

# ▼ CARVYKTI® (ciltakabtagen autoleucel)

## Hva er risikoene? En veiledning for pasienter

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se side 10 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

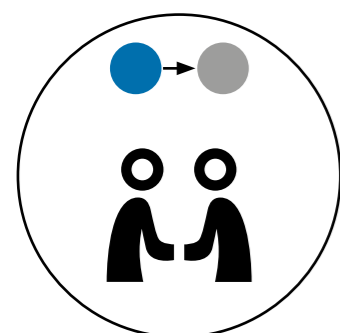
---

<b>CAR-T-behandling</b>	4–5
<b>Sikkerhet og overvåking etter din CAR-T-infusjon</b>	6–10
Gjenkjenne en akuttsituasjon	7
Mulige bivirkninger	8–9
Kjøring og bruk av verktøy eller maskiner	10
Melding av bivirkninger	10
Ytterligere informasjon	10
<b>Ordliste</b>	11
<b>Notater</b>	12–14

# CAR-T-behandling

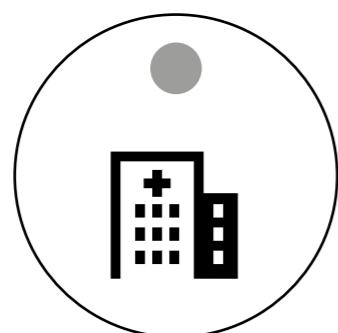
Dette kartet vil hjelpe deg å finne hvor du er i CAR-T-behandlingen, og vise deg hva du kan forvente gjennom behandlingsforløpet. CAR-T-cellebehandlingen omfatter fem trinn:<sup>1</sup>

- Henvisende senter
- CAR-T-senter



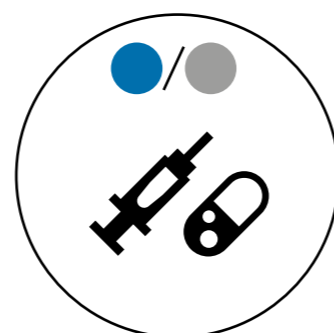
## START

Start av CAR-T-behandling



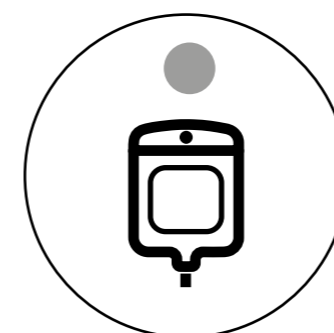
## TRINN 1

Leukaferese



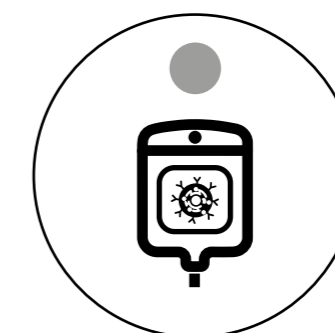
## TRINN 2

Overgangsbehandling



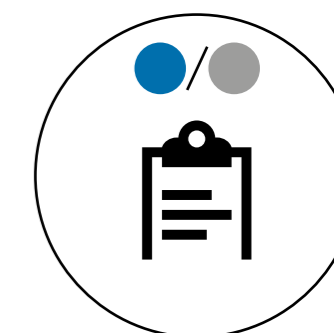
## TRINN 3

Forbehandling (lymfodepleterende kjemoterapi)



