Bijsluiter: informatie voor de patiënt

CARVYKTI 3,2 × 10^6 – 1 × 10^8 cellen dispersie voor infusie
ciltacabtagene autoleucel (CAR+ levensvatbare T-cellen)

▼Dit medicijn is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door het te melden als u een bijwerking ervaart. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- De arts of verpleegkundige geeft u een patiëntenkaart met belangrijke veiligheidsinformatie over de behandeling met CARVYKTI. Lees deze zorgvuldig door en volg de instructies op.
- Draag de patiëntenkaart altijd bij u en laat hem altijd zien aan elke arts of verpleegkundige met wie u contact heeft of als u naar het ziekenhuis gaat.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is CARVYKTI en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is CARVYKTI en waarvoor wordt dit medicijn 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. U krijgt het als minimaal één eerdere behandeling niet heeft gewerkt.

Hoe werkt dit medicijn?
- De witte bloedcellen die uit uw bloed worden gehaald, worden in het laboratorium veranderd. Er wordt een gen ingebracht dat ervoor zorgt dat ze een eiwit kunnen maken dat chimere antigeenreceptor (CAR) heet.
- De CAR kan zich hechten aan een bepaald eiwit dat op het oppervlak van myeloomcellen zit. Daardoor kunnen uw aangepaste witte bloedcellen de myeloomcellen beter herkennen en aanvallen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in de medicijnen die u gaat krijgen vóór de behandeling met CARVYKTI. Deze medicijnen moeten het aantal witte bloedcellen in uw

lichaam omlaag brengen. Dat heet een ‘ lymfodepletie-behandeling’ (zie ook rubriek 3, Hoe wordt dit medicijn toegediend?).

Denkt u dat u misschien allergisch bent? Vraag uw arts dan om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Patiënten die met CARVYKTI worden behandeld, kunnen nieuwe typen kanker ontwikkelen. Er is melding gemaakt van patiënten die kanker ontwikkelen, beginnend bij de bloedcellen, na behandeling met CARVYKTI en soortgelijke geneesmiddelen. Neem contact op met uw arts als u een eventueel nieuwe zwelling van uw klieren (lymfeklieren) ondervindt of als er veranderingen in uw huid optreden, zoals nieuwe huiduitslag of knobbels.

Heeft u een van de problemen die hieronder staan? Neem contact op met uw arts voordat dit medicijn aan u wordt toegediend.
- problemen met uw zenuwstelsel (nu of in het verleden), zoals stuiptrekkingen, een beroerte, geheugenverlies dat net is ontstaan of dat erger wordt
- problemen met uw longen, uw hart of uw bloeddruk (verlaagde of verhoogde)
- problemen met uw lever of uw nieren
- klachten of verschijnselen van ‘omgekeerde afstotingsziekte’ (*graft-versus-host*-ziekte). Dit gebeurt wanneer getransplanteerde cellen uw eigen lichaam aanvallen. Dat veroorzaakt klachten zoals huiduitslag, misselijkheid, braken, diarree en bloed in de ontlasting.

Heeft u een van de problemen die hierboven staan? Of weet u dat niet zeker? Bespreek dat dan met uw arts voordat u dit medicijn krijgt.

Onderzoeken en controles
Voordat u dit middel krijgt, doet uw arts een paar controles bij u:
- controle van de hoeveelheid cellen in uw bloed
- controle van uw longen, uw hart en uw bloeddruk
- kijken of u geen verschijnselen heeft die op infectie wijzen. Heeft u een infectie? Dan wordt die behandeld voordat u dit middel krijgt
- controleren of uw kanker erger wordt
- controleren of u hepatitis B, hepatitis C of een hiv-infectie heeft
- controleren of u in de laatste 6 weken een vaccinatie heeft gehad of dat er een vaccinatie gepland staat voor de komende paar maanden.

Nadat u dit middel heeft gekregen, zal uw arts:
- uw bloed regelmatig controleren. Dat is nodig omdat het aantal cellen en de hoeveelheid van bepaalde stoffen in uw bloed kunnen afnemen.

Zeg het meteen tegen uw arts als u koorts, koude rillingen of klachten of verschijnselen van infectie krijgt. En ook als u zich moe voelt, een blauwe plek of een bloeding heeft.

