

Folheto informativo: Informação para o doente

CARVYKTI $3,2 \times 10^6 - 1,0 \times 10^8$ células, dispersão para perfusão ciltacabtagene autoleucel (células T CAR+ viáveis)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- O médico ou enfermeiro irão dar-lhe um Cartão de Alerta do Doente que contém informação de segurança importante para si sobre o tratamento com CARVYKTI. Leia-o cuidadosamente e siga as instruções contidas no mesmo.
- Tenha sempre o Cartão de Alerta do Doente consigo e mostre-o sempre a qualquer médico ou enfermeiro que o observe ou se for ao hospital.

O que contém este folheto

1. O que é CARVYKTI e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado CARVYKTI
3. Como é administrado CARVYKTI
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar CARVYKTI
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é CARVYKTI e para que é utilizado

- CARVYKTI é um tipo de medicamento chamado “terapia celular geneticamente modificada” que é feita especialmente para si a partir dos seus próprios glóbulos brancos, chamados células T.
- CARVYKTI é utilizado para tratar doentes adultos com cancro da medula óssea chamado mieloma múltiplo. É administrado quando, pelo menos, três outros tipos de tratamento não funcionaram.

Como funciona CARVYKTI

- Os glóbulos brancos retirados do seu sangue são modificados no laboratório para inserir um gene que lhes permite produzir uma proteína chamada recetor antigénico quimérico (CAR).
- O CAR consegue ligar-se a uma proteína específica na superfície das células do mieloma permitindo que os seus glóbulos brancos reconheçam e ataquem as células do mieloma.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado CARVYKTI

Não deve receber CARVYKTI

- se tem alergia a qualquer componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia a qualquer componente dos medicamentos que serão administrados para reduzir o número de glóbulos brancos no seu sangue (terapia de depleção linfocitária) antes do tratamento com CARVYKTI (ver também secção 3, Como é administrado CARVYKTI).

Se pensar que pode ter alergia, consulte o seu médico.

Advertências e precauções

Informe o seu médico antes de lhe ser administrado CARVYKTI se tiver:

- problemas atuais ou passados no seu sistema nervoso - como ataques, AVC, perda de memória nova ou agravada
- quaisquer problemas nos pulmões, coração ou tensão arterial (baixa ou elevada)
- problemas no fígado ou nos rins.
- sinais ou sintomas de doença do enxerto contra o hospedeiro. Isto acontece quando as células transplantadas atacam o seu organismo, causando sintomas como erupção na pele, náuseas, vômitos, diarreia e fezes com sangue.

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado CARVYKTI se alguma das situações referidas acima se aplica a si (ou se tiver dúvidas).

Análises e exames

Antes de lhe ser administrado CARVYKTI o seu médico irá:

- verificar os níveis de células sanguíneas no seu sangue
- examinar os seus pulmões, coração e tensão arterial
- procurar sinais de infeção - qualquer infeção será tratada antes de receber CARVYKTI
- verificar se o seu cancro está a piorar
- verificar a presença de infeção por hepatite B, hepatite C ou VIH
- verificar se recebeu alguma vacina nas últimas 6 semanas ou se planeia receber alguma nos próximos meses.

Depois do tratamento com CARVYKTI o seu médico irá:

- verificar regularmente o seu sangue, uma vez que o número de células sanguíneas ou outros componentes do sangue pode diminuir.

Informe imediatamente o seu médico se tiver febre, arrepios ou quaisquer sinais ou sintomas de uma infeção, sentir cansaço ou tiver nódos negros ou hemorragias.

Esteja atento a efeitos indesejáveis graves

Existem efeitos indesejáveis graves que terá de comunicar imediatamente ao seu médico ou enfermeiro e que podem exigir que receba atendimento médico imediato. Consulte a secção 4 em “Efeitos indesejáveis graves”.

Crianças e adolescentes

CARVYKTI não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, pois o medicamento não foi estudado neste grupo etário e desconhece-se se é seguro e eficaz.

