

CARVYKTI®▼

(ciltacabtagene autoleucel)

Hvad er risiciene? En vejledning til patienter

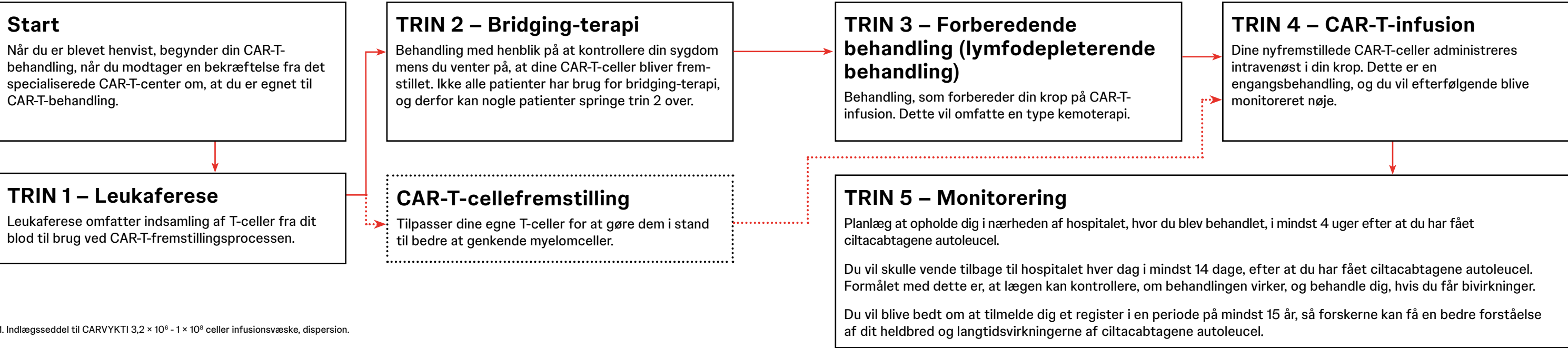
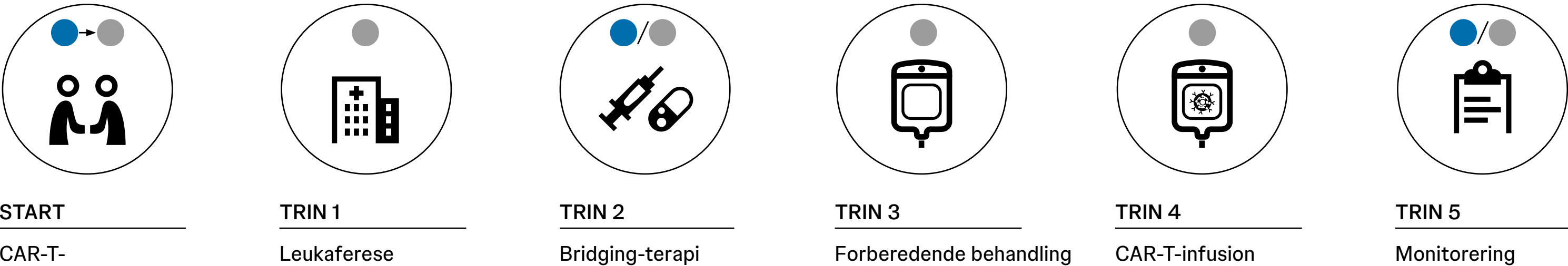
▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se side 10, hvordan du indberetter bivirkninger.