Let op ernstige bijwerkingen
Er zijn ernstige bijwerkingen die u meteen aan uw arts of verpleegkundige moet melden. Het kan zijn dat ze onmiddellijk medisch behandeld moeten worden. Ze staan in rubriek 4 onder ‘Ernstige bijwerkingen’.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Dit middel is in die leeftijdsgroep niet onderzocht en het is niet bekend of het veilig en werkzaam is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast CARVYKTI nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of verpleegkundige. Vooral als u de volgende medicijnen gebruikt:
- medicijnen die uw afweersysteem zwakker maken, zoals corticosteroïden.

Deze medicijnen kunnen het effect van CARVYKTI verminderen.

Vaccins en CARVYKTI
U mag bepaalde vaccins - 'levende vaccins' geheten - niet krijgen in deze periodes:
- in de 6 weken voordat u de korte behandeling met chemotherapie (de zogeheten lymfodepletie-behandeling) krijgt. Dit is om uw lichaam voor te bereiden op de CARVYKTI-cellen
- na de behandeling met CARVYKTI, terwijl uw afweersysteem nog aan het herstellen is.

Moet u een bepaalde vaccinatie krijgen? Praat daar dan over met uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat dit medicijn aan u wordt toegediend.
- Dit is nodig omdat we de invloed van dit medicijn bij zwangere vrouwen of bij vrouwen die borstvoeding geven niet kennen.
- Dit medicijn kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby of voor uw kind dat u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn nadat u dit medicijn hebt gekregen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Voordat de behandeling begint, moet u een zwangerschapstest doen. U mag dit medicijn alleen krijgen als de uitslag laat zien dat u niet zwanger bent.

Heeft u CARVYKTI gekregen en wilt u in de toekomst zwanger worden? Dan moet u dat met uw arts bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van gereedschappen of machines
Dit medicijn kan sterke invloed hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen. Het heeft bijwerkingen waardoor u:
- zich moe kunt voelen
- problemen kunt krijgen met uw evenwicht en coördinatie
- zich verward, zwak of duizelig kunt voelen.

Bestuur geen voertuig of bedien geen machines tot minimaal 8 weken nadat u dit medicijn heeft gekregen. Doe dit ook niet wanneer deze klachten terugkomen.

CARVYKTI bevat dimethylsulfoxide (DMSO) en kanamycine
In dit medicijn zit DMSO (een stof die wordt gebruikt om bevroren cellen te bewaren). In dit medicijn kunnen ook zeer kleine hoeveelheden kanamycine zitten (een stof tegen bacteriën, een zogenoemd aminoglycoside-antibioticum). Beide stoffen kunnen soms allergische reacties veroorzaken. Uw arts houdt in de gaten of u verschijnselen heeft die misschien op een allergische reactie wijzen.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Dit medicijn wordt altijd aan u gegeven door een medisch zorgverlener in een gekwalificeerd behandelcentrum.

Productie van CARVYKTI uit uw eigen bloedcellen
CARVYKTI wordt gemaakt uit uw eigen witte bloedcellen. Uw bloedcellen worden bij u afgenomen om uw medicijn te maken.
- Uw arts neemt wat bloed bij u af. Daarvoor wordt een buisje (een katheter) in uw ader geplaatst.

- Bepaalde witte bloedcellen worden uit uw bloed gehaald. De rest van uw bloed gaat terug in uw ader. Dit proces heet 'leukaferese'.
- Dit proces kan 3 tot 6 uur duren. Het kan zijn dat het nog eens moet gebeuren.
- Uw witte bloedcellen worden naar het productiecentrum gestuurd. Daar worden ze aangepast om CARVYKTI te maken. Dit proces duurt ongeveer 4 weken.
- Terwijl CARVYKTI wordt gemaakt, kunt u andere medicijnen krijgen om uw multipel myeloom te behandelen. Dit is om te zorgen dat het niet erger wordt.

Medicijnen die u krijgt vóór de behandeling met CARVYKTI

Een paar dagen van tevoren krijgt u een behandeling die 'lymfodepletie-behandeling' heet. Hiermee wordt uw lichaam klaargemaakt voor het krijgen van CARVYKTI. Deze behandeling zorgt dat er minder witte bloedcellen in uw bloed zijn. Zo kunnen de genetisch gemodificeerde witte bloedcellen in CARVYKTI in aantal toenemen als ze aan uw lichaam zijn teruggegeven.

