Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CARVYKTI 3,2 × 10^6 – 1 × 10^8 komórek dyspersja do infuzji
cyltakabtagen autoleucel (żywe limfocyty T CAR+)

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Lekarz lub pielęgniarka przekaże pacjentowi Kartę Informacyjną Pacjenta, która zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa leczenia lekiem CARVYKTI. Należy ją uważnie przeczytać i postępować zgodnie z instrukcjami w niej zawartymi.
- Należy zawsze nosić przy sobie Kartę Informacyjną Pacjenta i zawsze okazywać ją każdemu lekarzowi lub pielęgniarce, z którymi pacjent się spotyka, lub w przypadku pobytu w szpitalu.

Spis treści ulotki
1. Co to jest CARVYKTI i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CARVYKTI
3. Jak stosować lek CARVYKTI
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać CARVYKTI
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest CARVYKTI i w jakim celu się go stosuje

- CARVYKTI jest rodzajem leczenia zwanym „terapią genetycznie zmodyfikowanymi komórkami”, którą przygotowuje się specjalnie dla pacjenta z jego własnych białych krwinek, zwanych limfocytami T.
- CARVYKTI jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z nowotworem szpiku kostnego, zwanym szpiczakiem mnogim. Podaje się go, gdy co najmniej jedna inna terapia nie przyniosła rezultatu.

Jak działa CARVYKTI
- Białe krwinki pobrane z krwi pacjenta są modyfikowane w laboratorium poprzez wprowadzenie genu, który umożliwia im wytwarzanie białka zwanego chimerycznym receptorem antygenowym (ang. *chimeric antigen receptor*, CAR).
- CAR może przyłączyć się do specyficznego białka na powierzchni komórek szpiczaka, dzięki czemu białe krwinki rozpoznają i atakują komórki szpiczaka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CARVYKTI

Kiedy nie wolno stosować leku CARVYKTI
- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników leków, które będą mu podawane w celu zmniejszenia liczby białych krwinek (terapia limfodeplecyjna), przed leczeniem CARVYKTI (patrz także punkt 3, Jak stosować lek CARVYKTI).

Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien zasięgnąć porady lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U pacjentów, którzy stosowali lek CARVYKTI, mogą wystąpić nowe rodzaje nowotworów. Pojawiły się doniesienia o wystąpieniu nowotworu, który zaczyna rozwijać się w komórkach krwi, u pacjentów, którzy byli leczeni produktem CARVYKTI i podobnymi lekami. Jeśli u pacjenta pojawi się jakikolwiek nowy obrzęk gruczołów (węzłów chłonnych) lub wystąpią zmiany skórne, takie jak nowa wysypka lub guzki, należy zwrócić się do lekarza.

Przed rozpoczęciem stosowania leku CARVYKTI należy omówić to z lekarzem:
- obecne lub przebyte choroby układu nerwowego - takie jak drgawki, udar, nowa lub nasilająca się utrata pamięci
- jakiekolwiek problemy dotyczące płuc, serca lub ciśnienia krwi (niskie lub podwyższone)
- problemy dotyczące wątroby lub nerek
- objawy przedmiotowe lub podmiotowe choroby przeszczep-przeciwko-gospodarzowi. Dzieje się tak, gdy przeszczepione komórki atakują organizm, powodując takie objawy, jak wysypka, nudności, wymioty, biegunka i krwawe stolce.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku CARVYKTI.

Badania i kontrole
Przed podaniem leku CARVYKTI lekarz:
- zbada morfologię krwi
- sprawdzi stan płuc, serca i ciśnienie krwi
- sprawdzi czy nie ma objawów zakażenia – zakażenie będzie leczone przed podaniem leku CARVYKTI
- sprawdzi, czy stan nowotworu nie pogarsza się
- sprawdzi, czy pacjent nie jest zakażony wirusem zapalenia wątroby typu B, zapalenia wątroby typu C lub HIV
- sprawdzi, czy pacjent w ciągu ostatnich 6 tygodni miał szczepienie lub czy planuje je wykonać w ciągu najbliższych kilku miesięcy.