CAR-T-behandling	4-5
Sikkerhed og monitorering efter din CAR-T-infusion	6-10
Sådan genkender du en nødsituation	7
Bivirkninger	8-9
Trafik- og arbejdssikkerhed	10
Indberetning af bivirkninger	10
Yderligere oplysninger	10
Ordliste	11
Noter	12-14

CAR-T-behandling

Denne oversigt hjælper dig med at se, hvor du befinder dig i din CAR-T-behandling, og viser dig, hvad du kan forvente i løbet af behandlingen. Din CAR-T-celleterapi involverer fem trin:¹

- Henvisende center
- CAR-T-center



1. Indlægsseddel til CARVYKTI 3,2 × 10⁶ - 1 × 10⁸ celler infusionsvæske, dispersion.

Sikkerhed og monitorering efter din CAR-T-infusion

Når du har modtaget din CAR-T-infusion, vil dit sundhedsteam monitorere dig for at kontrollere, om behandlingen fungerer, og hjælpe dig, hvis du får nogen bivirkninger. Planlæg at blive i nærheden af hospitalet, hvor du blev behandlet, i mindst 4 uger efter at du har fået ciltacabtagene autoleucel.¹

Du skal møde på hospitalet hver dag i mindst 14 dage, efter at du har fået ciltacabtagene autoleucel. Dette skyldes, at lægen skal kunne undersøge, om din behandling virker, og behandle dig, hvis du får bivirkninger. Hvis du udvikler alvorlige bivirkninger, skal du måske blive på hospitalet, indtil dine bivirkninger er under kontrol, og det er sikkert for dig at forlade hospitalet. Hvis du glemmer en aftale, skal du hurtigst muligt ringe til lægen eller det godkendte behandlingscenter for at aftale en ny tid.¹

Bed dit sundhedsteam om en detaljeret plan for, hvordan du vil blive monitoreret efter infusionen.

Af hensyn til din sikkerhed skal bivirkninger, der opstår efter infusion af ciltacabtagene autoleucel, omgående rapporteres - selv bivirkninger der forekommer milde. Da ciltacabtagene autoleucel er en engangsbehandling, vil forekomsten af bivirkninger ikke påvirke din behandling. Tal med dit sundhedsteam om mulige bivirkninger.

1. Indlægsseddel til CARVYKTI 3,2 × 10⁶ - 1 × 10⁸ celler infusionsvæske, dispersion.

Sådan genkender du en nødsituation

Ciltacabtagene autoleucel kan medføre alvorlige bivirkninger, som du straks skal fortælle lægen eller sygeplejersken om.¹ Hvis du eller din omsorgsperson opdager nogen bivirkning i forbindelse med CAR-T-celleterapi, er det sandsynligvis en nødsituation, der kræver øjeblikkelig opmærksomhed. Patienter, der har modtaget CAR-T-celleterapi, har oplevet bivirkninger, der spænder fra milde til alvorlige. Det er vigtigt, at du er opmærksom på disse mulige bivirkninger, da du kan opleve en eller flere af dem, når du gennemgår CAR-T-celleterapi.

Det er meget vigtigt, at du straks fortæller dit sundhedsteam om eventuelle bivirkninger, du måtte opleve under behandlingen.

Symptomer, der kræver akut lægehjælp, kan forekomme når som helst, efter at du har modtaget CAR-T-celleterapi, men de forekommer typisk inden for 1 måned efter CAR-T-infusionen.

Dit sundhedspersonale vil give dig et patientkort med kontaktoplysninger og vigtige oplysninger om bivirkninger og deres tegn og symptomer, som du kan opleve efter behandlingen med ciltacabtagene autoleucel.

Udfyld patientkortet og medbring det hele tiden for at sikre opmærksomhed på tegn og symptomer på cytokinfrigivelsessyndrom (*cytokine release syndrome* (CRS)) og neurologiske toksiciteter, der kræver øjeblikkelig handling. Vis det til enhver læge, der tilser dig, og når du tager på hospitalet. Fortæl enhver sundhedsperson, der tilser dig, at du er blevet behandlet med ciltacabtagene autoleucel.

1. Indlægsseddel til CARVYKTI 3,2 × 10⁶ - 1 × 10⁸ celler infusionsvæske, dispersion.

Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Ciltacabtagene autoleucel kan give bivirkninger, der kan være alvorlige eller livstruende.¹

Fortæl det omgående til lægen eller sygeplejersken, hvis du har en eller flere af følgende tilstande:

Cytokinfrigivelsessyndrom (CRS)¹

- Kulderystelser, feber (38 °C eller højere), hurtige hjerteslag, åndedrætsbesvær og lavt blodtryk, som kan få dig til at føle dig svimmel eller ør.

