

CARVYKTI® (ciltakabtagen-autoleucel)

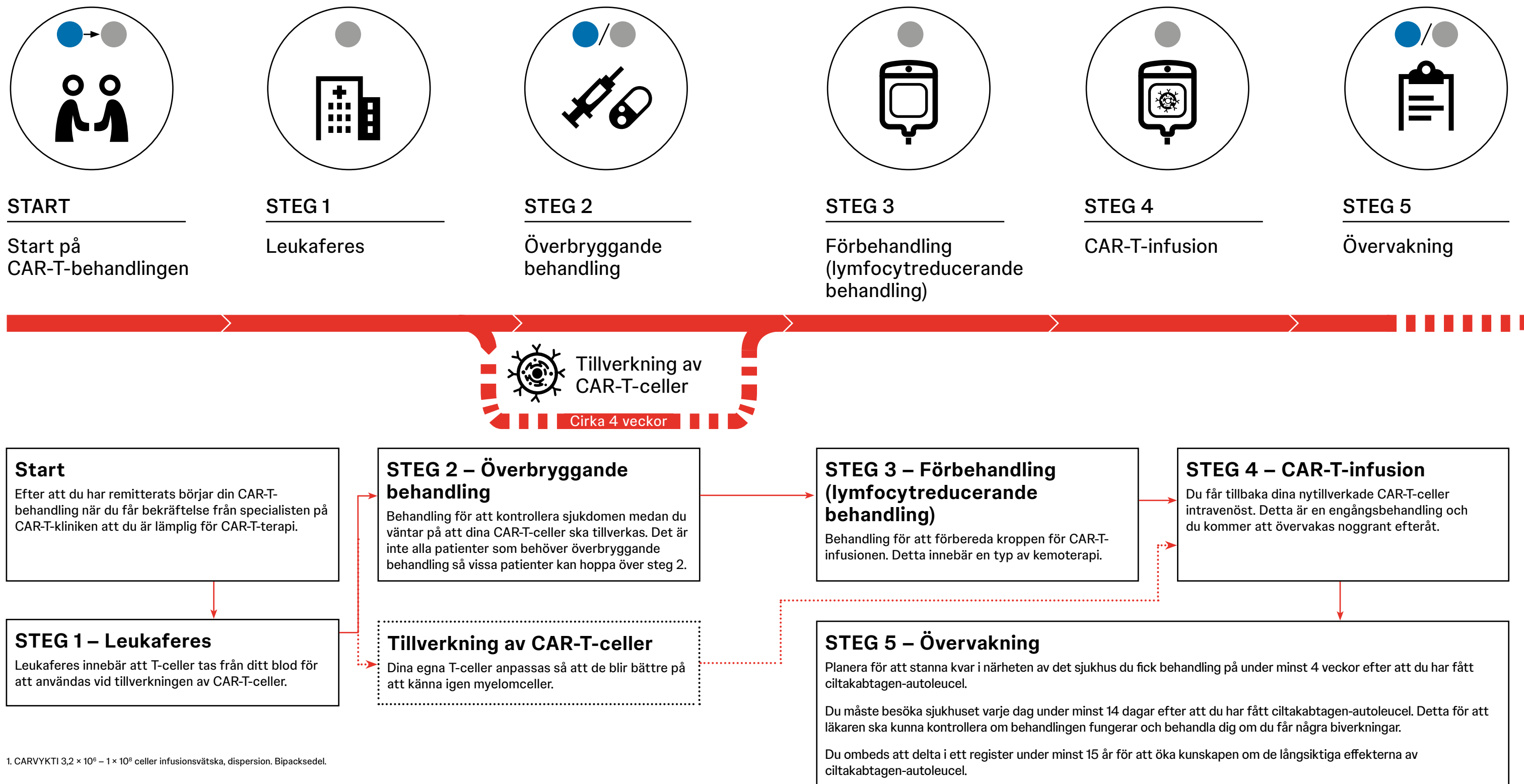
Vilka är riskerna? En guide för patienter

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns på sidan 10.