Po podaniu leku CARVYKTI lekarz będzie:
- regularnie kontrolował morfologię krwi, ponieważ liczba krwinek i innych składników krwi może się zmniejszyć.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi gorączka, dreszcze lub jakiekolwiek objawy zakażenia, uczucie zmęczenia, siniaki lub krwawienie.

Należy zwracać uwagę na ciężkie działania niepożądane
Istnieją ciężkie działania niepożądane, o których należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, i które mogą wymagać natychmiastowej pomocy medycznej. Patrz punkt 4 pod nagłówkiem „Ciężkie działania niepożądane”.

Dzieci i młodzież
Leku CARVYKTI nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ponieważ lek nie został zbadany w tej grupie wiekowej i nie wiadomo, czy jest bezpieczny i skuteczny.

Lek CARVYKTI a inne leki
Przed zastosowaniem leku CARVYKTI należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent przyjmuje:
- leki osłabiające układ odpornościowy, takie jak kortykosteroidy.

Leki te mogą zaburzać działanie leku CARVYKTI.

Szczepionki i lek CARVYKTI
Nie wolno podawać pewnych szczepionek zawierających żywe drobnoustroje:
- w ciągu 6 tygodni przed podaniem krótkiego cyklu chemioterapii (zwanej chemioterapią limfodeplecyjną), aby przygotować organizm na przyjęcie komórek CARVYKTI.
- po leczeniu CARVYKTI, gdy układ odpornościowy jest w trakcie odbudowy.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli konieczne jest wykonanie jakichkolwiek szczepień.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
- Wynika to z faktu, że nie są znane skutki stosowania leku CARVYKTI u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
- Lek CARVYKTI może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub dziecku karmionemu piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży po zastosowaniu leku CARVYKTI, należy natychmiast porozmawiać z lekarzem.

Przed rozpoczęciem leczenia u pacjentki zostanie wykonany test ciążowy. Lek CARVYKTI należy podawać tylko wtedy, gdy wynik testu wykaże, że pacjentka nie jest w ciąży.

Jeśli pacjentka była leczona produktem CARVYKTI, powinna omówić z lekarzem wszelkie plany dotyczące przyszłej ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek CARVYKTI może poważnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania narzędzi lub maszyn, powodując działania niepożądane, które mogą sprawić, że pacjent może:
- czuć się zmęczony
- mieć problemy z równowagą i koordynacją
- czuć się zdezorientowany, słaby lub mieć zawroty głowy.

Nie należy prowadzić pojazdów ani używać narzędzi lub maszyn przez co najmniej 8 tygodni po przyjęciu leku CARVYKTI i w sytuacji jeśli te objawy powrócą.

CARVYKTI zawiera dimetylosulfotlenek (DMSO) i kanamycynę
Ten lek zawiera DMSO (substancja stosowana do konserwacji zamrożonych komórek) i może zawierać śladowe ilości kanamycyny (antybiotyk „aminoglikozydowy”), które mogą czasami powodować reakcje alergiczne. Lekarz będzie obserwował czy u pacjenta nie występują objawy możliwej reakcji alergicznej.

3. Jak stosować lek CARVYKTI

CARVYKTI będzie zawsze podawany pacjentowi przez pracownika ochrony zdrowia w specjalistycznym ośrodku leczniczym.

Wytwarzanie leku CARVYKTI z własnych komórek krwi
CARVYKTI jest wytwarzany z własnych białych krwinek pacjenta. W celu przygotowania leku zostaną pobrane od pacjenta krwinki.
- Lekarz pobierze krew za pomocą cewnika (rurki) umieszczonego w żyle.

- Część białych krwinek jest oddzielana od krwi - pozostała krew wraca do żyły. Proces ten nazywany jest „leukaferezą”.
- Proces ten może trwać od 3 do 6 godzin i może wymagać powtórzenia.
- Białe krwinki pacjenta są wysyłane do centrum produkcyjnego, gdzie są modyfikowane w celu wytworzenia leku CARVYKTI. Ten proces trwa około 4 tygodni.
- Podczas gdy lek CARVYKTI jest przygotowywany pacjent może otrzymywać inne leki w celu leczenia szpiczaka mnogiego. Ma to na celu zapobieganie pogorszenia się jego stanu.

