

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CARVYKTI $3,2 \times 10^6 - 1 \times 10^8$ cellule dispersione per infusione

ciltacabtagene autoleucel (cellule T vitali che esprimono il recettore antigenico chimerico, CAR)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che Le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Il medico o l'infermiere le consegnerà una scheda di allerta per il paziente che contiene importanti informazioni sulla sicurezza del trattamento con CARVYKTI. La legga attentamente e segua le istruzioni in essa riportate.
- Porti sempre con sé la scheda di allerta per il paziente e la mostri sempre al medico o all'infermiere che la visita o se si reca in ospedale.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è CARVYKTI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CARVYKTI
3. Come viene somministrato CARVYKTI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CARVYKTI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CARVYKTI e a cosa serve

- CARVYKTI è un tipo di medicinale chiamato "terapia cellulare geneticamente modificata" che viene prodotto appositamente per lei a partire dai suoi globuli bianchi, chiamati cellule T.
- CARVYKTI è impiegato nel trattamento di pazienti adulti affetti da un tumore del midollo osseo chiamato mieloma multiplo. Viene somministrato quando almeno un altro trattamento non ha funzionato.

Come agisce CARVYKTI

- I globuli bianchi prelevati dal suo sangue sono stati modificati in laboratorio inserendo un gene che determina la produzione di una proteina chiamata recettore antigenico chimerico (CAR).
- Il CAR può legarsi a una specifica proteina di superficie delle cellule del mieloma permettendo ai globuli bianchi di riconoscere e attaccare le cellule del mieloma.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CARVYKTI

CARVYKTI non le deve essere somministrato

- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad uno qualsiasi dei componenti contenuti nei medicinali che le saranno somministrati per ridurre il numero di globuli bianchi nel sangue (terapia di linfodeplezione) prima del trattamento con CARVYKTI (vedere anche paragrafo 3, Come viene somministrato CARVYKTI).

Se pensa di poter essere allergico, chiedi consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni

I pazienti trattati con CARVYKTI possono sviluppare nuovi tipi di cancro. Sono stati segnalati casi di pazienti che, dopo il trattamento con CARVYKTI e medicinali simili, hanno sviluppato un cancro che ha avuto origine nelle cellule del sangue. Si rivolga al medico nel caso in cui manifesti nuovo gonfiore delle ghiandole (linfonodi) o alterazioni della pelle, come nuovi noduli o eruzioni.

Prima che le venga somministrato CARVYKTI deve informare il medico se:

- soffre o ha sofferto di problemi al sistema nervoso, come convulsioni, ictus, recente perdita di memoria o peggioramento della perdita di memoria
- soffre di qualsiasi problema ai polmoni, al cuore o di pressione sanguigna (bassa o alta)
- soffre di problemi al fegato o ai reni
- presenta segni o sintomi di malattia del trapianto contro l'ospite. Ciò accade quando le cellule trapiantate attaccano il corpo, causando sintomi quali eruzione cutanea, nausea, vomito, diarrea e sangue nelle feci.

Se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte (o se ha dubbi), si rivolga al medico prima che le venga somministrato CARVYKTI.

Esami e controlli

Prima della somministrazione di CARVYKTI, il medico provvederà a:

- controllare i livelli di cellule nel sangue
- sottoporla a un controllo di polmoni, cuore e pressione sanguigna
- individuare segni di infezione; un'eventuale infezione sarà trattata prima che le venga somministrato CARVYKTI
- verificare se il tumore sta peggiorando
- verificare se presenta un'infezione da epatite B, epatite C o HIV
- verificare se ha ricevuto una vaccinazione nelle ultime 6 settimane o ha in programma di riceverne una nei prossimi mesi.

Dopo il trattamento con CARVYKTI, il medico provvederà a:

- controllare regolarmente il suo emocromo in quanto il numero di cellule del sangue e di altre componenti del sangue potrebbe diminuire.

Informi immediatamente il medico se ha febbre, brividi o eventuali segni o sintomi di infezione, se avverte stanchezza o ha lividi o sanguinamento.

Attenzione agli effetti indesiderati gravi

Possono verificarsi gravi effetti indesiderati dei quali dovrà informare immediatamente il medico o l'infermiere e che possono richiedere un trattamento medico immediato. Vedere paragrafo 4 di seguito "Effetti indesiderati gravi".

Bambini e adolescenti

CARVYKTI non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età poiché il medicinale non è stato studiato in questa fascia di età e non è noto se sia sicuro ed efficace.