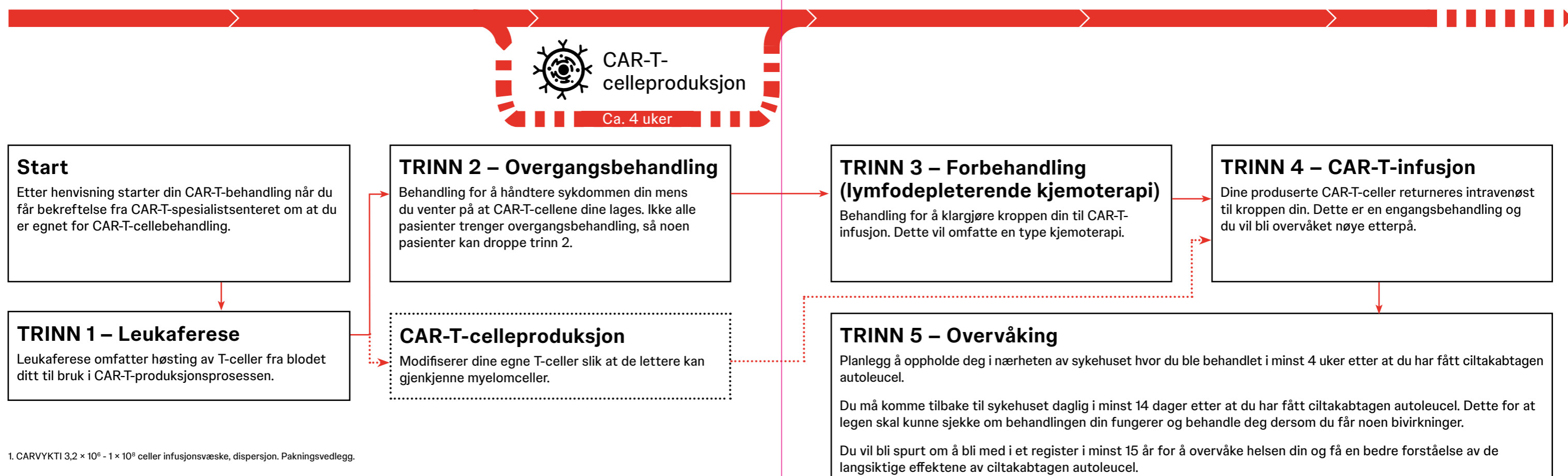
## TRINN 4

CAR-T-infusjon



## TRINN 5

Overvåking



1. CARVYKTI 3,2 × 10<sup>8</sup> - 1 × 10<sup>9</sup> celler infusjonsvæske, dispersjon. Pakningsvedlegg.

# Sikkerhet og overvåking etter din CAR-T-infusjon

Etter at du har fått din CAR-T-infusjon, vil ditt helseteam overvåke deg for å sjekke om behandlingen din fungerer og hjelpe deg hvis du får noen bivirkninger. Planlegg å oppholde deg i nærheten av sykehuset hvor du ble behandlet i minst 4 uker etter at du har fått ciltakabtagen autoleucel.<sup>1</sup>

Du må komme tilbake til sykehuset daglig i minst 14 dager etter at du har fått ciltakabtagen autoleucel. Dette for at legen skal kunne sjekke om behandlingen din fungerer og behandle deg dersom du får noen bivirkninger. Dersom du får alvorlige bivirkninger, er det mulig at du må være på sykehuset til bivirkningene er under kontroll og det er trygt for deg å reise hjem. Dersom du ikke kan komme til en av avtalene, ring legen eller det kvalifiserte behandlingssenteret så raskt som mulig for å få en ny avtale.<sup>1</sup>

Be om en detaljert plan fra ditt helseteam for hvordan du vil bli overvåket etter infusjonen.

For din egen sikkerhet skal alle bivirkninger som oppstår etter infusjon av ciltakabtagen autoleucel, selv de som virker milde, rapporteres umiddelbart. Da ciltakabtagen autoleucel er en engangsbehandling, vil forekomst av bivirkninger ikke påvirke din behandling. Snakk med ditt helsepersonell om mulige bivirkninger.

<sup>1</sup> CARVYKTI 3,2 × 10<sup>6</sup> - 1 × 10<sup>8</sup> celler infusjonsvæske, dispersjon. Pakningsvedlegg.

## Gjenkjenne en akuttsituasjon

Ciltakabtagen autoleucel kan forårsake alvorlige bivirkninger som du må snakke med lege eller sykepleier om umiddelbart.<sup>1</sup> Hvis du eller din omsorgsperson oppdager en bivirkning i forbindelse med CAR-T-celleterapi, er det sannsynligvis en akuttsituasjon som krever umiddelbar behandling. Pasienter som har fått CAR-T-celleterapi har fått bivirkninger som varierte fra milde til alvorlige. Det er viktig at du er oppmerksom på disse mulige bivirkningene, da du kan få én eller flere av dem mens du gjennomgår CAR-T-celleterapi.

Det er svært viktig at du informerer ditt helseteam umiddelbart dersom du skulle oppleve noen bivirkninger under behandlingen.

Symptomer som krever umiddelbar medisinsk behandling kan oppstå når som helst etter at du har fått CAR-T-celleterapi, men de oppstår vanligvis innen 1 måned etter CAR-T-infusjon.

Helseteamet ditt vil gi deg et pasientkort med kontaktinformasjon og viktig informasjon om bivirkninger og deres tegn og symptomer som du kan oppleve etter behandlingen med ciltakabtagen autoleucel.