Outros medicamentos e CARVYKTI

Antes de lhe ser administrado CARVYKTI, informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, especialmente:

- medicamentos que enfraqueçam o seu sistema imunitário, tais como corticosteroides.

Estes medicamentos podem interferir com o efeito de CARVYKTI.

Vacinas e CARVYKTI

Não pode receber determinadas vacinas designadas por vacinas vivas:

- nas 6 semanas antes de lhe ser administrado o ciclo curto de quimioterapia (chamada quimioterapia de depleção linfocitária) para preparar o seu organismo para as células de CARVYKTI.
- após o tratamento com CARVYKTI, enquanto o seu sistema imunitário está a recuperar.

Fale com o seu médico se precisar de receber alguma vacina.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento.

- Isto deve-se ao facto de os efeitos de CARVYKTI em mulheres grávidas ou a amamentar não serem conhecidos.
- CARVYKTI pode prejudicar o feto ou a criança amamentada.

Se está grávida ou pensa que pode estar grávida após o tratamento com CARVYKTI, fale com o seu médico imediatamente.

Terá de realizar um teste de gravidez antes de o tratamento começar. CARVYKTI apenas deve ser administrado se os resultados mostrarem que não está grávida.

Se tiver recebido tratamento com CARVYKTI, deve discutir quaisquer planos de futuras gravidezes com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de ferramentas ou máquinas

CARVYKTI pode afetar gravemente a sua capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas, provocando efeitos indesejáveis que podem causar-lhe:

- cansaço
- problemas de equilíbrio e coordenação
- confusão, fraqueza ou tonturas.

Não conduza, nem utilize ferramentas nem máquinas durante, pelo menos, 8 semanas depois de receber CARVYKTI e se estes sintomas regressarem.

CARVYKTI contém dimetilsulfóxido (DMSO) e canamicina

Este medicamento contém DMSO (uma substância utilizada para preservar células congeladas) e pode conter vestígios de canamicina (um antibiótico “aminoglicosídeo”), podendo ambos, por vezes, causar reações alérgicas. O seu médico irá monitorizá-lo(a) quanto a sinais de uma possível reação alérgica.

3. Como é administrado CARVYKTI

CARVYKTI ser-lhe-á sempre administrado por um profissional de saúde num centro de tratamento qualificado.

Produzir CARVYKTI a partir das suas próprias células sanguíneas

CARVYKTI é produzido a partir dos seus próprios glóbulos brancos. As suas células sanguíneas serão colhidas para preparar o seu medicamento.

- O seu médico irá retirar algum do seu sangue utilizando um cateter (tubo) colocado na sua veia.
- Alguns dos seus glóbulos brancos são separados do seu sangue - o restante sangue é reintroduzido na sua veia. Este processo chama-se “leucaferese”.
- Este processo pode demorar de 3 a 6 horas e poderá ter de ser repetido.
- Os seus glóbulos brancos são enviados para o centro de fabrico onde são modificados para produzir CARVYKTI. Este processo demora cerca de 4 semanas.
- Enquanto CARVYKTI é produzido, poderá receber outros medicamentos para tratar o seu mieloma múltiplo para que não piore.

Medicamentos administrados antes do tratamento com CARVYKTI

Alguns dias antes - ser-lhe-á administrado um tratamento chamado “terapia de depleção linfocitária” para preparar o seu organismo para receber CARVYKTI. Este tratamento reduz o número de glóbulos brancos no seu sangue, para que os glóbulos brancos geneticamente modificados de CARVYKTI possam multiplicar-se quando forem reintroduzidos no seu corpo.

30 a 60 minutos antes - poderá receber outros medicamentos. Estes poderão incluir:

- Anti-histamínicos para uma reação alérgica - como difenidramina
- medicamentos para a febre - como o paracetamol.

O seu médico ou enfermeiro irá verificar cuidadosamente se o tratamento com CARVYKTI que lhe é administrado é proveniente dos seus próprios glóbulos brancos.

