

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

CARVYKTI

$3,2 \times 10^6 - 1 \times 10^8$ celler infusionsvätska, dispersion
ciltakabtagen-autoleucel (CAR+ viabla T-celler)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Läkaren eller sjuksköterskan kommer att ge dig ett patientinformationskort som innehåller viktig säkerhetsinformation om behandlingen med CARVYKTI. Läs det noggrant och följ instruktionerna i det.
- Ha alltid med dig patientinformationskortet och visa det alltid för läkaren eller sjuksköterskan när du träffar dem eller om du besöker sjukhuset.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad CARVYKTI är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges CARVYKTI
3. Hur CARVYKTI ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur CARVYKTI ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad CARVYKTI är och vad det används för

- CARVYKTI är en typ av läkemedel som kallas "genetiskt modifierad cellbehandling", som tillverkas speciellt för dig av dina egna vita blodkroppar, så kallade T-celler.
- CARVYKTI används för att behandla vuxna patienter med multipelt myelom, som är en form av benmärgscancer. Det ges efter att minst en annan behandling inte har fungerat.

Så här fungerar CARVYKTI

- De vita blodkropparna som tas från ditt blod modifieras genetiskt i laboratoriet genom att en gen sätts in som gör att blodkropparna kan tillverka ett protein som kallas chimär antigenreceptor (CAR).
- CAR kan fästa på ett specifikt protein på ytan av myelomceller och gör så att dina vita blodkroppar kan känna igen och angripa myelomcellerna.

2. Vad du behöver veta innan du ges CARVYKTI

Du ska inte ges CARVYKTI

- om du är allergisk mot något innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot något innehållsämne i de läkemedel du får för att minska antalet vita blodkroppar i blodet (lymfocytreducerande behandling) före behandling med CARVYKTI (se även avsnitt 3, Hur CARVYKTI ges).

Rådfråga läkare om du tror att du kan vara allergisk.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges CARVYKTI om du har:

- aktuella eller tidigare problem med nervsystemet såsom krampanfall, stroke, ny eller förvärrad minnesförlust.
- problem med lungor, hjärta eller blodtryck (lågt eller högt).
- lever- eller njurproblem.
- tecken eller symtom på transplantat-mot-värd-sjukdom (*graft versus host disease; GVHD*). Detta inträffar när transplanterade celler attackerar din kropp och orsakar symtom såsom hudutslag, illamående, kräkningar, diarré och blod i avföringen.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkaren innan du ges CARVYKTI.

Prover och kontroller

Innan du ges CARVYKTI kommer läkaren att:

- kontrollera antalet blodkroppar i ditt blod.

- kontrollera lungor, hjärta och blodtryck.
- kontrollera om det finns tecken på infektion – en infektion kommer att behandlas innan du får CARVYKTI.
- kontrollera om cancern förvärras.
- kontrollera om du har hepatit B-, hepatit C- eller hiv-infektion.
- kontrollera om du har fått en vaccination under de senaste 6 veckorna eller planerar att få en under de kommande månaderna.

Efter att du har fått behandling med CARVYKTI kommer läkaren:

- regelbundet kontrollera dina blodvärden, eftersom antalet blodkroppar och andra blodkomponenter kan minska.

Tala omedelbart om för läkare om du får feber, frossa eller tecken eller symtom på en infektion, om du känner dig trött eller får blåmärken eller blödningar.

Var uppmärksam på allvarliga biverkningar

Det finns allvarliga biverkningar som du omedelbart måste informera läkaren eller sjuksköterskan om, och som kan kräva att du omedelbart måste uppsöka läkare. Se avsnitt 4 under "Allvarliga biverkningar".

Barn och ungdomar

CARVYKTI ska inte användas för barn och ungdomar under 18 års ålder eftersom läkemedlet inte har studerats hos den här åldersgruppen och det inte är känt om det är säkert och effektivt.

Andra läkemedel och CARVYKTI

Innan du ges CARVYKTI ska du tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare eller sjuksköterska om du tar:

- läkemedel som försvagar immunsystemet såsom kortikosteroider.