CAR-T-behandling	4–5
Säkerhet och övervakning efter din CAR-T-infusion	6–10
Känna igen en nödsituation	7
Eventuella biverkningar	8–9
Körförmåga och användning av verktyg och maskiner	10
Rapportering av biverkningar	10
Ytterligare information	10
Ordlista	11
Anteckningar	12–14

CAR-T-behandling

Den här översikten hjälper dig att se var i din CAR-T-behandling du är och vad du kan förvänta dig under behandlingen. CAR-T-behandlingen omfattar fem steg:¹



Säkerhet och övervakning efter din CAR-T-infusion

Efter du har fått CAR-T-infusionen kommer ditt hälso- och sjukvårdsteam att övervaka dig för att se om behandlingen fungerar och hjälpa dig om du får några biverkningar. Planera för att stanna kvar i närheten av sjukhuset där du fick behandling under minst 4 veckor efter att du har givits ciltakabtagen-autoleucel.¹

Du måste besöka sjukhuset varje dag under minst 14 dagar efter att du har givits ciltakabtagen-autoleucel. Detta för att läkaren ska kunna kontrollera om behandlingen fungerar och behandla dig om du får några biverkningar. Om du får allvarliga biverkningar kan du behöva stanna kvar på sjukhuset tills biverkningarna är under kontroll och det är säkert för dig att lämna sjukhuset. Om du glömmer bort ett besök ska du ringa läkaren eller den kvalificerade behandlingskliniken så snart som möjligt för att boka en ny tid.¹

Be hälso- och sjukvårdsteamet om en detaljerad planering för hur du kommer att övervakas efter infusionen.

För din säkerhet ska alla biverkningar du får efter infusionen av ciltakabtagen-autoleucel, även de som verkar milda, rapporteras omedelbart. Eftersom ciltakabtagen-autoleucel är en engångsbehandling kommer uppkomsten av biverkningar inte att påverka din behandling. Tala med hälso- och sjukvårdsteamet om eventuella biverkningar.

¹. CARVYKTI $3,2 \times 10^6 - 1 \times 10^8$ celler infusionsvätska, dispersion. Bipacksedel.

Känna igen en nödsituation

Ciltakabtagen-autoleucel kan orsaka allvarliga biverkningar som du omedelbart måste informera läkaren eller sjuksköterskan om.¹ Om du eller din vårdare/anhörig känner igen några biverkningar som har samband med CAR-T-cellterapi, är det troligtvis en nödsituation som kräver omedelbar uppmärksamhet. Patienter som har fått CAR-T-cellterapi har upplevt biverkningar som har varit allt från milda till allvarliga. Det är viktigt att du känner till dessa eventuella biverkningar, eftersom du kan drabbas av en eller flera av dem när du genomgår CAR-T-cellterapi.

Det är mycket viktigt att du omedelbart informerar hälso- och sjukvårdsteamet om alla biverkningar som uppkommer under behandlingen.

Symtom som kräver omedelbar medicinsk behandling kan uppkomma när som helst efter att du har fått CAR-T-cellterapi, men de uppkommer vanligtvis inom 1 månad efter CAR-T-infusionen.

Ditt vårdteam kommer att ge dig ett patientkort med kontaktinformation och viktig information om biverkningar samt deras tecken och symtom som du kan uppleva efter behandling med ciltakabtagen-autoleucel.

Fyll i patientkortet och bär det med dig hela tiden för att vara uppmärksam på tecken och symtom på cytokinfrisättningssyndrom (CRS) och neurologiska toxiciteter som kräver omedelbar uppmärksamhet. Visa det för varje läkare du träffar och när du uppsöker sjukhuset. Tala om för den vårdgivare du träffar att du har behandlats med ciltakabtagen-autoleucel.

¹. CARVYKTI $3,2 \times 10^6 - 1 \times 10^8$ celler infusionsvätska, dispersion. Bipacksedel.

Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Ciltakabtagen-autoleucel kan orsaka biverkningar som kan vara allvarliga eller livshotande.¹

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du har något av följande:

Cytokinfrisättningssyndrom (CRS)¹

- Frossa, feber (38 °C eller högre), snabba hjärtslag, andningssvårigheter, lågt blodtryck som kan göra dig yr eller ostadig.

Dessa kan vara tecken på en allvarlig immunreaktion som kallas cytokinfrisättningssyndrom (CRS).

Neurologiska toxiciteter¹

- Neurologiska toxiciteter uppkommer ofta efter behandling med ciltakabtagen-autoleucel och kan vara dödliga eller livshotande.
- Effekter på nervsystemet, symtom som kan uppkomma dagar eller veckor efter att du har fått infusionen, och som till en början kan vara diffusa:
 - Förvirringskänsla, mindre uppmärksam, desorienterad, ångest eller minnesförlust*
 - Talsvårigheter eller sluddrigt tal*
 - Långsamma rörelser, förändringar av handstil*
 - Nedsatt koordination som påverkar rörelse och balans*
 - Svårigheter att läsa, skriva och förstå ord*
- Personlighetsförändringar som kan inkludera att du blir mindre pratsam, ointresserad av aktiviteter och får ett återhållet ansiktsuttryck

Vissa av dessa symtom kan vara tecken på en allvarlig immunreaktion som kallas ICANS (*immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*) eller tecken och symtom på parkinsonism. Övriga neurologiska toxiciteter inkluderar rörelse- och neurokognitiv toxicitet med tecken och symtom på parkinsonism, Guillain-Barrés syndrom, perifera neuropatier och kranialnervspareser.

Ciltakabtagen-autoleucel kan öka risken för livshotande infektioner som kan orsaka dödsfall. Allvarliga immunreaktioner som omfattar blodkroppar kan leda till en förstörd lever och mjälte, kallad ”hemofagocytisk lymfohistiocytos”. Läkaren kommer regelbundet att kontrollera dina blodvärden, eftersom antalet blodkroppar och andra blodkomponenter kan minska.¹

Patienter som behandlas med ciltakabtagen-autoleucel kan utveckla nya typer av cancer. Det har förekommit rapporter om att patienter utvecklat cancer, med början i blodkroppar, efter behandling med ciltakabtagen-autoleucel och liknande läkemedel. Tala med läkaren om du upplever någon ny svullnad i körtlar (lymfkörtlar) eller förändringar i huden, t.ex. nya utslag eller knölar.¹

Se ciltakabtagen-autoleucels bipacksedel för mer information om andra möjliga biverkningar du kan få.

*Var extra uppmärksam på dessa och be din vårdare/anhörig vara detsamma.
1. CARVYKTI 3,2 × 10⁶ – 1 × 10⁸ celler infusionsvätska, dispersion. Bipacksedel.

Övriga biverkningar anges nedan. Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du får någon av dessa biverkningar.

Mycket vanliga¹

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Infektion i näsa, bihålor eller svalg (en förkylning)
- Bakterieinfektion
- Hosta, andfåddhet
- Lunginflammation
- Virusinfektion
- Huvudvärk
- Sömnbesvär
- Smärta, inklusive muskel- och ledsmärta
- Svullnad orsakad av vätskeansamling i kroppen
- Stor trötthetskänsla
- Illamående, nedsatt aptit, förstoppning, kräkningar, diarré
- Problem med rörelser inklusive muskelspasmer, muskelspänning
- Nervskada som kan orsaka stickningar, domningar, smärta eller avsaknad av smärtförmåga
- Låga nivåer av antikroppar som kallas immunglobuliner i blodet, vilket kan leda till infektioner
- Låga nivåer av syre i blodet som orsakar andfåddhet, hosta, huvudvärk och förvirring
- Förhöjt blodtryck
- Blödning som kan vara svår
- Onormala blodprover som visar:
 - Lågt antal vita blodkroppar (inklusive neutrofiler och lymfocyter)
 - Lågt antal ”blodplättar” (celler som hjälper blodet att koagulera) och röda blodkroppar
 - Låga nivåer av kalcium, natrium, kalium, magnesium, fosfat i blodet
 - Låga nivåer av ”albumin”, en typ av protein i blodet
- Blodkoaguleringsbesvär
- Ökade nivåer av ett protein som kallas ”ferritin” i blodet
- Ökade nivåer av enzymer i blodet som kallas ”gamma-glutamyltransferas” och ”transaminaser”