30 tot 60 minuten van tevoren krijgt u misschien andere medicijnen. Dat kunnen deze medicijnen zijn:
- medicijnen tegen een allergische reactie - zogenaamde antihistaminica, bijvoorbeeld difenhydramine
- medicijnen tegen koorts - zoals paracetamol

Uw arts of verpleegkundige controleert zorgvuldig dat de behandeling met CARVYKTI die u krijgt, van uw eigen witte bloedcellen is.

Hoe krijgt u dit middel
U krijgt dit medicijn één keer. U krijgt het daarna niet nog eens.

- Uw arts of verpleegkundige geeft u CARVYKTI met een infuus in uw ader. Dit heet een intraveneus infuus en duurt normaal gesproken minder dan 60 minuten.

CARVYKTI is de genetisch gemodificeerde versie van uw eigen witte bloedcellen.

- Uw medisch zorgverlener die omgaat met CARVYKTI, neemt de juiste voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat er een besmettelijke ziekte kan worden overgedragen.
- Zij volgen ook de voorschriften van het ziekenhuis. Daarin staat hoe ze elk materiaal dat in contact is geweest met CARVYKTI moeten schoonmaken of weggooien.

Nadat u CARVYKTI heeft gekregen
- Zorg dat u minstens 4 weken nadat u CARVYKTI heeft gekregen in de buurt blijft bij het ziekenhuis waar u bent behandeld.
  - U krijgt minstens 14 dagen lang elke dag een controle nadat u CARVYKTI heeft gekregen. 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.
  - Heeft u een afspraak gemist? Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of uw gekwalificeerde behandelcentrum om een nieuwe afspraak te maken.
- U krijgt de vraag of u minimaal 15 jaar ingeschreven wilt blijven staan in een register. Zo kan men uw gezondheid in de gaten houden en beter inzicht krijgen in de gevolgen van deze behandeling op de langere termijn.
- Als u CARVYKTI in uw bloed heeft, kunnen sommige commerciële hiv-tests een verkeerde uitslag geven. Die kunnen onjuist de uitslag 'hiv-positief' geven, ook al bent u hiv-negatief.
- U mag geen bloed, organen, weefsels of cellen voor transplantatie afstaan nadat u dit medicijn heeft gehad.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Dit medicijn kan bijwerkingen geven die ernstig of levensbedreigend kunnen zijn.

Ernstige bijwerkingen
Vraag onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt.
Deze kunnen ernstig en zelfs dodelijk zijn.

- Een ernstige reactie van uw afweersysteem, die bekendstaat als 'cytokine release'-syndroom' (CRS). Enkele kenmerken zijn:

  Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
  - koude rillingen, koorts (38 °C of hoger);
  - uw hart klopt snel, u kunt moeilijk ademhalen;
  - een lage bloeddruk. Dat kunt u merken aan duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd.

- Effecten op uw zenuwstelsel. Die verschijnselen kunt u krijgen dagen tot weken nadat u het infuus heeft gekregen. Ze kunnen bijna onmerkbaar beginnen. Sommige van deze verschijnselen kunnen wijzen op een ernstige reactie van uw afweersysteem. Dit heet immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS). Ze kunnen ook verschijnselen en klachten zijn van parkinsonisme:

  Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
  - zich verward voelen;
  - minder alert zijn, in de war zijn, zich angstig voelen of problemen hebben met het geheugen;
  - moeite met praten of onduidelijk praten;
  - langzamer bewegen, het handschrift wordt anders.

  Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):
  - minder coördinatie; daardoor anders bewegen en moeite met evenwicht hebben;
  - moeite hebben met lezen en schrijven en om woorden te begrijpen;
  - veranderingen in persoonlijkheid, bijvoorbeeld: minder praten, geen zin meer hebben in activiteiten en een vlakkere gezichtsuitdrukking hebben.

- CARVYKTI kan het risico verhogen op levensbedreigende infecties die tot de dood kunnen leiden.

Merkt u een van de bijwerkingen die hierboven staan? Zoek dan meteen medische hulp.