Dessa läkemedel kan påverka effekten av CARVYKTI.

Vacciner och CARVYKTI

Du får inte ges vissa vacciner som kallas levande vacciner:

- 6 veckor innan du får en kort behandling med kemoterapi (kallas lymfocytreducerande behandling) för att förbereda din kropp för CARVYKTI-cellerna.
- efter behandling med CARVYKTI medan immunsystemet återhämtar sig.

Tala med läkare om du har behöver få några vaccinationer.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

- Detta beror på att effekterna av CARVYKTI hos gravida eller ammande kvinnor inte är kända.
- CARVYKTI kan skada ditt ofödda barn eller barn som ammas.

Om du blir gravid eller tror att du kan vara gravid efter behandling med CARVYKTI ska du omedelbart kontakta läkare.

Du måste göra ett graviditetstest innan behandlingen påbörjas. Du ska bara få CARVYKTI om resultatet visar att du inte är gravid.

Om du har fått behandling med CARVYKTI ska du diskutera eventuella planer på framtida graviditeter med läkaren.

Körförmåga och användning av maskiner

CARVYKTI kan ha stor påverkan på din förmåga att framför fordon eller använda verktyg eller maskiner och ge biverkningar som kan gör att du:

- känner dig trött.
- har balans- och koordinationsproblem.
- känner dig förvirrad, svag eller har yrsel.

Framför inte fordon och använd inte verktyg eller maskiner förrän tidigast 8 veckor efter att du har fått CARVYKTI och om dessa symtom kommer tillbaka.

CARVYKTI innehåller dimetylsulfoxid (DMSO) och kanamycin

Detta läkemedel innehåller DMSO (en substans som används för att konservera frysta celler) och kan innehålla spår av kanamycin (ett aminoglykosidantibiotikum) och båda dessa kan ibland orsaka allergiska reaktioner. Läkaren kommer att övervaka dig för tecken på en eventuell allergisk reaktion.

3. Hur CARVYKTI ges

CARVYKTI ges alltid av hälso- och sjukvårdspersonal på en kvalificerad behandlingsklinik.

CARVYKTI tillverkas av dina egna blodkroppar

CARVYKTI tillverkas av dina egna vita blodkroppar. Du kommer att få lämna blod för att förbereda ditt läkemedel.

- Läkaren kommer att ta en del av ditt blod med hjälp av en kateter (rör) i en ven.
- En del vita blodkroppar separeras från blodet och resten får du tillbaka i blodet via venen. Denna process kallas "leukaferes".
- Processen kan ta 3 till 6 timmar och kan behöva upprepas.
- Dina vita blodkroppar skickas till en tillverkningsanläggning där de modifieras för att göra CARVYKTI. Denna process tar cirka 4 veckor.
- Medan CARVYKTI tillverkas kan du få andra läkemedel för att behandla ditt multipelt myelom så att det inte förvärras.

Andra läkemedel som ges före behandling med CARVYKTI

Några dagar före – du kommer att få behandling som kallas "lymfocytreducerande behandling" för att förbereda kroppen på att ta emot CARVYKTI. Denna behandling minskar antalet vita blodkroppar i blodet så att de genetiskt modifierade vita blodkropparna i CARVYKTI kan växa i antal när de återförs till din kropp.

30 till 60 minuter före – du kan få andra läkemedel. Dessa kan inkludera:

- antihistaminläkemedel mot en allergisk reaktion – såsom difenhydramin.
- läkemedel mot feber – såsom paracetamol.

Läkaren eller sjuksköterskan kommer noggrant att kontrollera att behandlingen du får med CARVYKTI kommer från dina egna vita blodkroppar.

Hur du får CARVYKTI

CARVYKTI är en engångsbehandling. Du får den inte igen.

- Läkaren eller sjuksköterskan kommer att ge dig CARVYKTI i form av ett dropp i en ven. Detta kallas för en "intravenös infusion" och tar vanligtvis mindre än 60 minuter.

