Notice: Information du patient

CARVYKTI 3,2 × 10^6 - 1 × 10^8 cellules dispersion pour perfusion
ciltacabtagene autoleucel (lymphocytes T viables CAR+)

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Le médecin ou l'infirmier/ère vous remettra une Carte d'Alerte Patient qui contient des informations importantes sur la sécurité du traitement par CARVYKTI. Lisez-la attentivement et suivez les instructions qu'elle contient.
- Gardez la Carte d'Alerte Patient avec vous à tout moment et montrez-la à tous les médecins ou infirmier/ères qui vous examinent ou si vous allez à l'hôpital.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que CARVYKTI et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir CARVYKTI
3. Comment CARVYKTI vous sera-t-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CARVYKTI
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que CARVYKTI et dans quels cas est-il utilisé

- CARVYKTI est un type de médicament appelé « thérapie cellulaire génétiquement modifiée », qui est fabriqué spécialement pour vous à partir de vos propres globules blancs, appelés lymphocytes T.
- CARVYKTI est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un cancer de la moelle osseuse appelé myélome multiple. Il est administré lorsqu'au moins un autre traitement n'a pas fonctionné ou a échoué.

Comment agit CARVYKTI ?
- Les globules blancs prélevés dans votre sang sont modifiés au laboratoire afin d'insérer un gène qui leur permet de produire une protéine appelée récepteur antigénique chimérique (CAR).
- Le CAR peut se fixer à une protéine spécifique à la surface des cellules myélomateuses, permettant à vos globules blancs de reconnaître et d'attaquer les cellules myélomateuses.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir CARVYKTI

CARVYKTI ne doit pas vous être administré :
- si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans les médicaments qui vous seront administrés afin de réduire le nombre de globules blancs dans votre sang (chimiothérapie lymphodéplétive) avant le traitement par CARVYKTI (voir rubrique 3, comment CARVYKTI vous sera-t-il administré ?)

Si vous pensez que vous pourriez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

Avertissements et précautions
Les patients traités par CARVYKTI sont susceptibles de développer de nouveaux types de cancers. Des cas de patients développant un cancer issu de cellules sanguines ont été rapportés après un traitement par CARVYKTI et des médicaments semblables. Consultez votre médecin si vous constatez toute apparition d'un gonflement de vos ganglions (lymphatiques) ou si vous remarquez des changements cutanés, comme l'apparition de masses ou d'éruptions cutanées.

Adressez-vous à votre médecin avant que CARVYKTI ne vous soit administré si vous avez :
- des problèmes en cours ou des antécédents neurologiques - tels que des convulsions, un accident vasculaire cérébral, une perte de mémoire ou une aggravation de celle-ci
- des problèmes pulmonaires, cardiaques ou de tension artérielle (basse ou élevée)
- des problèmes rénaux ou hépatiques.
- des signes ou symptômes d'une réaction du greffon contre l'hôte. Cela se produit lorsque des cellules transplantées attaquent votre corps, provoquant des symptômes tels que des éruptions cutanées, nausées, vomissements, diarrhées et la présence de sang dans les selles.

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne ou en cas de doute, parlez-en à votre médecin avant de recevoir CARVYKTI.

Examens et contrôles
Avant de vous administrer CARVYKTI, votre médecin va :
- vérifier les niveaux de cellules sanguines dans votre sang
- contrôler vos poumons, votre cœur et votre tension artérielle
- rechercher des signes d'infection ; toute infection sera traitée avant que vous ne receviez CARVYKTI
- vérifier si votre cancer s'aggrave
- vérifier si vous avez une hépatite B, une hépatite C ou une infection par le VIH
- vérifier si vous avez été vacciné(e) au cours des 6 dernières semaines ou si vous prévoyez de l'être dans les prochains mois.

Après que vous ayez reçu CARVYKTI, votre médecin va :
- vérifier régulièrement votre sang, car le nombre de cellules sanguines et d'autres composants du sang peut diminuer.

Informez immédiatement votre médecin si vous avez de la fièvre, des frissons ou tout autre signe ou symptôme d'infection, si vous vous sentez fatigué(e) ou si vous avez des bleus ou des saignements.

Attention aux effets indésirables graves
Il existe des effets indésirables graves dont vous devez informer immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère et qui pourraient nécessiter que vous consultiez un médecin. Voir la rubrique 4 « Effets indésirables graves ».

Enfants et adolescents
CARVYKTI ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans car ce médicament n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge et son efficacité et sa sécurité ne sont pas connues.