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

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
- infectie van de neus, bijholtes of keel (verkoudheid)
- infectie met een bacterie
- hoesten, kortademig zijn
- longontsteking (pneumonie)
- infectie met een virus
- hoofdpijn
- problemen met slapen
- pijn, waaronder spierpijn en gewrichtspijn
- zwelling door ophoping van vocht in het lichaam
- zich erg moe voelen
- misselijkheid, minder eetlust, verstopping, braken, diarree
- moeite met bewegingen, zoals spiertrekkingen, gespannen spieren
- beschadiging van zenuwen, wat kan leiden tot tintelingen, een verdoofd gevoel, pijn of juist verlies van pijngevoel

- laag aantal antilichamen, de zogenoemde immunoglobulines – dit kan leiden tot infecties
- weinig zuurstof in het bloed en daardoor ademtekort, hoesten, hoofdpijn en verward zijn
- verhoogde bloeddruk
- bloeding, die ernstig kan zijn; dit heet hemorragie
- afwijkingen in de uitslagen van bloedonderzoeken, die wijzen op:
  - weinig witte bloedcellen (waaronder neutrofielen en lymfocyten)
  - weinig bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen) en rode bloedcellen
  - weinig van de stoffen calcium, natrium, kalium, magnesium en fosfaat in uw bloed
  - weinig albumine, een soort eiwit in uw bloed
  - problemen met het stollen van uw bloed
  - meer ferritine, een eiwit in uw bloed
  - meer enzymen in uw bloed. Het gaat om de enzymen gamma-glutamyltransferase en transaminases

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):
- weinig witte bloedcellen (neutrofielen), wat kan voorkomen bij infectie en bij koorts
- ontsteking in de maag en de darmen (gastro-enteritis, immuungemedieerde enterocolitis)
- buikpijn
- infectie in de urinewegen
- infectie met een schimmel
- veel van een bepaald type witte bloedcel (lymfocyten)
- ernstige infectie door het hele lichaam (sepsis)
- slechte werking van de nieren
- ongewone hartslag
- 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 hemofagocytaire lymfohistiocytose
- reacties die te maken hebben met het infuus: klachten zoals een vervelend gevoel op de borst, het warm hebben, pijn op de borst die niet te maken heeft met het hart, koorts en blozen
- ernstige ziekte waarbij er vloeistof lekt vanuit de bloedvaten in de lichaamsweefsels; dit heet het capillair leksyndroom
- verhoogde hoeveelheden in het bloed van enzymen met de naam alkalische fosfatase
- spiertrillingen
- lichte zwakheid van spieren door beschadigde zenuwen
- ernstig verward zijn
- een doof gevoel in het gezicht, moeite om de spieren van het gezicht en de ogen te bewegen
- veel bilirubine in het bloed. Dit is een afvalstof die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapot gaan
- bloedstolsel
- huiduitslag
- verhoogde hoeveelheid van een eiwit in uw bloed met de naam C-reactief proteïne (CRP). Dit kan wijzen op een infectie of een ontsteking
- een nieuwe vorm van kanker die begint in bloedcellen en die ook in beenmergcellen zit

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):
- tintelingen, een verdoofd gevoel en pijn aan de handen en voeten, problemen met lopen, zwakke benen en/of armen, en problemen met ademhalen
- een nieuwe vorm van kanker die begint in bepaalde witte bloedcellen die T-cellen heten (secundaire maligniteit met oorsprong in de T-cellen)

Krijgt u een van de bijwerkingen hierboven? Bespreek dat dan met uw arts of verpleegkundige. Probeer niet om uw klachten zelf met andere medicijnen te behandelen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de container en op de infuuszak na 'EXP'.
Bewaren in bevroren toestand in de dampfase van vloeibare stikstof (≤ -120 °C) tot ontdooien voor gebruik.
Niet opnieuw invriezen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
De werkzame stof in dit medicijn is ciltacabtagene autoleucel.

Elke infuuszak met CARVYKTI bevat ciltacabtagene autoleucel celdispersie, met $3{,}2 \times 10^6$ tot 1×10^8 CAR-positieve, levensvatbare T-cellen gesuspendeerd in een oplossing voor cryopreservatie.
Een infuuszak bevat 30 ml of 70 ml dispersie voor infusie.

De andere stoffen in dit medicijn zijn een oplossing (Cryostor CS5) die wordt gebruikt om bevroren cellen te bewaren (zie rubriek 2, CARVYKTI bevat DMSO en kanamycine).

Dit medicijn bevat genetisch gemodificeerde menselijke cellen.

Hoe ziet CARVYKTI eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
CARVYKTI is een kleurloze tot witte, met verlooptinten wit, geel en roze, celdispersie voor infusie van 30 ml of 70 ml, geleverd in een infuuszak van respectievelijk 50 ml en 250 ml, per zak verpakt in een aluminium cryocassette.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Fabrikant

Janssen Pharmaceutica NV
Suzanne Tassierstraat 8
9052, Gent
België

Janssen Pharmaceutica NV
Technologiepark-Zwijnaarde 73
9052, Gent
België

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

CARVYKTI mag niet worden bestraald aangezien bestraling het geneesmiddel kan inactiveren.

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel
CARVYKTI moet binnen de instelling worden vervoerd in gesloten, breukvaste en lekvrije containers.

Dit geneesmiddel bevat menselijke bloedcellen. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die CARVYKTI hanteren, moeten passende voorzorgsmaatregelen nemen (handschoenen, beschermende kleding en oogbescherming dragen) om mogelijke overdracht van infectieziekten te voorkomen.
CARVYKTI moet te allen tijde ≤ -120°C blijven, totdat de inhoud van de zak wordt ontdooid voor infusie.

Bereiden voorafgaand aan de toediening
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.

- Voordat CARVYKTI wordt bereid, moet de identiteit van de patiënt worden bevestigd door de identiteit van de patiënt te vergelijken met de patiëntidentificatiegegevens op de CARVYKTI-cryocassette en het batchinformatieblad. De CARVYKTI-infuuszak mag niet uit de cryocassette

worden gehaald als de informatie op het patiëntspecifieke etiket niet overeenkomt met de beoogde patiënt.
- Zodra de identificatie van de patiënt is bevestigd, moet de CARVYKTI-infuuszak uit de cryocassette worden genomen.
- De infuuszak moet vóór en na 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**.

Ontdooien
- Plaats de infuuszak vóór het ontdooien in een verzegelbare plastic zak.
- 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 infuuszak. De totale tijd vanaf het begin van de ontdooiing tot het einde mag niet meer dan 15 minuten bedragen.
- Haal de infuuszak uit de verzegelbare plastic zak en veeg hem droog. Meng de inhoud van de infuuszak 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.
- Na ontdooien het geneesmiddel niet opnieuw invriezen of in de koelkast bewaren.

Toediening
- CARVYKTI is uitsluitend voor autoloog eenmalig gebruik.
- Controleer voorafgaand aan de infusie en tijdens de herstelperiode dat tocilizumab en noodapparatuur beschikbaar zijn voor gebruik. In het uitzonderlijke geval dat tocilizumab niet beschikbaar is vanwege een tekort dat is vermeld in de Tekortencatalogus van het Europees Geneesmiddelenbureau, moeten ter plaatste geschikte alternatieve maatregelen beschikbaar zijn voor de behandeling van CRS in plaats van tocilizumab.
- Bevestig de identiteit van de patiënt aan de hand van de patiëntidentificatiegegevens op de CARVYKTI-infuuszak en het batchinformatieblad. Infundeer CARVYKTI niet als de informatie op het patiëntspecifieke etiket niet overeenkomt met de beoogde patiënt.
- 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.
- Gebruik GEEN leukodepletiefilter.
- Meng de inhoud van de zak tijdens de infusie van CARVYKTI voorzichtig om klonters celmateriaal uiteen te laten vallen.
- Nadat de volledige inhoud van de zak met product 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.

<u>Te nemen voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het geneesmiddel</u>
Al het ongebruikte geneesmiddel en al het materiaal dat in contact is geweest met CARVYKTI (vast en vloeibaar afval), moet worden behandeld en afgevoerd als mogelijk besmettelijk afval overeenkomstig de lokale voorschriften voor de verwerking van materiaal van menselijke oorsprong.

<u>Te nemen maatregelen in geval van onbedoelde blootstelling</u>
In geval van onbedoelde blootstelling moeten de lokale voorschriften voor de verwerking van materiaal van menselijke oorsprong in acht worden genomen. Werkoppervlakken en materialen die mogelijk in contact zijn geweest met CARVYKTI, moeten worden ontsmet met een geschikt ontsmettingsmiddel.