CARVYKTI är en genetiskt modifierad version av dina vita blodkroppar.

- Hälso- och sjukvårdspersonal som hanterar CARVYKTI kommer att vidta försiktighetsåtgärder för att förhindra risken för överföring av infektionssjukdomar.
- De kommer också att följa lokala riktlinjer för att rengöra eller kassera material som har varit i kontakt med CARVYKTI.

Efter att du har givits CARVYKTI

- Planera för att stanna kvar i närheten sjukhuset där du fick behandling under minst 4 veckor efter att du har givits CARVYKTI.
 - Du måste besöka sjukhuset varje dag under minst 14 dagar efter att du har givits CARVYKTI. Detta för att läkaren ska kunna kontrollera om behandlingen fungerar och behandla dig om du får några biverkningar. Om du får

allvarliga biverkningar kan du behöva stanna kvar på sjukhuset tills biverkningarna är under kontroll och det är säkert för dig att lämna sjukhuset.

- Om du glömmer bort ett besök ska du ringa läkaren eller den kvalificerade behandlingskliniken så snart som möjligt för att boka en ny tid.
- Du kommer att bli ombedd att delta i en registerstudie i minst 15 år för att övervaka din hälsa och för att bättre kunna förstå de långvariga effekterna av CARVYKTI.
- Med CARVYKTI i blodet kan vissa kommersiella hiv-tester ge ett felaktigt hiv-positivt svar, även om du är hiv-negativ.
- Du ska inte donera blod, organ, vävnader eller celler för transplantation efter att du har fått CARVYKTI.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

CARVYKTI kan orsaka biverkningar som kan vara allvarliga eller livshotande.

Allvarliga biverkningar

Sök omedelbart medicinsk hjälp om du får någon av följande allvarliga biverkningar, vilka kan vara allvarliga och dödliga.

- En allvarlig immunreaktion som kallas cytokinfrisättningssyndrom (CRS). Några tecken inkluderar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- frossa, feber (38 °C eller högre)
 - snabba hjärtslag, andningssvårigheter
 - lågt blodtryck som kan gör dig yr eller ostadig
- Effekter på nervsystemet, symtom som kan uppkomma dagar eller veckor efter att du har fått infusionen, och som till en början kan vara diffusa. Vissa av dessa symtom kan vara tecken på en allvarlig immunreaktion som kallas ICANS (*immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*) eller kan vara tecken och symtom på parkinsonism:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- förvirringskänsla
- mindre uppmärksam, desorienterad, ångest, minnesförlust
- talsvårigheter eller sluddrigt tal
- långsamma rörelser, förändringar av handstil.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- nedsatt koordination som påverkar rörelse och balans
- svårigheter att läsa, skriva och förstå ord
- personlighetsförändringar som kan inkludera att du blir mindre pratsam, ointresserad av aktiviteter och reducerat ansiktsuttryck

- CARVYKTI kan öka risken för livshotande infektioner som kan orsaka dödsfall.

Om du noterar någon av ovanstående biverkningar, sök omedelbart medicinsk hjälp.

Andra biverkningar

Övriga biverkningar anges nedan. Tala om för läkare eller sjuksköterska om du får någon av dessa biverkningar.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- infektion i näsa, bihålor eller svalg (en förkylning)
- bakterieinfektion
- hosta, andfåddhet
- lunginflammation
- virusinfektion
- huvudvärk
- sömnbesvär
- smärta, inklusive muskel- och ledsmärta
- svullnad orsakad av vätskeansamling i kroppen
- stor trötthetskänsla
- illamående, nedsatt aptit, förstoppning, kräkningar, diarré
- problem med rörelser inklusive muskelspasmer, muskelspänning
- nervskada som kan orsaka stickningar, domningar, smärta eller avsaknad av smärtförmåelse
- låga nivåer av antikroppar som kallas immunglobuliner i blodet, vilket kan leda till infektioner
- låga nivåer av syre i blodet som orsakar andfåddhet, hosta, huvudvärk och förvirring
- förhöjt blodtryck