Leki podawane przed leczeniem CARVYKTI

Na kilka dni przed – pacjent otrzyma leczenie zwane „terapią limfodeplecyjną”, aby przygotować organizm do przyjęcia leku CARVYKTI. Leczenie to zmniejsza liczbę białych krwinek we krwi, dzięki czemu liczba genetycznie zmodyfikowanych białych krwinek w CARVYKTI może wzrosnąć, kiedy zostaną one ponownie wprowadzone do organizmu pacjenta.

30 do 60 minut przed - mogą zostać podane inne leki, takie jak:
- leki przeciwhistaminowe na reakcję alergiczną - takie jak difenhydramina
- leki przeciwgorączkowe - takie jak paracetamol.

Lekarz lub pielęgniarka dokładnie sprawdzi, czy lek CARVYKTI pochodzi z własnych, genetycznie zmodyfikowanych białych krwinek pacjenta.

Sposób podawania CARVYKTI
Leczenie za pomocą CARVYKTI jest leczeniem jednorazowym. Nie zostanie ono podane pacjentowi ponownie.

- Lekarz lub pielęgniarka poda pacjentowi lek CARVYKTI przez kroplówkę do żyły. Jest to tak zwany „wlew dożylny” i trwa na ogół mniej niż 60 minut.

CARVYKTI jest genetycznie zmodyfikowaną wersją białych krwinek pacjenta.

- Pracownik należący do fachowego personelu medycznego, zajmujący się leczeniem lekiem CARVYKTI, podejmie odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec możliwości przeniesienia chorób zakaźnych.
- Będzie on również postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi, aby oczyścić lub usunąć wszelkie materiały, które miały kontakt z lekiem CARVYKTI.

Po podaniu leku CARVYKTI
- Należy zaplanować pobyt w pobliżu szpitala, w którym pacjent był leczony, przez co najmniej 4 tygodnie po podaniu leku CARVYKTI.
  - Pacjent będzie poddany codziennemu monitorowaniu przez 14 dni po otrzymaniu CARVYKTI. Jest to konieczne, aby lekarz mógł sprawdzić, czy leczenie działa i leczyć pacjenta, jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane. Jeśli wystąpią ciężkie działania niepożądane, może być konieczne pozostanie w szpitalu, dopóki działania niepożądane nie zostaną opanowane i nie będzie można bezpiecznie opuścić szpital.
  - W przypadku opuszczenia jakiejkolwiek wizyty należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub specjalistycznym centrum leczenia w celu umówienia nowej wizyty.
- Pacjent zostanie poproszony o zapisanie się do rejestru na co najmniej 15 lat w celu monitorowania zdrowia i lepszego poznania długoterminowych skutków leczenia CARVYKTI.
- Obecność leku CARVYKTI we krwi może powodować, że niektóre komercyjne testy na HIV mogą błędnie dawać wynik dodatni, mimo że pacjent może być HIV ujemny.
- Nie należy oddawać krwi, narządów, tkanek lub komórek do przeszczepów po przyjęciu leku CARVYKTI.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

CARVYKTI może powodować działania niepożądane, które mogą być ciężkie lub zagrażające życiu.

Ciężkie działania niepożądane
Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, które mogą być ciężkie i mogą spowodować zgon.

- Ciężka reakcja immunologiczna znana jako „zespół uwalniania cytokin (ang. *cytokine release syndrome*, CRS)", niektóre objawy to:

  Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
  - dreszcze, gorączka (38°C lub wyższa)
  - szybkie bicie serca, trudności z oddychaniem
  - niskie ciśnienie krwi, które może powodować zawroty głowy.

- Działanie na układ nerwowy, którego objawy mogą wystąpić kilka dni lub tygodni po otrzymaniu infuzji i początkowo mogą być subtelne. Niektóre z tych objawów mogą być oznakami ciężkiej reakcji immunologicznej zwanej „zespołem neurotoksyczności związanej z komórkami efektorowymi układu odpornościowego" (ang. *immune effector cell associated neurotoxicity syndrome*, ICANS) lub mogą być objawami przedmiotowymi i podmiotowymi parkinsonizmu:

  Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
  - splątanie
  - mniejsza czujność, dezorientacja, niepokój, utrata pamięci
  - trudności w mówieniu lub niewyraźna mowa
  - wolniejsze ruchy, zmiany w piśmie odręcznym.

  Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):
  - utrata koordynacji wpływająca na ruch i równowagę
  - trudności z czytaniem, pisaniem i rozumieniem słów
  - zmiany osobowości, których objawy to: bycie mniej rozmownym, brak zainteresowania zajęciami i zmniejszenie mimiki twarzy.

- CARVYKTI może zwiększać ryzyko wystąpienia zagrażających życiu zakażeń, które mogą prowadzić do śmierci.

Jeśli pacjent zaobserwuje którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Inne działania niepożądane
Inne działania niepożądane są wymienione poniżej. Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- zakażenie jamy nosowej, zatok lub gardła (przeziębienie)
- zakażenie bakteryjne
- kaszel, brak tchu
- zapalenie płuc
- zakażenie wirusowe
- ból głowy
- problemy ze snem
- ból, w tym ból mięśni i stawów
- obrzęk spowodowany nagromadzeniem się płynu w organizmie
- uczucie bardzo dużego zmęczenia
- nudności, zmniejszenie apetytu, zaparcia, wymioty, biegunka
- problemy z poruszaniem się, w tym skurcze mięśni, napięcie mięśni

- uszkodzenia nerwów, które mogą powodować mrowienie, drętwienie, ból lub utratę czucia bólu
- małe stężenie przeciwciał zwanych immunoglobulinami we krwi - co może prowadzić do zakażeń
- mała saturacja tlenu we krwi powodująca duszności, kaszel, ból głowy i splątanie
- podwyższone ciśnienie krwi
- krwawienie, które może być ciężkie, zwane krwotokiem
- nieprawidłowe wyniki badań krwi:
  - mała liczba białych krwinek (w tym neutrofili i limfocytów)
  - mała liczba płytek krwi (komórek, które pomagają w krzepnięciu krwi) i czerwonych krwinek
  - małe stężenie wapnia, sodu, potasu, magnezu, fosforanów we krwi
  - małe stężenie albumin – rodzaju białek we krwi
  - problemy z krzepnięciem krwi
  - zwiększone stężenie białka zwanego ferrytyną we krwi
  - zwiększona aktywność enzymów we krwi: gamma-glutamylotransferazy i aminotransferaz.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)
- mała liczba białych krwinek (w tym neutrofili i limfocytów), która może wystąpić przy zakażeniu i gorączce
- zapalenie żołądka i jelit, zapalenie jelit o podłożu immunologicznym
- ból brzucha
- zakażenie dróg moczowych
- zakażenie grzybicze
- zwiększona liczba białych krwinek (limfocytów)
- ciężkie zakażenie całego organizmu (posocznica)
- niewydolność nerek
- nieprawidłowe bicie serca
- ciężka reakcja immunologiczna obejmująca komórki krwi - może prowadzić do powiększenia wątroby i śledziony, zwana „limfohistiocytozą hemofagocytarną”
- reakcja związana z infuzją: objawy, takie jak: dyskomfort w klatce piersiowej, uczucie gorąca, ból w klatce piersiowej niezwiązany z sercem, gorączka i zaczerwienienie twarzy
- ciężki stan, w którym płyn wycieka z naczyń krwionośnych do tkanek ciała, zwany „zespołem przesiąkania włośniczek”
- zwiększenie aktywności enzymu fosfatazy alkalicznej we krwi
- drżenie mięśni
- łagodne osłabienie mięśni spowodowane uszkodzeniem nerwów
- ciężki stan splątania
- drętwienie twarzy, trudności w poruszaniu mięśniami twarzy i oczu
- duże stężenie bilirubiny we krwi
- skrzep krwi
- wysypka skórna
- podwyższone stężenie białka C-reaktywnego we krwi, który może wskazywać na zakażenie lub stan zapalny
- nowy typ nowotworu rozpoczynający się w komórkach krwi i obejmujący komórki szpiku kostnego.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):
- mrowienie, drętwienie i ból rąk i stóp, trudności w chodzeniu, osłabienie nóg i (lub) ramion oraz trudności w oddychaniu
- nowy rodzaj nowotworu, który zaczyna rozwijać się w limfocytach T, rodzaju białych krwinek, (wtórny nowotwór złośliwy z limfocytów T)