Fyll ut pasientkortet og ha det med deg til enhver tid for å være oppmerksom på tegn og symptomer på cytokinfrigjøringsyndrom (CRS) og nevrologisk toksisitet som krever umiddelbar oppmerksomhet. Vis det til enhver lege som ser deg og når du går til sykehuset. Fortell helsepersonell at du har blitt behandlet med ciltakabtagen autoleucel.

<sup>1</sup> CARVYKTI 3,2 × 10<sup>6</sup> - 1 × 10<sup>8</sup> celler infusjonsvæske, dispersjon. Pakningsvedlegg.

## Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Ciltakabtagen autoleucel kan forårsake bivirkninger som kan være alvorlige eller livstruende.<sup>1</sup>

Snakk med lege eller sykepleier umiddelbart dersom du får noe av følgende:

### Cytokinfrigjøringsyndrom (CRS)<sup>1</sup>

- Frysninger, feber (38 °C eller mer), raske hjerteslag, pustevansker, lavt blodtrykk som kan medføre svimmelhet eller ørhet.

Dette kan være tegn på en alvorlig immunreaksjon kjent som "cytokinfrigjøringsyndrom" (CRS).

### Nevrologisk toksisitet<sup>1</sup>

- Nevrologisk toksisitet forekommer hyppig etter behandling med ciltakabtagen autoleucel og kan være fatalt eller livstruende.
- Effekter på nervesystemet, med symptomer som kan oppstå dager eller uker etter at du har fått infusjonen, og som kan være diffuse i starten:
  - Forvirring, nedsatt årvåkenhet, desorientering, angst eller hukommelsestap\*
  - Talevansker eller utydelig tale\*
  - Langsommere bevegelser, endret håndskrift\*
  - Tap av koordinasjon, som rammer bevegelser og balanse\*
  - Vansker med å lese, skrive og forstå ord\*
- Personlighetsendringer, som kan omfatte å være mindre pratsom, manglende interesse for aktiviteter og reduserte ansiktsuttrykk

Noen av disse symptomene kan være tegn på en alvorlig immunreaksjon som kalles "immuneffektorecelle-assosiert nevrotoksitetssyndrom" (ICANS) eller kan være tegn og symptomer på parkinsonisme. Annen nevrologisk toksisitet omfatter bevegelses- og nevrokognitiv toksisitet med tegn og symptomer på parkinsonisme, Guillain-Barrés syndrom, perifere nevropatier og kranienervelammelser.

Ciltakabtagen autoleucel kan øke risikoen for livstruende infeksjoner som kan medføre dødsfall. Alvorlige immunreaksjoner som omfatter blodcellene, kan medføre forstørret lever og milt, kalt "hemofagocytisk lymfocytose". Legen vil regelmessig sjekke blodet ditt, da antall blodceller og andre blodkomponenter kan reduseres.<sup>1</sup>

Pasienter som behandles med ciltakabtagen autoleucel kan utvikle nye typer kreft. Det har vært rapportert om pasienter som har utviklet kreft, som begynner i blodceller, etter behandling med ciltakabtagen autoleucel og lignende legemidler. Snakk med legen din dersom du opplever ny hevelse i kjertlene (lymfeknuter) eller forandringer i huden din, slik som nye utslett eller klumper.<sup>1</sup>

Se pakningsvedlegg for ciltakabtagen autoleucel for mer informasjon om andre mulige bivirkninger du kan få.

\*Vær spesielt oppmerksom på disse og be din omsorgsperson være det samme.  
1. CARVYKTI 3,2 × 10<sup>6</sup> - 1 × 10<sup>9</sup> celler infusjonsvæske, dispersjon. Pakningsvedlegg.

Andre bivirkninger er listet opp nedenfor. Snakk med lege eller sykepleier dersom du får noen av disse bivirkningene.

### Svært vanlige<sup>1</sup>

(kan ramme flere enn 1 av 10 personer)