Autres médicaments et CARVYKTI
Avant de recevoir CARVYKTI, informez votre médecin ou à votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
En particulier, informez votre médecin ou votre infirmière si vous prenez :
- des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire, tels que les corticoïdes.

Ces médicaments peuvent interférer avec les effets de CARVYKTI.

Vaccins et CARVYKTI
Vous ne pouvez pas recevoir certains vaccins appelés vaccins vivants :
- dans les 6 semaines précédant la cure de chimiothérapie de courte durée (appelée chimiothérapie lymphodéplétive) destinée à préparer votre organisme à recevoir CARVYKTI.
- après le traitement CARVYKTI, pendant la restauration de votre système immunitaire.

Adressez-vous à votre médecin si vous avez besoin d'être vacciné.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament.
- En effet, les effets de CARVYKTI chez les femmes enceintes ou qui allaitent ne sont pas connus.
- CARVYKTI peut être dangereux pour votre enfant à naître ou allaité.

Si vous êtes enceinte ou pensez l'être après un traitement par CARVYKTI, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Vous devez réaliser un test de grossesse avant le début du traitement. CARVYKTI ne doit être administré que si les résultats montrent que vous n'êtes pas enceinte.

Si vous avez reçu un traitement par CARVYKTI, vous devez discuter de tout projet de grossesse avec votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
CARVYKTI peut affecter gravement votre aptitude à conduire ou à utiliser des outils ou des machines provoquant des effets indésirables comme :
- une sensation de fatigue
- des problèmes d'équilibre et de coordination
- une sensation de confusion, faiblesse ou étourdissement.

Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines jusqu'à au moins 8 semaines après avoir reçu CARVYKTI et si ces symptômes reviennent.

CARVYKTI contient du diméthylsulfoxyde (DMSO) et de la kanamycine.
Ce médicament contient du DMSO (substance utilisée pour conserver les cellules congelées) et peut contenir des traces de kanamycine (antibiotique de type « aminoglycoside »), tous deux pouvant parfois provoquer des réactions allergiques. Votre médecin vous surveillera pour tous signes d'une éventuelle réaction allergique.

3. Comment CARVYKTI vous sera-t-il administré ?

CARVYKTI vous sera toujours administré par un professionnel de santé dans un centre de traitement agréé.

Fabrication de CARVYKTI à partir de vos propres cellules sanguines
CARVYKTI est fabriqué à partir de vos propres globules blancs. On vous prélèvera des cellules sanguines pour préparer votre médicament.
- Votre médecin prélèvera un peu de votre sang à l'aide d'un cathéter (tube) placé dans votre veine.
- Certains de vos globules blancs seront séparés de votre sang - le reste de votre sang sera réinjecté dans votre veine. Ce processus est appelé « leucaphérèse ».
- Ce processus peut prendre de 3 à 6 heures et doit parfois être répété.
- Vos globules blancs seront envoyés au centre de fabrication où ils seront modifiés pour fabriquer CARVYKTI. Ce processus prend environ 4 semaines.
- Pendant que CARVYKTI est fabriqué vous pouvez recevoir d'autres médicaments pour traiter le myélome multiple. Cela permet d'éviter que la maladie ne s'aggrave.

Médicaments administrés avant le traitement par CARVYKTI

Quelques jours avant - vous recevrez un traitement appelé « chimiothérapie lymphodéplétive » pour préparer votre corps à recevoir CARVYKTI. Ce traitement réduit le nombre de globules blancs dans votre sang, de sorte que les globules blancs génétiquement modifiés contenus dans CARVYKTI peuvent croître en nombre lorsqu'ils sont réintroduits dans votre organisme.

30 à 60 minutes avant - on peut vous administrer d'autres médicaments. Ceux-ci peuvent inclure :
- des antihistaminiques afin de prévenir une réaction allergique - comme la diphénhydramine
- des médicaments contre la fièvre - comme le paracétamol.

Votre médecin ou votre infirmier/ère vérifiera soigneusement que le traitement par CARVYKTI que vous recevez provient de vos propres globules blancs.

Comment CARVYKTI vous est administré
CARVYKTI est un traitement unique. Il ne vous sera pas administré une nouvelle fois.

- Votre médecin ou infirmier/ère vous administrera CARVYKTI à l'aide d'une perfusion dans votre veine. Cela s'appelle une « perfusion intraveineuse » et dure généralement moins de 60 minutes.

CARVYKTI est la version génétiquement modifiée de vos globules blancs.

- Votre professionnel de santé manipulant CARVYKTI prendra les précautions appropriées (port de gants, de lunettes et couverture de la peau endommagée par un pansement imperméable). Ceci afin de prévenir le risque de transmission de maladies infectieuses.
- Il suivra également les directives locales pour nettoyer ou éliminer tout matériel ayant été en contact avec CARVYKTI.

Après avoir reçu CARVYKTI
- Prévoyez de rester près de l'hôpital où vous avez été traité(e) pendant au moins 4 semaines après avoir reçu CARVYKTI.
  - Vous serez surveillé quotidiennement pendant 14 jours après avoir reçu CARVYKTI. Cela permet à votre médecin de vérifier l'efficacité de votre traitement et de vous prendre en charge en cas d'effets indésirables. Si vous développez des effets indésirables graves, vous devrez peut-être rester à l'hôpital jusqu'à ce que ces effets indésirables soient maîtrisés et que vous puissiez sortir en toute sécurité.
  - Si vous manquez un rendez-vous, appelez votre médecin ou un centre de traitement agréé dès que possible pour prendre un nouveau rendez-vous.
- Il vous sera demandé de vous inscrire dans un registre pendant au moins 15 ans afin de suivre votre état de santé et de mieux comprendre les effets à long terme de CARVYKTI.
- La présence de CARVYKTI dans votre sang peut conduire à ce que certains tests commerciaux de dépistage du VIH donnent à tort un résultat positif alors que vous êtes peut-être séronégatif/ve.
- Ne faites pas de don de sang, d'organes, de tissus ou de cellules destinées à une greffe après avoir reçu CARVYKTI.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
CARVYKTI peut provoquer des effets indésirables qui peuvent être graves ou mettre la vie en danger.

Effets indésirables graves
Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants, qui peuvent être sévères et potentiellement mortels.

- Une réaction immunitaire grave connue sous le nom de « syndrome de relargage des cytokines » (SRC), dont les signes sont les suivants :

  Très fréquents (peuvent toucher plus d'une personne sur 10) :
  - frissons, fièvre (38 °C ou plus),
  - accélération du rythme cardiaque, difficulté à respirer,
  - diminution de la tension artérielle qui peut provoquer des vertiges ou des étourdissements.

- Effets sur votre système nerveux, dont les symptômes peuvent apparaître plusieurs jours ou plusieurs semaines après que vous ayiez reçu la perfusion, et peuvent être initialement discrets. Certains de ces symptômes peuvent être les signes d'une réaction immunitaire grave appelée « syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires » (ICANS) ou les signes et symptômes d'un parkinsonisme :

  Très fréquents (peuvent toucher plus d'une personne sur 10) :
  - sensation de confusion,
  - baisse de la vigilance, désorientation, anxiété, perte de mémoire,
  - difficulté à parler ou troubles de l'élocution,
  - mouvements plus lents, changements dans l'écriture

  Fréquents (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) :
  - perte de coordination, altération des mouvements et de l'équilibre,
  - difficultés à lire, écrire et comprendre les mots,
  - altération de la personnalité, pouvant se manifester par une baisse de production verbale, un désintérêt pour les activités et une réduction de l'expression faciale.

- CARVYKTI peut augmenter le risque d'infections mettant en jeu le pronostic vital susceptibles d'entraîner le décès.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables ci-dessus, consultez immédiatement un médecin.

Autres effets indésirables
Les autres effets indésirables sont énumérés ci-dessous. Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un de ces effets indésirables.

Très fréquents (peuvent toucher plus d'une personne sur 10) :
- nez, sinus ou gorge infectés (rhume)
- infection bactérienne
- toux et essoufflement
- pneumonie (infection pulmonaire)
- Infection virale
- maux de tête
- troubles du sommeil
- douleur, y compris des douleurs musculaires et articulaires
- œdème causé par l'accumulation de liquide dans le corps
- sensation de grande fatigue
- nausées (envie de vomir), diminution de l'appétit, constipation, vomissements, diarrhée
- difficultés avec les mouvements, notamment des spasmes musculaires, une raideur musculaire
- lésions nerveuses pouvant entraîner des picotements, des engourdissements, des douleurs ou une perte de la sensation de douleur
- faible taux d'anticorps appelés immunoglobulines dans le sang, ce qui peut entrainer des infections
- faible taux d'oxygène dans le sang causant un essoufflement, une toux, des maux de tête et une confusion
- une augmentation de la pression sanguine