- blödning som kan vara svår
- onormala blodprover som visar:
 - lågt antal vita blodkroppar (inklusive neutrofiler och lymfocyter)
 - lågt antal "blodplättar" (celler som hjälper blodet att koagulera) och röda blodkroppar
 - låga nivåer av kalcium, natrium, kalium, magnesium, fosfat i blodet
 - låga nivåer av "albumin", en typ av protein i blodet
 - blodkoaguleringsbesvär
 - ökade nivåer av ett protein som kallas "ferritin" i blodet
 - ökade nivåer av enzymer i blodet som kallas, "gamma-glutamyltransferas" och "transaminaser"

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- lågt antal vita blodkroppar (neutrofiler), vilket kan förekomma vid infektion och feber
- gastroenterit (inflammerad mage och tarm)
- magont
- urinvägsinfektion
- svampinfektion
- ökat antal av en typ av vita blodkroppar (lymfocyter)
- svår infektion i hela kroppen (sepsis)
- njursvikt
- onormala hjärtslag
- allvarlig immunreaktion som omfattar blodkroppar och kan leda till förstörd lever och mjälte och kallas "hemofagocytisk lymfohistiocytos"
- allvarligt tillstånd där vätska läcker ut från blodkärlen till kroppens vävnader, s.k. kapillärläckagesyndrom

- ökade nivåer av enzymer i blodet som kallas "alkaliskt fosfatas"
- muskelskakningar
- lätt muskelsvaghet orsakad av nervskada
- svår förvirring
- ansiktsdomning, svårighet att röra muskler i ansikte och ögon
- höga nivåer av "bilirubin" i blodet
- blodpropp
- hudutslag
- ökade nivåer av ett protein som kallas "C reaktivt protein" i blodet som kan vara ett tecken på en infektion eller inflammation
-

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer):

- stickningar, domningar och smärta i händer och fötter, gångsvårigheter, svaghet i ben och/eller armar och andningssvårigheter

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du får någon av de biverkningar som anges ovan. Försök inte på egen hand behandla dina symtom med andra läkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur CARVYKTI ska förvaras

Följande uppgifter är endast avsedda för läkare.

Används före utgångsdatum som anges på behållarens etikett och på infusionspåsen efter "EXP".

Förvaras fryst i gasfasen av flytande kväve ($\leq -120\text{ °C}$) tills det ska tinas för användning.

Får inte frysas ned på nytt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ciltakabtagen-autoleucel.

Varje CARVYKTI infusionspåse innehåller ciltakabtagen-autoleucel celldispersion innehållande $3,2 \times 10^6$ till 1×10^8 CAR-positiva viabla T-celler suspenderade i en kryokonserveringslösning.

En infusionspåse innehåller 30 ml eller 70 ml infusionsvätska, dispersion.

Övrigt innehållsämne är en lösning (Cryostor CS5) som används för att bevara frysta celler (se avsnitt 2, CARVYKTI innehåller DMSO och kanamycin).

Detta läkemedel innehåller genetiskt modifierade mänskliga celler.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

CARVYKTI är en färglös till vit, inklusive nyanser av vitt, gult och rosa, 30 ml eller 70 ml infusionsvätska, celldispersion, som levereras i antingen en 50 ml eller en 250 ml infusionspåse, individuellt förpackad i en kryokasset av aluminium.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

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

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2024.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

CARVYKTI ska inte bestrålas eftersom strålning kan inaktivera läkemedlet.

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

CARVYKTI ska transporteras inom enheten i förslutna, okrossbara och läckagesäkra behållare.

Detta läkemedel innehåller humanceller från blod. Hälso- och sjukvårdspersonal som hanterar CARVYKTI ska vidta lämpliga försiktighetsåtgärder (använda skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd) för att undvika potentiell överföring av infektionssjukdomar.

CARVYKTI måste alltid förvaras vid ≤ -120 °C tills innehållet i påsen tinas för infusion.