Altri medicinali e CARVYKTI

Prima che le venga somministrato CARVYKTI, informi il medico o l'infermiere se ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o l'infermiere se sta assumendo:

- medicinali che indeboliscono il sistema immunitario come i corticosteroidi.

Questi medicinali possono interferire con l'effetto di CARVYKTI.

Vaccini e CARVYKTI

Non deve ricevere determinati vaccini noti come vaccini vivi:

- nelle 6 settimane prima di sottoporsi a un breve ciclo di chemioterapia (detta chemioterapia di linfodeplezione) per preparare il suo organismo a ricevere le cellule di CARVYKTI;
- dopo il trattamento con CARVYKTI mentre il sistema immunitario è in fase di recupero.

Se ha bisogno di sottoporsi a eventuali vaccinazioni, ne parli con il medico.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

- Questo perché gli effetti di CARVYKTI nelle donne in gravidanza o in allattamento non sono noti.
- CARVYKTI può danneggiare il feto o il bambino allattato al seno.

Se è in stato di gravidanza o pensa di esserlo dopo il trattamento con CARVYKTI, consulti immediatamente il medico.

Dovrà eseguire un test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento. CARVYKTI deve essere somministrato solo se i risultati indicano l'assenza di gravidanza.

Se ha ricevuto CARVYKTI, deve discutere con il medico dell'intenzione di avere una gravidanza in futuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CARVYKTI può compromettere gravemente la capacità di guidare o di utilizzare strumenti o macchinari, causando effetti indesiderati che possono:

- provocare stanchezza
- causare problemi di equilibrio e di coordinazione
- provocare un senso di confusione, debolezza o capogiro.

Non guidi o usi strumenti o macchinari almeno fino a 8 settimane dopo la somministrazione di CARVYKTI e se questi sintomi si ripresentano.

CARVYKTI contiene dimetilsolfossido (DMSO) e kanamicina

Questo medicinale contiene DMSO (una sostanza usata per conservare le cellule congelate) e può contenere tracce di kanamicina (un antibiotico "aminoglicosidico"), e talvolta possono entrambi causare reazioni allergiche. Il medico la monitorerà per eventuali segni di una possibile reazione allergica.

3. Come viene somministrato CARVYKTI

CARVYKTI le sarà sempre somministrato da un operatore sanitario presso un centro di trattamento qualificato.

Produzione di CARVYKTI dalle proprie cellule del sangue

CARVYKTI è prodotto a partire dai suoi globuli bianchi. Per preparare il medicinale le saranno prelevate cellule del sangue.

- Il medico le preleverà del sangue utilizzando un catetere (tubo) inserito in una vena.
- Dal sangue saranno separati alcuni globuli bianchi mentre il sangue rimanente sarà reimpresso nella vena. Questa procedura è chiamata "leucaferesi".
- La procedura può richiedere da 3 a 6 ore e potrebbe dover essere ripetuta.
- I suoi globuli bianchi saranno inviati al centro di produzione dove verranno modificati per produrre CARVYKTI. Il processo richiederà circa 4 settimane.
- In attesa che CARVYKTI venga prodotto le potrebbero essere somministrati altri farmaci per trattare il mieloma multiplo ed evitare un peggioramento.

Medicinali somministrati prima del trattamento con CARVYKTI

Pochi giorni prima: le sarà somministrato un trattamento chiamato "terapia di linfodeplezione" per preparare il suo organismo a ricevere CARVYKTI. Questo trattamento riduce il numero di globuli bianchi nel sangue, in modo tale che il numero di globuli bianchi geneticamente modificati presenti in CARVYKTI possa aumentare quando vengono reimpressi nel suo organismo.

Da 30 a 60 minuti prima: le potrebbero essere somministrati altri medicinali. Questi possono includere:

- medicinali antistaminici per le reazioni allergiche, come difenidramina

- medicinali per la febbre, come paracetamolo.

Il medico o l'infermiere controllerà attentamente che il trattamento con CARVYKTI che le viene somministrato provenga dai suoi globuli bianchi.

Come viene somministrato CARVYKTI

CARVYKTI è un trattamento una tantum. Non le sarà somministrato di nuovo.

- Il medico o l'infermiere le somministrerà CARVYKTI tramite un'infusione in vena. Questa operazione è detta "infusione endovenosa" e impiega di norma meno di 60 minuti.

CARVYKTI è la versione geneticamente modificata dei suoi globuli bianchi.

- L'operatore sanitario che maneggia CARVYKTI adotterà opportune precauzioni per evitare la possibilità di trasferire malattie infettive.
- Seguirà, inoltre, le linee guida locali per pulire o smaltire qualsiasi materiale che sia stato a contatto con CARVYKTI.

Dopo la somministrazione di CARVYKTI

- Preveda di rimanere nelle vicinanze dell'ospedale presso il quale avrà ricevuto il trattamento per almeno 4 settimane dopo la somministrazione di CARVYKTI.
 - Dopo la somministrazione di CARVYKTI dovrà tornare in ospedale ogni giorno per almeno 14 giorni. Questo consentirà al medico di verificare se il trattamento sta funzionando e di intervenire qualora dovesse manifestare eventuali effetti indesiderati. Se dovesse sviluppare effetti indesiderati gravi, potrebbe dover rimanere in ospedale fino a quando gli effetti indesiderati non saranno sotto controllo e potrà lasciare l'ospedale in sicurezza.
 - Se salta un appuntamento, chiami il medico o il centro di trattamento qualificato non appena possibile per programmare un nuovo appuntamento.
- Le sarà chiesto di iscriversi a un registro di monitoraggio per almeno 15 anni, al fine di monitorare la sua salute e comprendere meglio gli effetti a lungo termine di CARVYKTI.
- La presenza di CARVYKTI nel sangue potrebbe comportare che alcuni test commerciali per HIV diano un risultato positivo errato anche se lei è negativo all'HIV.
- Non doni sangue, organi, tessuti o cellule per trapianto dopo aver ricevuto CARVYKTI.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

CARVYKTI può causare effetti indesiderati che possono essere gravi o potenzialmente fatali.

Effetti indesiderati gravi

Si rivolga immediatamente al medico se presenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi che possono essere severi e anche fatali.

- Una reazione immunitaria grave nota come "sindrome da rilascio di citochine" (CRS)", i cui segni possono essere:

molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- brividi, febbre (38 °C o superiore),
- battito cardiaco accelerato, difficoltà a respirare,
- pressione sanguigna bassa, che può causare capogiro o stordimento.

- Effetti sul sistema nervoso, i cui sintomi possono verificarsi a distanza di giorni o settimane dall'infusione e all'inizio possono essere minimi. Alcuni di questi sintomi possono essere segni di una reazione immunitaria grave chiamata "sindrome da neurotossicità associata alle cellule effettrici immunitarie" (ICANS) o possono essere segni e sintomi di parkinsonismo:

molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- sensazione di confusione,

- ridotta vigilanza, disorientamento, ansia, perdita di memoria,
- difficoltà a parlare o farfugliamento,
- movimenti rallentati, alterazioni della grafia

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- perdita di coordinazione, che influisce sul movimento e l'equilibrio,
- difficoltà di lettura, scrittura e comprensione delle parole,
- alterazione della personalità, che potrebbero includere riduzione della loquacità, disinteressamento verso le attività e ridotta espressione facciale

- CARVYKTI può aumentare il rischio di infezioni potenzialmente fatali che possono causare decesso.

Se nota uno qualsiasi dei suddetti effetti indesiderati, richiedi immediatamente assistenza medica.

Altri effetti indesiderati

Di seguito sono riportati altri effetti indesiderati. Informi il medico o l'infermiere se manifesta uno qualsiasi di tali effetti indesiderati.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- infezione del naso, dei seni nasali o della gola (raffreddore)
- infezione batterica
- tosse, affanno
- polmonite (infezione polmonare)
- infezione virale
- mal di testa
- disturbi del sonno
- dolore, fra cui dolore muscolare e articolare
- gonfiore causato dall'accumulo di liquidi nell'organismo
- sensazione di estrema stanchezza
- nausea (malessere), inappetenza, stipsi, vomito, diarrea
- problemi con i movimenti tra cui spasmi muscolari, rigidità muscolare
- danni ai nervi che possono causare formicolio, intorpidimento, dolore o perdita di sensibilità al dolore
- bassi livelli degli anticorpi chiamati immunoglobuline nel sangue, che possono causare infezioni
- bassi livelli di ossigeno nel sangue che causano affanno, tosse, mal di testa e confusione
- pressione sanguigna aumentata
- sanguinamento, anche grave, chiamato "emorragia"
- risultati anomali degli esami del sangue che indicano:
 - basso numero di globuli bianchi (compresi neutrofili e linfociti)
 - bassi livelli di "piastrine" (cellule che intervengono nella coagulazione del sangue) e di globuli rossi
 - bassi livelli di calcio, sodio, potassio, magnesio, fosfato nel sangue
 - bassi livelli di "albumina", un tipo di proteina presente nel sangue
 - problemi di coagulazione del sangue
 - livelli aumentati di una proteina detta "ferritina" nel sangue
 - livelli aumentati di enzimi nel sangue, detti "gammaglutamiltransferasi" e "transaminasi"

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- basso numero di globuli bianchi (neutrofili) che può verificarsi in caso di infezione e febbre
- gastroenterite (stomaco e intestino infiammati)
- dolore allo stomaco
- infezione delle vie urinarie
- infezione fungina
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi (linfociti)
- infezione grave di tutto il corpo (sepsi)

- insufficienza renale
- battito cardiaco anomalo
- grave reazione immunitaria che coinvolge le cellule del sangue: può provocare ingrossamento del fegato e della milza, detto “infoistocitosi emofagocitica”
- una grave condizione in cui il liquido fuoriesce dai vasi sanguigni per raggiungere i tessuti del corpo, chiamata “sindrome da perdita capillare”.
- aumento dei livelli di enzimi nel sangue chiamati “fosfatasi alcaline”.
- tremori muscolari
- lieve debolezza muscolare causata da danno ai nervi
- grave confusione
- intorpidimento facciale, difficoltà a muovere i muscoli della faccia e degli occhi
- alti livelli di “bilirubina” nel sangue
- coaguli di sangue
- eruzione cutanea
- livello aumentato di una proteina presente nel sangue detta “proteina C-reattiva” che può indicare infezione o infiammazione
- un nuovo tipo di cancro che ha origine nelle cellule del sangue e comprende le cellule del midollo osseo

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- formicolio, intorpidimento e dolore alle mani e ai piedi, difficoltà a camminare, debolezza alle gambe e/o alle braccia e respirazione difficoltosa
- un nuovo tipo di cancro che ha origine in un tipo di globuli bianchi denominati cellule T (neoplasia secondaria maligna originata da cellule T)

Informi il medico o l’infermiere se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti sopra. Non cerchi di trattare i sintomi assumendo altri medicinali in autonomia.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CARVYKTI

Le seguenti informazioni sono destinate ai soli medici.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta della confezione esterna e sulla sacca per infusione dopo “Scad.”.
Conservare congelato in vapori di azoto liquido (≤ -120 °C) finché non viene scongelato per l’uso. Non ricongelare.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CARVYKTI

Il principio attivo è ciltacabtagene autoleucel.

Ciascuna sacca per infusione di CARVYKTI contiene una dispersione cellulare di ciltacabtagene autoleucel composta da $3,2 \times 10^6 - 1 \times 10^8$ cellule T vitali CAR-positivo sospese in una soluzione criopreservante.

Una sacca per infusione contiene 30 mL o 70 mL di dispersione per infusione.

Gli altri eccipienti sono una soluzione (Cryostor CS5) utilizzata per conservare le cellule congelate (vedere paragrafo 2, CARVYKTI contiene DMSO e kanamicina).

Questo medicinale contiene cellule umane geneticamente modificate.

Descrizione dell'aspetto di CARVYKTI e contenuto della confezione

CARVYKTI è una dispersione cellulare per infusione, da incolore a bianca, con sfumature di colore bianco, giallo e rosa da 30 mL o 70 mL, fornita in una sacca per infusione rispettivamente da 50 mL o 250 mL, confezionata singolarmente in un contenitore criogenico in alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Janssen Pharmaceutica NV
Technologiepark-Zwijnaarde 73
9052, Ghent
Belgio

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122

medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

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

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 03/2025.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

CARVYKTI non deve essere irradiato poiché le radiazioni possono causare l'inattivazione del medicinale.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

CARVYKTI deve essere trasportato all'interno del centro in contenitori chiusi a prova di rottura e a tenuta stagna.

Questo medicinale contiene cellule ematiche umane. Gli operatori sanitari che manipolano CARVYKTI devono adottare opportune precauzioni (indossando guanti, abbigliamento protettivo e occhiali di protezione) al fine di evitare la potenziale trasmissione di malattie infettive. CARVYKTI deve rimanere sempre a ≤ -120 °C, fino a quando il contenuto della sacca viene scongelato per l'infusione.

Preparazione prima della somministrazione

Le tempistiche di scongelamento e di infusione di CARVYKTI devono essere coordinate; l'orario dell'infusione deve essere confermato in anticipo e l'ora di inizio dello scongelamento deve essere regolata in maniera tale che, quando il paziente è pronto, CARVYKTI sia disponibile per l'infusione. Una volta scongelato, il medicinale deve essere somministrato immediatamente e l'infusione deve essere completata entro 2,5 ore.

- Prima di preparare CARVYKTI, si deve verificare che l'identità del paziente corrisponda ai dati identificativi riportati sul contenitore criogenico di CARVYKTI e sul foglio informativo del lotto. La sacca per infusione di CARVYKTI non deve essere rimossa dal contenitore criogenico se le informazioni sull'etichetta specifica per il paziente non corrispondono a quelle del paziente da trattare.
- Una volta confermata l'identificazione del paziente, la sacca per infusione di CARVYKTI deve essere rimossa dal contenitore criogenico.
- Prima e dopo lo scongelamento, la sacca per infusione deve essere ispezionata per rilevare eventuali compromissioni dell'integrità del contenitore, come rotture o crepe. Non somministrare se la sacca è compromessa e contattare **Janssen-Cilag International NV**.

Scongellamento

- Prima dello scongelamento, la sacca per infusione deve essere inserita all'interno di una sacca di plastica richiudibile.
- CARVYKTI deve essere scongelato a 37 °C \pm 2 °C a bagnomaria o mediante un dispositivo di scongelamento a secco fino a quando non vi sia più ghiaccio visibile nella sacca per infusione. Il tempo complessivo dall'inizio fino alla fine dello scongelamento non deve superare i 15 minuti.
- La sacca per infusione deve essere rimossa dalla sacca di plastica richiudibile e asciugata. Il contenuto della sacca per infusione deve essere miscelato delicatamente per disperdere eventuali grumi di materiale cellulare. Se dovessero rimanere grumi cellulari visibili, si deve continuare a miscelare delicatamente il contenuto della sacca. Far disperdere i piccoli grumi di materiale cellulare miscelando delicatamente a mano. CARVYKTI non deve essere prefiltrato in un altro contenitore, lavato, capovolto e/o risospeso in un nuovo mezzo prima dell'infusione.
- Una volta scongelato, il medicinale non deve essere ricongelato o messo in frigorifero.

Somministrazione

- CARVYKTI è solo per uso autologo singolo.
- Assicurarsi che prima dell'infusione e durante il periodo di recupero siano disponibili tocilizumab e dispositivi di emergenza. Nel caso eccezionale in cui tocilizumab non fosse disponibile a causa di una carenza riportata nell'elenco dei farmaci carenti dell'Agenzia europea per i medicinali, prima dell'infusione devono essere disponibili in loco idonee misure alternative per il trattamento della CRS in sostituzione di tocilizumab.
- Verificare che l'identità del paziente corrisponda ai dati identificativi riportati sulla sacca per infusione di CARVYKTI e sul foglio informativo del lotto. Non infondere CARVYKTI se le informazioni sull'etichetta specifica per il paziente non corrispondono a quelle del paziente da trattare.

- Una volta scongelato, l'intero contenuto della sacca di CARVYKTI deve essere somministrato mediante infusione endovenosa entro 2,5 ore a temperatura ambiente (20 °C - 25 °C), utilizzando un set di infusione dotato di filtro in linea. L'infusione dura solitamente meno di 60 minuti.
- NON utilizzare un filtro per leucodeplezione.
- Miscelare delicatamente il contenuto della sacca durante l'infusione di CARVYKTI per disperdere i grumi cellulari.
- Dopo l'infusione dell'intero contenuto della sacca, eseguire il lavaggio della linea di somministrazione, compreso il filtro in linea, con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) per assicurarsi che tutto il medicinale sia stato somministrato.

Precauzioni da adottare per lo smaltimento del medicinale

Il medicinale inutilizzato e tutti i materiali che sono stati a contatto con CARVYKTI (rifiuti solidi e liquidi) devono essere manipolati e smaltiti come rifiuti potenzialmente infettivi in conformità alle linee guida locali sulla manipolazione di materiali di origine umana.

Misure da adottare in caso di esposizione accidentale

In caso di esposizione accidentale attenersi alle linee guida locali sulla gestione dei materiali di origine umana. Le superfici di lavoro e i materiali che sono stati potenzialmente a contatto con CARVYKTI devono essere decontaminati con appositi disinfettanti.