- saignement, qui peut être grave, appelé « hémorragie »
- tests sanguins anormaux indiquant :
  - une faible numération des globules blancs (incluant neutrophiles et lymphocytes)
  - un faible taux de plaquettes (cellules qui aident le sang à coaguler) et de globules rouges
  - de faibles taux de calcium, de sodium, de potassium, de magnésium, de phosphate dans le sang
  - un faible taux d'albumine, un type de protéine du sang
  - troubles de la coagulation
  - une augmentation du taux d'une protéine du sang appelée « ferritine »
  - une augmentation des taux d'enzymes dans le sang appelées « gamma-glutamyltransférase » et « transaminases »

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) :
- faible numération des globules blancs (neutrophiles), qui peut survenir avec une infection et de la fièvre
- gastro-entérite, entérocolite à médiation immunitaire (inflammation de l'estomac et des intestins)
- douleur à l'estomac
- infection des voies urinaires
- infection fongique
- augmentation du nombre d'un type de globules blancs (lymphocytes)
- infection grave dans tout le corps (sepsis)
- insuffisance rénale
- rythme cardiaque anormal
- réaction immunitaire grave impliquant les cellules sanguines - peut entraîner une hypertrophie du foie et de la rate, appelée « lymphohistiocytose hémophagocytaire » ou « syndrome d'activation macrophagique »
- réactions liées à la perfusion : symptômes tels qu'une gêne thoracique, une sensation de chaleur, une douleur thoracique non liée au cœur, de la fièvre et des bouffées de chaleur
- affection grave caractérisée par une fuite de liquide à partir des vaisseaux sanguins dans les tissus de l'organisme, appelée « syndrome de fuite capillaire ».
- augmentation des taux d'enzymes dans le sang appelées « phosphatase alcaline ».
- tremblements
- légère faiblesse musculaire causée par des lésions neurologiques
- confusion sévère
- engourdissement du visage, difficulté à bouger les muscles du visage et des yeux
- taux élevé de « bilirubine » dans le sang
- caillot sanguin
- rash cutané
- augmentation du taux d'une protéine appelée « protéine C réactive » dans le sang, qui peut indiquer une infection ou une inflammation
- un nouveau type de cancer issu de cellules sanguines, incluant des cellules de la moelle osseuse.

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) :
- picotements, engourdissements et douleur dans les mains et les pieds, difficulté à marcher, faiblesse des jambes et/ou des bras et difficultés respiratoires
- un nouveau type de cancer provenant d'un type de globules blancs appelés lymphocytes T (tumeur maligne secondaire issue de lymphocytes T)

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous présentez l'un des effets indésirables énumérés ci-dessus. N'essayez pas de traiter vos symptômes par vous-même avec d'autres médicaments.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette

notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver CARVYKTI

Les informations suivantes sont destinées aux médecins uniquement.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du récipient et sur la poche de perfusion après « EXP ».
A conserver congelé en phase vapeur de l'azote liquide (≤ -120 °C) jusqu'à décongélation pour utilisation.
Ne pas recongeler.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient CARVYKTI
La substance active est le ciltacabtagene autoleucel.

Chaque poche de perfusion de CARVYKTI contient une dispersion de cellules contenant $3,2 \times 10^6$ à 1×10^8 lymphocytes T viables CAR-positifs, en suspension dans une solution de cryoconservation.
Une poche de perfusion contient 30 mL ou 70 mL de dispersion pour perfusion.

Les autres composants sont une solution (Cryostor CS5) utilisée pour préserver les cellules congelées (voir rubrique 2, CARVYKTI contient du DMSO et de la kanamycine).

Ce médicament contient des cellules humaines génétiquement modifiées.

Comment se présente CARVYKTI et contenu de l'emballage extérieur
CARVYKTI est une dispersion cellulaire incolore à blanche, comprenant des nuances de blanc, de jaune et de rose, pour perfusion, fournie dans une poche de perfusion respectivement de 50 mL ou 250 mL, emballée individuellement dans une cassette cryogénique en aluminium.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant

Janssen Pharmaceutica NV
Suzanne Tassierstraat 8
9052, Ghent
Belgique

Janssen Pharmaceutica NV
Technologiepark-Zwijnaarde 73
9052, Ghent
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est octobre 2026.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

CARVYKTI ne doit pas être irradié car l'irradiation pourrait entraîner l'inactivation du médicament.

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament
CARVYKTI doit être transporté au sein de l'établissement dans des conteneurs fermés, incassables et étanches.

Ce médicament contient des cellules sanguines humaines. Les professionnels de santé, qui manipulent CARVYKTI doivent prendre les précautions appropriées (port de gants, vêtements de protection et protection des yeux) pour éviter la transmission potentielle de maladies infectieuses.
CARVYKTI doit rester en permanence à une température < -120 °C, jusqu'à ce que le contenu de la poche soit décongelé pour la perfusion.