Förberedelse före administrering

Tidpunkten för upptining och infusion av CARVYKTI ska koordineras, infusionstidpunkten ska bekräftas i förväg och starttiden för upptining måste justeras så att CARVYKTI är tillgängligt för infusion när patienten är redo. När läkemedlet är tinat ska det administreras omedelbart och infusionen ska avslutas inom 2,5 timmar.

- Innan CARVYKTI förbereds ska patientens identitet bekräftas genom att matcha patientens identitet med patientidentifieringen på CARVYKTI-kryokassetten och

informationsbladet om tillverkningsatsen. Infusionspåsen med CARVYKTI ska inte tas upp ur kryokassetten om informationen på den patientspecifika etiketten inte överensstämmer med avsedd patient.

- När patientens identitet är bekräftad ska påsen med CARVYKTI tas upp ur kryokassetten.
- Infusionspåsen ska inspekteras för skador på behållaren såsom brott eller sprickor före och efter upptining. Administrera inte innehållet om påsen är skadad och kontakta **Janssen-Cilag International NV**.

Upptining

- Infusionspåsen ska placeras inuti en förseglingsbar plastpåse före upptining.
- CARVYKTI ska tinas vid $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, antingen i ett vattenbad eller i ett instrument för upptining, tills det inte finns någon synlig is kvar i infusionspåsen. Total tid från start av upptining tills den är avslutad får inte vara mer än 15 minuter.
- Infusionspåsen ska tas ut ur den förseglingsbara plastpåsen och torkas torr. Innehållet i infusionspåsen ska blandas försiktigt för att lösa upp klumpar av cellulärt material. Om det fortfarande finns synliga cellklumpar, fortsätt att försiktigt blanda innehållet i påsen. Små klumpar av cellulärt material ska lösas upp genom varsam manuell blandning. CARVYKTI får inte förfiltreras i en annan behållare, tvättas, centrifugeras och/eller resuspenderas i nytt medel före infusion.
- Efter att läkemedlet har tinats får det inte frysas ned på nytt eller förvaras i kylskåp.

Administrering

- CARVYKTI är endast avsett för autologt engångsbruk.
- Före infusion och under återhämtningsperioden ska tillgänglighet till tocilizumab och akututrustning säkerställas. I de undantagsfall där tocilizumab inte är tillgängligt på grund av en restsituation listad i Europeiska läkemedelsmyndighetens katalog rörande restsituationer (*EMA shortages catalogue*), säkerställ att alternativ behandling av CRS, istället för tocilizumab, finns tillgänglig på kliniken.
- Bekräfta patientens identitet med patientidentifieringen på infusionspåsen med CARVYKTI och informationsbladet om tillverkningssatsen. Infundera inte CARVYKTI om informationen på den patientspecifika etiketten inte överensstämmer med den avsedda patienten.
- Efter upptining ska hela innehållet i påsen med CARVYKTI administreras intravenöst inom 2,5 timmar vid rumstemperatur (20 °C till 25 °C) med hjälp av ett infusionsset med ett slangfilter. Infusionen tar vanligtvis mindre än 60 minuter.
- Använd INTE ett leukocytreducerande filter.
- Blanda försiktigt innehållet i påsen under infusion av CARVYKTI för att lösa upp cellklumpar.
- Efter att hela innehållet i produktpåsen har infunderats, spola administreringsslagen inklusive slangfiltret med natriumklorid injektionsvätska, lösning 9 mg/ml (0,9 %) för att säkerställa att allt läkemedel har infunderats.

Försiktighetsåtgärder som ska vidtas för kassering av läkemedlet

Oanvänt läkemedel och allt material som varit i kontakt med CARVYKTI (fast och flytande avfall) ska hanteras och kasseras som potentiellt infektiöst avfall i enlighet med lokala riktlinjer för hantering av avfall av humant ursprung.

Åtgärder i händelse av oavsiktlig exponering

Vid oavsiktlig exponering ska lokala riktlinjer för hantering av material av humant ursprung följas. Arbetsytor och material som kan ha varit i kontakt med CARVYKTI måste saneras med lämpligt desinfektionsmedel.