Dette kan være tegn og symptomer på en alvorlig immunreaktion, som kaldes ”cytokinfrigivelsessyndrom” (CRS).

Neurologiske toksiciteter¹

- Neurologiske toksiciteter forekommer hyppigt efter behandling med ciltacabtagene autoleucel og kan være dødbringende eller livstruende.
- Påvirkning af nervesystemet, med symptomer som kan forekomme dage eller uger efter infusionen, og som til at begynde med kan være svage:
 - Forvirring, manglende opmærksomhed, desorientering, angst eller hukommelsestab*
 - Talebesvær eller utydelig tale*
 - Langsomme bevægelser, ændringer i håndskrift*
 - Tab af koordinationsevne, hvilket påvirker bevægelser og balanceevne*
 - Problemer med at læse, skrive og forstå ord*
- Personlighedsforandringer, som blandt andet kan være, at du bliver mindre snakkesalig, er uinteresset i aktiviteter og har en nedsat ansigtsmimik

Nogle af disse symptomer kan være tegn på en alvorlig immunreaktion, som kaldes ”immuneffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom” (ICANS), eller tegn og symptomer på parkinsonisme. Andre neurologiske toksiciteter omfatter bevægelsesrelateret og neurokognitiv toksicitet med tegn og symptomer på parkinsonisme, Guillain-Barré syndrom, perifere neuropatier og kranienerveparese.

Ciltacabtagene autoleucel kan øge risikoen for livstruende infektioner, som kan medføre døden. Alvorlige immunreaktioner, som involverer blodlegemerne, kan føre til forstørrelse af leveren og milten. Dette kaldes ”hæmofagocytisk lymfohistiocytose”. Lægen vil regelmæssigt kontrollere dit blod, da antallet af blodlegemer og andre komponenter i blodet kan falde.¹

Patienter behandlet med ciltacabtagene autoleucel kan udvikle nye kræfttyper. Der har været indberetninger om patienter, som udvikler kræft, der begynder i blodlegemerne, efter behandling med ciltacabtagene autoleucel og lignende lægemidler. Tal med lægen, hvis du oplever nye hævelser i kirtlerne (lymfeknuderne) eller ændringer i huden, f.eks. nye udslæt eller knuder.¹

Se indlægssedlen til ciltacabtagene autoleucel for at få mere at vide om andre mulige bivirkninger, du måske kan få.

*Vær yderst opmærksom på dem, og bed din omsorgsperson om at gøre det samme.

1. Indlægsseddel til CARVYKTI 3,2 × 10⁶ - 1 × 10⁹ celler infusionsvæske, dispersion.

Andre bivirkninger er anført nedenfor. Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.

Meget almindelige¹

(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Infektion i næsen, bihulerne eller svælget (forkøelse)
- Bakterieinfektion
- Hoste, åndenød
- Lungebetændelse (pneumoni)
- Virusinfektion
- Hovedpine
- Søvnbesvær
- Smerter, herunder muskel- og ledsmerter
- Hævelser, som skyldes væskeansamlinger i kroppen
- Udpræget træthed
- Kvalme, nedsat appetit, forstoppelse, opkastning, diarré
- Problemer med bevægelser, herunder muskelspasmer, muskelstramhed
- Nerveskader, som kan medføre en snurrende fornemmelse i huden, smerter eller følelsesløshed
- Lavt indhold af antistoffer kaldet immunglobuliner i blodet – hvilket kan føre til infektioner
- Lavt iltindhold i blodet, hvilket giver åndenød, hoste, hovedpine og forvirring
- Forhøjet blodtryk
- Blødning, som kan være alvorlig kaldet ”hæmoragi”
- Unormale blodprøver, som viser:
 - Et lavt antal hvide blodlegemer (herunder neutrofiler og lymfocytter)
 - Lavt indhold af ”blodplader” (celler, der hjælper blodet med at styrke) og røde blodlegemer
 - Lavt indhold i blodet af calcium, natrium, kalium, magnesium, fosfat
 - Lavt indhold i blodet af ”albumin”, som er en type protein
- Koagulationsforstyrrelse
- Forhøjet indhold i blodet af et protein kaldet ”ferritin”
- Forhøjet indhold i blodet af enzymer kaldet ”gammaglutamyltransferase” og ”transaminaser”