- Infeksjon i nese, bihuler eller svelg (forkjølelse)
- Bakterieinfeksjon
- Hoste, kortpustethet
- Pneumoni (lungeinfeksjon)
- Virusinfeksjon
- Hodepine
- Søvnvansker
- Smerter, inkludert muskel- og leddsmerter
- Hevelse forårsaket av opphopning av væske i kroppen
- Uttalt tretthet
- Kvalme, nedsatt appetitt, forstoppelse, oppkast, diaré
- Problemer med bevegelser, inkludert muskelspasmer, stramme muskler
- Nerveskade som kan medføre prikking, nummenhet, smerte eller tap av smertefornemmelse
- Lavt nivå av antistoffer kalt immunglobuliner, noe som kan medføre infeksjoner
- Lavt nivå av oksygen i blodet, som medfører kortpustethet, hoste, hodepine og forvirring
- Økt blodtrykk
- Blødning, som kan være alvorlig
- Unormale blodprøver som viser:
  - Lavt antall hvite blodceller (inkludert nøytrofiler og lymfocytter)
  - Lavt antall "blodplater" (celler som bidrar til blodkoagulering) og lavt antall røde blodceller
  - Lavt nivå av kalsium, natrium, kalium, magnesium, fosfat i blodet
  - Lavt nivå av "albumin", en type protein i blodet
- Problemer med blodkoagulering
- Økt nivå av et protein kalt "ferritin" i blodet
- Økt nivå av enzymer i blodet kalt "gammaglutamyltransferase" og "transaminaser"

### Vanlige<sup>1</sup>

(kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- Lavt antall hvite blodceller (nøytrofiler), som kan oppstå med infeksjon og feber
- Gastroenteritt, immunmediert enterokolitt (betennelse i mage og tarm)
- Magesmerter
- Urinveisinfeksjon
- Soppinfeksjon
- Økt antall av en type hvite blodceller (lymfocytter)
- Alvorlig infeksjon i hele kroppen (sepsis)
- Nyresvikt
- Unormale hjerteslag
- Alvorlig immunreaksjon som omfatter blodcellene, som kan medføre forstørret lever og milt, kalt "hemofagocytisk lymfocytose"
- Alvorlig tilstand hvor væske lekker ut av blodårene til kroppens vev, kalt "kapillærlekkasjesyndrom"
- Økt nivå av enzym i blodet kalt "alkalisk fosfatase"
- Muskelskjelving
- Mild muskelsvakhet forårsaket av nerveskade
- Alvorlig forvirring
- Nummenhet i ansiktet, vansker med å bevege muskler i ansikt og øyne
- Høyt nivå av "bilirubin" i blodet
- Blodpropp
- Hudutslett
- Økt nivå av et protein kalt "C-reaktivt protein" i blodet, noe som kan tyde på en infeksjon eller betennelse
- En ny type kreft som begynner i blodceller og omfatter benmargceller

### Mindre vanlige<sup>1</sup>

(kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- Prikking, nummenhet og smerte i hender og føtter, vansker med å gå, svakhet i ben og/eller arm og pustevansker
- En ny kreftsykdom som begynner i en type hvite blodceller kalt T-celler (sekundær malignitet av T-celleopprinnelse)

1. CARVYKTI 3,2 × 10<sup>6</sup> – 1 × 10<sup>9</sup> celler infusjonsvæske, dispersjon. Pakningsvedlegg.

---

## Kjøring og bruk av verktøy eller maskiner<sup>1</sup>

Ciltakabtagen autoleucel kan i stor grad påvirke din evne til å kjøre bil eller bruke verktøy eller maskiner ved å forårsake bivirkninger som tretthet, balanse- og koordinasjonsvansker, forvirring, svakhet eller svimmelhet. Ikke kjør bil eller bruk verktøy eller maskiner før minst 8 uker etter at du har fått ciltakabtagen autoleucel og dersom disse symptomene kommer tilbake.

## Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger.<sup>1</sup> Ikke forsøk å behandle symptomene dine på egen hånd med andre legemidler. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne veiledningen. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/pasientmelding](http://www.dmp.no/pasientmelding). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.<sup>1</sup>

## Ytterligere informasjon

For ytterligere informasjon, kontakt lege eller sykepleier, les pakningsvedlegget eller kontakt oss ved hjelp av én av følgende metoder:

**Telefon:** 24 12 65 00 (sentralbord, be om å få snakke med ”medisinsk informasjon”, og du vil bli satt over til riktig person)

**E-post:** [jacno@its.jnj.com](mailto:jacno@its.jnj.com)

**Nettsøk:** [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no)

---

## Ordliste

---

<b>CAR-T</b>	Kimær antigenreseptor T-celle
<b>CRS</b>	Cytokinfrigjøringssyndrom
<b>ICANS</b>	Immuneffektorecelle-assosiert nevrotoksisitetssyndrom

---

1. CARVYKTI 3,2 × 10<sup>6</sup> - 1 × 10<sup>8</sup> celler infusjonsvæske, dispersjon. Pakningsvedlegg.