Vanliga¹

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Lågt antal vita blodkroppar (neutrofiler), vilket kan förekomma vid infektion och feber
- Gastroenterit, immunmedierad enterokolit (inflammerad mage och tarm)
- Magont
- Urinvägsinfektion
- Svampinfektion
- Ökat antal av en typ av vita blodkroppar (lymfocyter)
- Svår infektion i hela kroppen (sepsis)
- Njursvikt
- Onormala hjärtslag
- Allvarlig immunreaktion som omfattar blodkroppar och kan leda till förstörd lever och mjälte, även kallad ”hemofagocytisk lymfohistiocytos”
- Allvarligt tillstånd där vätska läcker ut från blodkärlen till kroppens vävnader, s.k. kapillärleckagesyndrom
- Ökade nivåer av enzymer i blodet som kallas ”alkaliskt fosfatas”
- Muskelskakningar
- Lätt muskelsvaghet orsakad av nervskada
- Svår förvirring
- Ansiktsdomning, svårighet att röra muskler i ansikte och ögon
- Höga nivåer av ”bilirubin” i blodet
- Blodpropp
- Hudutslag
- Ökade nivåer av ett protein som kallas ”C-reaktivt protein” i blodet och kan vara ett tecken på en infektion eller inflammation
- En ny typ av cancer som börjar i blodkroppar och inkluderar benmärgsceller

Mindre vanliga¹

(kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- Stickningar, domningar och smärta i händer och fötter, gångsvårigheter, svaghet i ben och/eller armar och andningssvårigheter
- En ny typ av cancer som börjar i en typ av vita blodkroppar som kallas T-celler (sekundär malignitet av T-cellsursprung)

1. CARVYKTI 3,2 × 10⁶ – 1 × 10⁸ celler infusionsvätska, dispersion. Bipacksedel.

Körförmåga och användning av verktyg och maskiner¹

Ciltakabtagen-autoleucel kan ha stor påverkan på din förmåga att framför fordon eller använda verktyg eller maskiner och ge biverkningar som kan göra att du känner dig trött, har balans- och koordinationsproblem, känner dig förvirrad, svag eller har yrsel. Framför inte fordon och använd inte verktyg eller maskiner förrän tidigast 8 veckor efter att du fått ciltakabtagen-autoleucel och om dessa symtom kommer tillbaka.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska.¹ Försök inte på egen hand behandla dina symtom med andra läkemedel. Detta gäller även andra biverkningar som inte listas i den här guiden. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.¹

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Ytterligare information

För ytterligare information, kontakta läkare eller sjuksköterska, se bipacksedeln eller kontakta oss via något av följande alternativ:

Telefon: 020 7531 300 (växel, be att få tala med ”medicinsk information” och du kommer att bli kopplad till rätt person)

E-post: jacfi@its.jnj.com

Webbplats: www.laakeinfo.fi

1. CARVYKTI 3,2 × 10⁶ – 1 × 10⁹ celler infusionsvätska, dispersion. Bipacksedel.

Ordlista

CAR-T	Chimär antigenreceptor T-cell
CRS	Cytokinfrisättningssyndrom
ICANS	Immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome

Anteckningar

[illegible]This image shows a single sheet of white paper with horizontal red ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins or other markings on the paper.

[illegible]