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych powyżej. Nie należy próbować samodzielnie leczyć objawów innymi lekami.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek CARVYKTI

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla lekarzy.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na etykiecie na pojemniku i worku infuzyjnym po 'EXP'.
Przechowywać lek zamrożony w parach ciekłego azotu (≤ -120°C) do czasu rozmrożenia w celu użycia.
Nie zamrażać ponownie.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek CARVYKTI
Substancją czynną jest cyltakabtagen autoleucel.

Każdy worek infuzyjny CARVYKTI zawiera dyspersję komórek cyltakabtagenu autoleucelu, zawierającą $3{,}2 \times 10^6$ do 1×10^8 CAR-dodatnich, żywotnych limfocytów T, zawieszonych w roztworze kriokonserwującym.
Worek infuzyjny zawiera 30 ml lub 70 ml dyspersji do infuzji.

Pozostałe składniki to roztwór (kriostor CS5) używany do konserwacji zamrożonych komórek (patrz punkt 2, CARVYKTI zawiera DMSO i kanamycynę).

Ten lek zawiera genetycznie zmodyfikowane komórki ludzkie.

Jak wygląda CARVYKTI i co zawiera opakowanie
CARVYKTI to dyspersja komórkowa do infuzji, bezbarwna do białej, w tym z odcieniami bieli, żółci i różu, o pojemności 30 ml lub 70 ml, dostarczana w worku infuzyjnym o pojemności, odpowiednio, 50 ml lub 250 ml, pakowana pojedynczo w aluminiową krio-kasetę.

Podmiot odpowiedzialny
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

EMA/VR/0000365288 z dnia 15.10.2026

Wytwórca

Janssen Pharmaceutica NV
Suzanne Tassierstraat 8
9052, Ghent
Belgia

Janssen Pharmaceutica NV
Technologiepark-Zwijnaarde 73
9052, Ghent
Belgia

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2026.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu

---

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

CARVYKTI nie powinien być napromieniowywany, ponieważ napromieniowanie mogłoby unieczynnić produkt leczniczy.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed przystąpieniem do pracy z produktem leczniczym lub jego podawaniem
CARVYKTI powinien być transportowany w obrębie ośrodka w zamkniętych, odpornych na stłuczenie i szczelnych pojemnikach.

Ten produkt leczniczy zawiera ludzkie komórki krwi. Fachowi pracownicy ochrony zdrowia pracujący z produktem CARVYKTI, powinni podjąć odpowiednie środki ostrożności (noszenie rękawic, odzieży ochronnej i ochrony oczu), aby uniknąć potencjalnego przeniesienia chorób zakaźnych.
CARVYKTI musi pozostawać w temperaturze ≤ -120°C przez cały czas, aż do rozmrożenia zawartości worka do infuzji.

Przygotowanie przed podaniem
Należy skoordynować czas rozmrażania i infuzji produktu CARVYKTI; czas infuzji należy potwierdzić z wyprzedzeniem, a czas rozpoczęcia rozmrażania należy dostosować tak, aby produkt CARVYKTI był dostępny do infuzji, gdy pacjent jest gotowy. Produkt leczniczy należy podawać natychmiast po rozmrożeniu, a infuzję należy zakończyć w ciągu 2,5 godziny od rozmrożenia.