Préparation avant administration
Coordonner le moment de la décongélation et de la perfusion de CARVYKTI. Confirmer à l'avance l'heure de la perfusion et ajuster l'heure de début de la décongélation afin que CARVYKTI soit disponible pour la perfusion lorsque le patient est prêt. Une fois décongelé, le médicament doit être

administré immédiatement et la perfusion doit être terminée dans les 2 heures et 30 minutes.

- Avant la préparation de CARVYKTI, l'identité du patient doit être confirmée en faisant correspondre l'identité du patient avec les identifiants du patient sur la cassette cryogénique de CARVYKTI et la fiche d'informations du lot patient. La poche de perfusion CARVYKTI ne doit pas être retirée de la cassette cryogénique si les informations figurant sur l'étiquette spécifique au patient ne correspondent pas au patient prévu.
- Une fois l'identité du patient confirmée, la poche de perfusion CARVYKTI peut être retirée de la cassette.
- Avant et après la décongélation, la poche de perfusion doit être inspectée pour vérifier l'absence de dommages au niveau de l'intégrité du contenant, comme des cassures ou des fissures. Ne pas administrer si la poche est endommagée et contacter **Janssen-Cilag International NV**.

Décongélation
- La poche de perfusion doit être placée dans un sac en plastique scellable avant la décongélation.
- Décongeler CARVYKTI à 37 °C ± 2 °C en utilisant un bain-marie ou un dispositif de décongélation à sec jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de glace visible dans la poche de perfusion. Le temps total entre le début de la décongélation et la fin de la décongélation ne doit pas dépasser 15 minutes.
- Retirer la poche de perfusion du sac plastique scellable et l'essuyer. Le contenu de la poche de perfusion doit être mélangé doucement pour disperser les agrégats de matériel cellulaire. Si des agrégats visibles de cellules demeurent, continuer à mélanger délicatement le contenu de la poche. Les petits agrégats cellulaires doivent être dispersés en les mélangeant délicatement manuellement. Ne pas préfiltrer dans un autre récipient, laver, essorer et/ou remettre en suspension CARVYKTI dans un nouveau milieu avant la perfusion.
- Une fois décongelé, le médicament ne doit pas être recongelé ni réfrigéré.

Administration
- CARVYKTI est destiné à un usage unique autologue uniquement.
- Avant la perfusion et pendant la période de rétablissement, s'assurer que le tocilizumab et l'équipement d'urgence sont disponibles pour être utilisés. Dans le cas exceptionnel où le tocilizumab n'est pas disponible en raison d'une pénurie figurant dans la liste des pénuries de l'Agence européenne des médicaments, veiller à ce que des mesures alternatives pour traiter le SRC de manière appropriée à la place du tocilizumab soient disponibles sur site.
- Confirmer l'identité du patient à l'aide des identifiants du patient figurant sur la poche de perfusion CARVYKTI et la fiche d'informations du lot patient. Ne pas perfuser CARVYKTI si les informations figurant sur l'étiquette spécifique au patient ne correspondent pas au patient prévu.
- Une fois décongelé, le contenu entier de la poche CARVYKTI doit être administré par perfusion intraveineuse dans un délai de 2 heures et 30 minutes à température ambiante (20 °C à 25 °C) à l'aide de perfuseurs équipés d'un filtre en ligne. La perfusion dure généralement moins de 60 minutes.
- Ne PAS utiliser de filtre anti-leucocytaire.
- Mélanger délicatement le contenu de la poche pendant la perfusion de CARVYKTI pour disperser les agrégats cellulaires.
- Une fois que tout le contenu de la poche de produit a été perfusé, rincer la tubulure d'administration, y compris le filtre intégré, avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour s'assurer que tout le médicament a été administré.

<u>Précautions à prendre pour l'élimination du médicament</u>
Les médicaments non utilisés et les déchets ayant été en contact avec CARVYKTI (déchets solides et liquides) doivent être manipulés et éliminés comme des déchets potentiellement infectieux, conformément aux procédures locales sur la manipulation de matériel d'origine humaine.

Mesures à prendre en cas d'exposition accidentelle

En cas d'exposition accidentelle, les procédures locales sur la manipulation de matériel d'origine humaine doivent être suivies. Les surfaces de travail et le matériel susceptibles d'avoir été en contact avec CARVYKTI doivent être décontaminés avec un désinfectant approprié.