Almindelige¹

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Lavt antal hvide blodlegemer (neutrofiler), som kan forekomme sammen infektion og feber
- Gastroenteritis (betændelse i mave og tarme)
- Mavesmerter
- Urinvejsinfektion
- Svampeinfektion
- Øget antal af en type hvide blodlegemer (lymfocytter)
- Svær infektion i hele kroppen (blodforgiftning/ sepsis)
- Nyresvigt
- Unormale hjerteslag
- En alvorlig immunreaktion, som involverer blodlegemerne – som kan føre til forstørrelse af leveren og milten, og som kaldes ”hæmofagocytisk lymfohistiocytose”
- En alvorlig tilstand, hvor væske siver ud af blodkarrene og ind i kroppens væv, kaldet ”kapillærlækagesyndrom”
- Øget koncentration af enzymer i blodet kaldet ”basisk fosfatase”
- Sitren i musklerne
- Let muskelsvaghed på grund af nerveskade
- Svær forvirring
- Følelsesløshed i ansigtet, besvær med at bevæge ansigts- og øjenmuskler
- Forhøjet indhold af ”bilirubin” i blodet
- Blodprop
- Hududslæt
- Forhøjet indhold af et protein i blodet kaldet C-reaktivt protein, som kan tyde på en infektion eller betændelsestilstand
- En ny kræfttype, der begynder i blodlegemerne og omfatter knoglemarvsceller

Ikke almindelige¹

(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Snurrende fornemmelse, følelsesløshed og smerter i hænder og fødder, gangbesvær, svaghed i ben og/eller arme og vejrtrækningsbesvær
- En ny kræfttype, der begynder i en type hvide blodlegemer kaldet T-celler (sekundær malignitet af T-celleoprindelse)

1. Indlægsseddel til CARVYKTI 3,2 × 10⁶ - 1 × 10⁹ celler infusionsvæske, dispersion.

Trafik- og arbejdssikkerhed¹

Ciltacabtagene autoleucel kan i udtalt grad påvirke din evne til at føre motor-køretøj eller bruge værktøj eller maskiner, da det kan give bivirkninger, som kan få dig til at føle dig træt, give dig problemer med at holde balancen og med koordinationsevnen, få dig til at føle dig forvirret, kraftesløs eller svimmel. Du må ikke føre motorkøretøj eller bruge værktøj eller maskiner før mindst 8 uger efter, at du har fået ciltacabtagene autoleucel, og hvis disse symptomer vender tilbage.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller sygeplejersken.¹ Forsøg ikke selv at behandle dine symptomer med anden medicin. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne vejledning. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.¹

Yderligere oplysninger

Du bedes kontakte lægen eller sundhedspersoner for yderligere oplysninger. Du kan også læse indlægssedlen eller kontakte os på en af følgende måder:

Telefon: 4594 8282 (omstillingen - bed om at tale med Medicinsk Information, så vil du blive stillet om til den rette person)

E-mail: jacdk@its.jnj.com

Websted: www.indlagsseddel.dk

Ordliste

CAR-T	Kimær antigenreceptor T-celle
CRS	Cytokinfrigivelsessyndrom (<i>cytokine release syndrome</i>)
ICANS	Immuneffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom

1. Indlægsseddel til CARVYKTI 3,2 × 10⁶ - 1 × 10⁸ celler infusionsvæske, dispersion.

[illegible][illegible]

[illegible]

