ≤ -120 °C, dokud nebude obsah vaku rozmrazen k infuzi.

Příprava před podáním
Načasování rozmrazení a podání přípravku CARVYKTI infuzí se má zkoordinovat; čas infuze se má potvrdit předem a čas zahájení rozmrazování se musí upravit tak, aby byl přípravek CARVYKTI k dispozici pro infuzi, až bude pacient připravený. Léčivý přípravek se má podat ihned po rozmrazení a infuze se má dokončit do 2,5 hodiny po rozmrazení.

- Před přípravou přípravku CARVYKTI je třeba potvrdit totožnost pacienta tak, že se jeho totožnost porovná s identifikátory pacienta na kryokazetě přípravku CARVYKTI a v informačním listu šarže. Infuzní vak přípravku CARVYKTI se nemá z kryokazety vyjmout, pokud informace na štítku specifickém pro pacienta neodpovídají určenému pacientovi.
- Jakmile se identifikace pacienta potvrdí, má se infuzní vak přípravku CARVYKTI vyjmout z kryokazety.

- Infuzní vak je třeba před a po rozmrazení zkontrolovat, zda není porušena celistvost obalu, jako jsou trhliny nebo praskliny. Pokud je vak poškozený, přípravek nepodávejte a kontaktujte společnost **Janssen-Cilag International NV**.

Rozmrazování
- Před rozmrazováním se má infuzní vak vložit do uzavíratelného plastového vaku.
- Přípravek CARVYKTI se má rozmrazovat při teplotě 37 °C ± 2 °C pomocí vodní lázně nebo zařízení pro rozmrazování za sucha, dokud v infuzním vaku nebude žádný viditelný led. Celková doba od zahájení rozmrazování do jeho dokončení nesmí přesáhnout 15 minut.
- Infuzní vak se má vyjmout z uzavíratelného plastového vaku a osušit. Obsah infuzního vaku se musí jemně promíchat, aby se dispergovaly shluky buněčného materiálu. Pokud viditelné shluky buněčného materiálu přetrvávají, musí se obsah vaku nadále jemně mísit. Malé shluky buněčného materiálu se musí dispergovat jemným ručním mísením. Přípravek CARVYKTI se před infuzí nesmí přefiltrovávat do jiné nádoby, propírat, odstřeďovat a/nebo resuspendovat v novém médiu.
- Po rozmrazení se léčivý přípravek nesmí znovu zmrazovat ani dávat do chladničky.

Podávání
- Přípravek CARVYKTI je určen pouze k jednorázovému autologním použití.
- Před infuzí a během období zotavování zajistěte, aby byl k dispozici tocilizumab a vybavení pro léčbu naléhavých stavů. Ve výjimečném případě, kdy tocilizumab nebude k dispozici v důsledku nedostatku zaevidovaném v katalogu nedostatkových léčivých přípravků Evropské agentury pro léčivé přípravky, musí být před infuzí k dispozici přístup k vhodné alternativní léčbě CRS místo tocilizumabu.
- Potvrďte pacientovu totožnost porovnáním s identifikátory pacienta na infuzním vaku přípravku CARVYKTI a v informačním listu šarže. Přípravek CARVYKTI nepodávejte, pokud informace na štítku specifickém pro pacienta neodpovídá určenému pacientovi.
- Po rozmrazení se musí celý obsah vaku přípravku CARVYKTI podat intravenózní infuzí při pokojové teplotě (20 °C až 25 °C) během 2,5 hodiny za pomoci infuzních souprav vybavených in-line filtrem. Infuze obvykle trvá méně než 60 minut.
- NEPOUŽÍVEJTE leukodepleční filtr.
- Během infuze přípravku CARVYKTI obsah vaku jemně míchejte, aby se dispergovaly shluky buněk.
- Po podání celého obsahu vaku s přípravkem propláchněte infuzní hadičku včetně in-line filtru injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), aby se zajistilo, že se podá všechen léčivý přípravek.

Opatření, která jsou nutná přijmout k likvidaci léčivého přípravku
S nepoužitým léčivým přípravkem a veškerým materiálem, který se dostal do styku s přípravkem CARVYKTI (tuhý a tekutý odpad), se musí zacházet jako s potenciálně infekčním odpadem v souladu s místními pokyny k zacházení s materiálem lidského původu a musí se takto i likvidovat.

Opatření v případě náhodné expozice
Při náhodné expozici se musí dodržet místní pokyny k zacházení s materiálem lidského původu. Pracovní povrchy a materiály, které se dostaly do styku s přípravkem CARVYKTI, se musí dekontaminovat příslušným dezinfekčním prostředkem.