- Przed przygotowaniem produktu CARVYKTI należy potwierdzić tożsamość pacjenta, sprawdzając ją z identyfikatorem pacjenta na krio-kasecie CARVYKTI i na Karcie Informacyjnej Serii. Nie należy wyjmować worka infuzyjnego CARVYKTI z krio-kasety, jeśli informacje na etykiecie identyfikacyjnej pacjenta nie odpowiadają danym pacjenta, dla którego jest przeznaczony.
- Po potwierdzeniu identyfikacji pacjenta, worek infuzyjny CARVYKTI powinien zostać wyjęty z krio-kasety.
- Przed rozmrożeniem i po rozmrożeniu worka infuzyjnego należy sprawdzić, czy nie doszło do naruszenia integralności pojemnika, np. pęknięcia lub rozerwania. Nie należy podawać leku, jeśli worek jest uszkodzony; należy wówczas skontaktować się z firmą **Janssen-Cilag International NV lub jej miejscowym przedstawicielem.**

Rozmrażanie
- Przed rozmrożeniem worek infuzyjny należy umieścić w szczelnej plastikowej torbie.
- CARVYKTI należy rozmrażać w temperaturze 37°C±2°C, używając łaźni wodnej lub urządzenia do rozmrażania na sucho, aż w worku infuzyjnym nie będzie widocznego lodu. Całkowity czas od rozpoczęcia rozmrażania do zakończenia rozmrażania nie powinien być dłuższy niż 15 minut.
- Worek infuzyjny należy wyjąć z zamykanej plastikowej torebki i wytrzeć do sucha. Zawartość worka infuzyjnego należy delikatnie wymieszać w celu rozproszenia grudek materiału komórkowego. Jeśli pozostają widoczne grudki komórek, zawartość worka należy nadal delikatnie mieszać. Małe grudki materiału komórkowego powinny ulec rozproszeniu po delikatnym ręcznym wymieszaniu. CARVYKTI nie może być wstępnie filtrowany do innego pojemnika, płukany, odwirowywany i (lub) ponownie zawieszany w nowym podłożu przed infuzją.
- Po rozmrożeniu produktu leczniczego nie należy ponownie zamrażać ani przechowywać w lodówce.

Podanie
- CARVYKTI jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku autologicznego.
- Przed infuzją i w okresie rekonwalescencji należy upewnić się, że tocilizumab i sprzęt ratunkowy są dostępne i mogą zostać użyte. W wyjątkowych przypadkach, gdy tocilizumab nie jest dostępny z powodu niedoboru wymienionego w katalogu niedoborów Europejskiej Agencji Leków, należy upewnić się, że na miejscu dostępne są odpowiednie alternatywne środki leczenia CRS zamiast tocilizumabu.
- Należy potwierdzić tożsamość pacjenta za pomocą identyfikatorów pacjenta znajdujących się na worku infuzyjnym CARVYKTI i na Karcie Informacyjnej Serii. Nie należy podawać produktu CARVYKTI, jeśli informacje na etykiecie identyfikacyjnej pacjenta nie odpowiadają danym pacjenta, dla którego jest przeznaczony.
- Po rozmrożeniu całą zawartość worka CARVYKTI należy podać w infuzji dożylnej w ciągu 2,5 godziny w temperaturze pokojowej (20°C do 25°C), używając zestawów infuzyjnych wyposażonych w filtr liniowy. Czas trwania infuzji wynosi na ogół mniej niż 60 minut.
- NIE używać filtra usuwającego leukocyty.
- Podczas infuzji produktu CARVYKTI należy delikatnie mieszać zawartość worka w celu rozproszenia grudek komórek.
- Po zakończeniu infuzji całej zawartości worka z produktem należy przepłukać linię podającą, łącznie z filtrem liniowym, roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań, aby upewnić się, że cały produkt leczniczy został podany.

<u>Środki ostrożności, które należy podjąć w celu usunięcia produktu leczniczego</u>
Niewykorzystany produkt leczniczy i wszystkie materiały, które miały kontakt z produktem CARVYKTI (odpady stałe i płynne) należy traktować i usuwać jako odpady potencjalnie zakaźne, zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi postępowania z materiałem pochodzącym od człowieka.

Środki jakie należy podjąć w razie przypadkowej ekspozycji
W przypadku przypadkowego narażenia należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi postępowania z materiałami pochodzenia ludzkiego. Powierzchnie robocze i materiały, które potencjalnie mogły mieć kontakt z CARVYKTI muszą być odkażone odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym.