

CARVYKTI®
(siltakabtageeniantoleuseeli)

Mitkä ovat hoidon riskit? Potilasopas

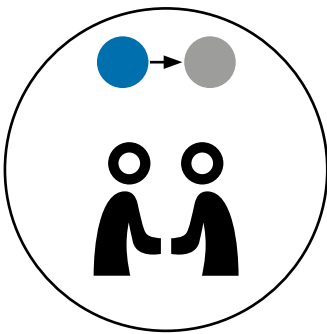
▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. sivulta 10, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

CAR-T-hoito	4–5
Turvallisuus ja seuranta CAR-T-infuusiosi jälkeen	6–10
Hätätilanteen tunnistaminen	7
Mahdolliset haittavaikutukset	8–9
Ajaminen ja työkalujen tai koneiden käyttö	10
Haittavaikutuksista ilmoittaminen	10
Lisätietoja	10
Sanasto	11
Muistiinpanoja	12–14

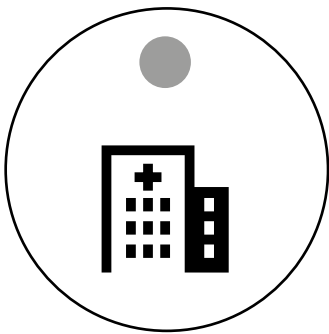
CAR-T-hoito

Tästä kaaviosta näet, missä vaiheessa CAR-T-hoitoa olet ja mitä hoidon aikana on odotettavissa. CAR-T-soluhoidossa on viisi vaihetta:¹

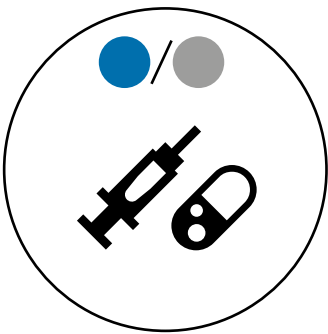
- Lähettävä hoitokeskus
- CAR-T-keskus



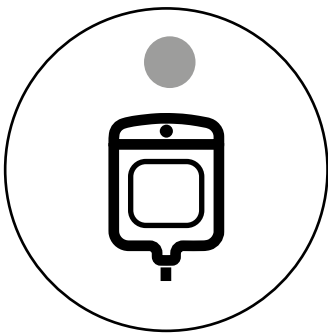
ALOITUS
CAR-T-hoidon aloitus



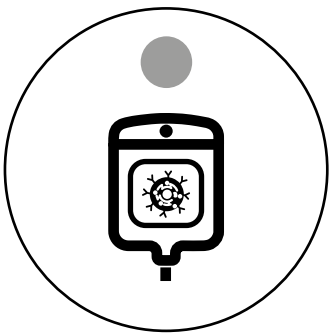
VAIHE 1
Leukafereesi



VAIHE 2
Siltahoito



VAIHE 3
Esihoito (lymfosyyttejä vähentävä kemoterapia)



VAIHE 4
CAR-T-infuusio



VAIHE 5
Seuranta



Aloitus
Kun olet saanut lähetteen CAR-T-hoitoa antavaan keskukseseen ja keskus on vahvistanut sinun soveltuvan CAR-T-hoitoon, hoitosi alkaa.

VAIHE 1 – Leukafereesi
Leukafereesissa verestäsi kerätään T-soluja CAR-T-solujen valmistusta varten.

VAIHE 2 – Siltahoito
Hoito, jota annetaan sairauteen CAR-T-solujen valmistuksen aikana. Kaikki potilaat eivät tarvitse siltahoitoa, joten vaihe 2 voi jäädä joiltakin potilailta pois.

CAR-T-solujen valmistus
Omia T-solujasi muokataan tunnistamaan myeloomasolut aiempaa paremmin.

VAIHE 3 – Esihoito (lymfosyyttejä vähentävä kemoterapia)
Hoito, joka valmistaa elimistösi CAR-T-infusiota varten. Tähän sisältyy solunsalpaajahoidoa.

VAIHE 4 – CAR-T-infuusio
Valmistetut CAR-T-solut annetaan laskimoinfuusiona elimistöösi. Hoitoa annetaan vain kerran, ja vointiasi seurataan tarkkaan hoidon jälkeen.

VAIHE 5 – Seuranta
Pysy siltakabtageneiautoleuseeli-hoidon jälkeen hoidon antaneen sairaalan läheisyydessä vähintään 4 viikon ajan.
Siltakabtageneiautoleuseeli-valmisteen annon jälkeen sinun täytyy käydä sairaalassa joka päivä vähintään 14 päivän ajan, jotta lääkäri voi tarkistaa, tehoaako hoito ja onko sinulle ilmaantunut haittavaikutuksia.
Sinua pyydetään liittymään potilasrekisteriin vähintään 15 vuodeksi terveydentilasi seuraamiseksi ja lisätiedon saamiseksi siltakabtageneiautoleuseeli-valmisteen pitkäaikaisvaikutuksista.

1. CARVYKTI $3,2 \times 10^6 - 1 \times 10^8$ solua infuusioneste, dispersio. Pakkausseloste.

Turvallisuus ja seuranta CAR-T-infuusiosi jälkeen

CAR-T-infuusion annon jälkeen hoitotiimi seuraa vointiasi, jotta nähdään, tehoaako hoito, ja jotta saat hoitoa mahdollisiin haittavaikutuksiin. Sinun on pysyttävä sinua hoitaneen sairaalan lähiseudulla vähintään 4 viikon ajan siltakabtageeniautoleuseeli-hoidon jälkeen.¹

Sinun on käytävä sairaalassa päivittäin vähintään 14 päivän ajan siltakabtageeniautoleuseeli-hoidon jälkeen, jotta lääkäri voi tarkistaa, tehoaako hoito, ja jotta saat hoitoa mahdollisiin haittavaikutuksiin. Jos sinulle kehittyy vakavia haittavaikutuksia, sinun voi olla tarpeen jäädä sairaalaan, kunnes haittavaikutukset on saatu hallintaan ja sinut on turvallista kotiuttaa. Jos sinulta jää vastaanottokäynti väliin, soita lääkärille tai ammattitaitoiseen hoitokeskukseen mahdollisimman pian uuden vastaanottoajan sopimiseksi.¹

Kysy hoitotiimiltä tarkempia tietoja siitä, miten vointiasi seurataan infuusion jälkeen.

Oman turvallisuutesi vuoksi on tärkeää, että ilmoitat heti kaikista siltakabtageeniautoleuseeli-infuusion jälkeen ilmenevistä haittavaikutuksista, vaikka ne vaikuttaisivat vähäisiltä. Siltakabtageeniautoleuseeli-hoitoa annetaan vain kerran, joten haittavaikutusten ilmaantuminen ei vaikuta hoitoosi. Keskustele hoitotiimin kanssa mahdollisista haittavaikutuksista.

1. CARVYKTI $3,2 \times 10^6 - 1 \times 10^8$ solua infuusioneste, dispersio. Pakkausseloste.

Hätätilanteen tunnistaminen

Siltakabtageeniautoleuseeli-valmisteesta voi aiheutua vakavia haittavaikutuksia, joista on kerrottava heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.¹ Jos sinä huomaat tai sinua hoitava henkilö/omainen huomaa sinulla CAR-T-soluhoidon liittyvän haittavaikutuksen, se on todennäköisesti välitöntä hoitoa vaativa hätätilanne. CAR-T-soluhoidon saaneilla potilailla ilmenneiden haittavaikutusten vaikeusaste on vaihdellut lievästä vakavaan. Sinun on tärkeää olla tietoinen mahdollisista haittavaikutuksista, sillä sinulle voi CAR-T-hoidon aikana ilmetä yksi tai useampi haittavaikutus.

On hyvin tärkeää, että kerrot hoitotiimille heti kaikista haittavaikutuksista, joita sinulla ilmenee hoidon aikana.

Kiireellistä lääkärinhoitoa vaativia oireita voi ilmetä milloin tahansa CAR-T-soluhoidon jälkeen, mutta tyypillisesti ne ilmenevät 1 kuukauden kuluessa CAR-T-infuusion annon jälkeen.

Terveystietojen tiimisi antaa sinulle potilaskortin, jossa on yhteystiedot ja tärkeitä tietoja haittatapahtumista ja niiden merkeistä ja oireista, joita saatat kokea siltakabtageeniautoleuseeli-hoidon jälkeen.

Täytä potilaskortti ja pidä se aina mukana, jotta olet tietoinen sytokiinioireyhtymän oireista ja löydöksistä sekä välitöntä huomiota vaativista neurologisista toksisuuksista. Näytä potilaskortti aina sinua hoitaville lääkäreille ja kun käyt sairaalassa. Kerro kaikille hoitoosi osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille, että olet saanut siltakabtageeniautoleuseeli-hoitoa.

1. CARVYKTI $3,2 \times 10^6 - 1 \times 10^8$ solua infuusioneste, dispersio. Pakkausseloste.

Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Siltakabtageeniautoleuseeli voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka voivat olla vakavia tai henkeä uhkaavia.¹

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulle ilmaantuu jotakin seuraavista:

Sytokiinioireyhtymä¹

- vilunväristykset, kuume (38 °C tai korkeampi), nopea sydämen syke, hengitysvaikeudet, matala verenpaine, josta saattaa aiheutua huimausta tai pyörrytystä.

Nämä voivat olla oireita vakavasta immuunireaktiosta, jota kutsutaan sytokiinioireyhtymäksi.

Neurologinen toksisuus¹

- neurologista toksisuutta ilmenee yleisesti siltakabtageeniautoleuseeli-hoidon jälkeen, ja se voi johtaa potilaan kuolemaan tai olla henkeä uhkaavaa
- vaikutukset hermostoon, joiden oireita voi ilmetä päivien tai viikkojen kuluttua infuusiosta ja jotka voivat ilmetä vaivihkaa:
 - sekavuuden tunne, heikentynyt vireystila, ajan ja paikan tajun häviäminen (desorientaatio), ahdistuneisuus tai muistamattomuus*
 - puheen vaikeus tai puheen puuroutuminen*
 - hitaat liikkeet, käsialan muutokset*
 - koordinaatiokyvyn häviäminen, vaikutukset liikkeisiin ja tasapainoon*
 - vaikeus lukea, kirjoittaa ja ymmärtää sanoja*
 - persoonallisuuden muutokset, joita voivat olla vähentynyt puheliaisuus, aktiviteetteihin kohdistuvan kiinnostuksen häviäminen ja vähentyneet kasvojen ilmeet

Jotkut näistä oireista voivat olla merkki vakavasta immuunireaktiosta nimeltään ICANS-oireyhtymä tai ne voivat olla parkinsonismin oireita ja löydöksiä. Muuta neurologista toksisuutta voivat olla mm. liikkumiseen vaikuttava ja neurokognitiivinen toksisuus, johon liittyy parkinsonismin oireita ja löydöksiä, Guillain-Barrén oireyhtymä, perifeerinen neuropatia ja aivohermohalvaukset.

Siltakabtageeniautoleuseeli voi lisätä henkeä uhkaavien infektioiden riskiä, ja tällaiset infektiot voivat johtaa kuolemaan. Verisoluihin vaikuttavasta vakavasta immuunireaktiosta voi aiheutua maksan ja pernan laajentuma, mitä kutsutaan nimellä hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi. Lääkäri tarkistaa veriarvosi säännöllisin väliajoin, sillä verisolujen ja muiden veren komponenttien määrä voi vähentyä.¹

Siltakabtageeniautoleuseeli-hoitoa saaneille potilaille saattaa kehittyä uudentyyppisiä syöpiä. Siltakabtageeniautoleuseeli-hoidon ja muilla samankaltaisilla lääkkeillä annetun hoidon jälkeen on raportoitu tapauksia, joissa potilaille on kehittynyt verisoluista alkunsa saanut syöpä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset imusolmukkeiden turvotusta tai ihomuutoksia, kuten uusia ihottumia tai kyhmyjä.¹

Lisätietoja muista mahdollisista haittavaikutuksista on siltakabtageeniautoleuseelin pakkausselosteessa.

^{*}Tarkkaile erityisesti näiden ilmenemistä ja pyydä sinua hoitavaa henkilöä tekemään samoin.

¹ CARVYKTI 3,2 × 10⁶ – 1 × 10⁸ solua infuusioneste, dispersio. Pakkausseloste.

Muut haittavaikutukset luetellaan alla. Jos sinulle ilmaantuu tällaisia haittavaikutuksia, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Hyvin yleiset¹

(voivat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä)

- nenän, sivuonteloiden tai nielun infektio (nuhakuume)
- bakteeri-infektio
- yskä, hengenahdistus
- keuhkokuume (keuhkoinfektio)
- virusinfektio
- päänsärky
- univaikeudet
- kipu, mukaan lukien lihas- ja nivelkipu
- nesteen elimistöön kertymisestä aiheutuva turvotus
- voimakas väsymyksen tunne
- pahoinvointi, heikentynyt ruokahalu, ummetus, oksentelu, ripuli
- liikkumisvaikeudet, mukaan lukien lihasspasmit, lihasten kireys
- hermovaurio, josta voi aiheutua kihelmöintiä, tunnottomuutta, kipua tai kiputuntemusten häviäminen
- immunoglobuliineiksi kutsuttujen vasta-aineiden pieni pitoisuus, joka voi altistaa infektioille
- veren pieni happipitoisuus, josta aiheutuu hengenahdistusta, yskää, päänsärkyä ja sekavuutta
- verenpaineen nousu
- verenvuoto, joka voi olla vaikea-asteista
- poikkeavuudet verikokeissa:
 - veren valkosolujen (mukaan lukien neutrofilien ja lymfosyyttien) vähyys
 - verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvia soluja) ja veren punasolujen vähyys
 - kalsiumin, natriumin, kaliumin, magnesiumin ja fosfaatin pieni pitoisuus veressä
 - valkuaisaine albumiinin pieni pitoisuus veressä
 - veren hyytymisongelmat
 - valkuaisaine ferritiinin suurentunut pitoisuus veressä
 - gammaglutamyylitransferaasi- ja transaminaasi-entsyymien suurentunut pitoisuus veressä

Yleiset¹

(voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)

- veren valkosolujen (neutrofilien) vähyys, johon voi liittyä infektio ja kuumetta
- gastroenteriitti, immuunivälitteinen enterokoliitti (tulehtunut vatsa ja suolisto)
- mahakipu
- virtsatieinfektio
- sieni-infektio
- lisääntynyt tietynlaisten veren valkosolujen (lymfosyyttien) määrä
- koko elimistön vaikea-asteinen infektio (sepsis)
- munuaisten vajaatoiminta
- sydämen rytmihäiriöt
- verisoluihin vaikuttava vakava immuunireaktio, josta voi aiheutua maksan ja pernan laajentuma ja jota kutsutaan nimellä hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi
- vakava tila, jossa neste vuotaa verisuonista elimistön kudoksiin ja jota kutsutaan nimellä hiussuonivuoto-oireyhtymä
- alkalisen fosfataasientsyymin suurentunut pitoisuus veressä
- lihasvapina
- hermovauriosta aiheutuva lievä lihasten heikkous
- vaikea-asteinen sekavuus
- kasvojen tunnottomuus, kasvojen ja silmien lihasten liikuttamisvaikeudet
- veren suuri bilirubiinipitoisuus
- veritulppa
- ihottuma
- valkuaisaine C-reaktiivisen proteiinin pitoisuuden suureneminen veressä, mikä voi osoittaa infektion tai tulehduksen
- uudentyyppinen syöpä, joka saa alkunsa verisoluista ja johon myös luuydinsolut liittyvät

Melko harvinaiset¹

(voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)

- käsien ja jalkaterien kihelmöinti, tunnottomuus ja kipu, kävelyvaikeudet, sääarten ja/tai käsivarsien heikkous ja hengitysvaikeudet
- uudentyyppinen syöpä, joka saa alkunsa T-soluiksi kutsutuista valkosoluista (T-soluperäinen sekundaarinen syöpä)

Ajaminen ja työkalujen tai koneiden käyttö¹

Siltakabtageeniautoleuseeli voi vaikuttaa huomattavasti ajokykyyn tai kykyyn käyttää työkaluja tai koneita, sillä siitä voi aiheutua haittavaikutuksina väsymystä, tasapainon ja koordinaatiokyvyn häiriöitä, sekavuutta, heikotusta tai huimausta. Älä aja moottoriajoneuvoa äläkä käytä työkaluja tai koneita vähintään 8 viikkoon siltakabtageeniautoleuseeli-hoidon jälkeen tai jos tällaiset oireet uusiutuvat.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle.¹ Älä yritä hoitaa oireitasi itse muilla lääkkeillä. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä oppaassa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.¹

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Lisätietoja

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan. Tarkempia tietoja saat myös lukemalla pakkausselosteen tai ottamalla yhteyttä meihin, ks. seuraavat yhteystiedot:

Puhelin: 020 7531 300 (vaihde, josta voit pyytää yhdistämään lääketietoon ja puhelu ohjataan oikealle henkilölle)

Sähköposti: jacfi@its.jnj.com

www-sivusto: www.laakeinfo.fi

Sanasto

CAR-T	Kimeerinen antigeenireseptori T-solu
ICANS-oireyhtymä	Immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome

1. CARVYKTI 3,2 × 10⁶ – 1 × 10⁸ solua infuusioneste, dispersio. Pakkausseloste.

[illegible][illegible]