Como lhe é administrado CARVYKTI

CARVYKTI é um tratamento administrado uma única vez. Não lhe será administrado novamente.

- O seu médico ou enfermeiro irá administrar-lhe CARVYKTI por uma perfusão na sua veia. Isto designa-se por “perfusão intravenosa” e habitualmente demora menos de 60 minutos. CARVYKTI é a versão geneticamente modificada dos seus glóbulos brancos.
- O seu profissional de saúde que manuseia CARVYKTI tomará precauções adequadas para prevenir a possibilidade de transferência de doenças infecciosas.
- Irá também seguir as orientações locais para limpar ou eliminar qualquer material que tenha estado em contacto com CARVYKTI.

Depois de lhe ser administrado CARVYKTI

- Faça planos para ficar próximo do hospital onde recebeu o tratamento durante, pelo menos, 4 semanas depois de lhe ser administrado CARVYKTI.
 - Terá de regressar ao hospital todos os dias durante, pelo menos, 14 dias depois de lhe ser administrado CARVYKTI. Isto é para que o seu médico possa verificar se o tratamento está a funcionar e tratá-lo(a) se tiver quaisquer efeitos indesejáveis. Se desenvolver efeitos indesejáveis graves, poderá ter de ficar no hospital até que os seus efeitos indesejáveis estejam controlados e seja seguro para si sair.
 - Se faltar a alguma consulta, contacte o seu médico ou centro de tratamento qualificado assim que possível para agendar uma nova consulta.
- Ser-lhe-á pedido que se inscreva num registo durante, pelo menos, 15 anos para monitorizar a sua saúde e permitir compreender melhor os efeitos a longo prazo de CARVYKTI.
- Ter CARVYKTI no seu sangue pode fazer com que alguns testes comerciais ao VIH apresentem incorretamente um resultado positivo ao VIH, embora possa estar negativo(a) ao VIH.
- Não doe sangue, órgãos, tecidos ou células para transplante depois de ter recebido CARVYKTI.

4 Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

CARVYKTI pode causar efeitos indesejáveis que podem ser graves ou potencialmente fatais.

Efeitos indesejáveis graves

Procure ajuda médica imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves que poderão ser graves e podem ser fatais.

- Uma reação imunitária grave conhecida como “síndrome de libertação de citocinas (SLC)”, da qual alguns dos sinais incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- arrepios, febre (38 °C ou mais),
- batimento cardíaco acelerado, dificuldade em respirar,
- tensão arterial baixa, que pode causar tonturas ou vertigens.

- Efeitos no seu sistema nervoso, sintomas que podem ocorrer dias ou semanas depois de receber a perfusão e podem ser subtis, inicialmente. Alguns destes sintomas podem ser sinais de uma reação imunitária grave chamada “síndrome de neurotoxicidade associada a células efectoras imunes” (ICANS) ou podem ser sinais e sintomas de parkinsonismo:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Sentir-se confuso(a),
- estado de alerta diminuído, desorientação, ansiedade, perda de memória,
- dificuldade em falar ou fala arrastada,
- movimentos mais lentos, alterações na escrita

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- perda de coordenação, afetando o movimento e o equilíbrio,
- dificuldade em ler, escrever e compreender palavras,
- alterações da personalidade, que podem incluir estar menos falador, desinteresse em atividades e redução da expressão facial

- CARVYKTI pode aumentar o risco de infecções potencialmente fatais que podem levar à morte.

Se notar qualquer um dos efeitos indesejáveis acima, procure ajuda médica imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis

Outros efeitos indesejáveis estão indicados abaixo. Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver qualquer um destes efeitos indesejáveis.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- infecção no nariz, seios nasais ou garganta (uma constipação)
- infecção bacteriana
- tosse, falta de ar
- dor de cabeça
- dor, incluindo dor nos músculos e nas articulações
- dor de estômago
- inchaço causado pela acumulação de fluidos no corpo
- sentir-se muito cansado
- náuseas (sensação de enjoo), diminuição do apetite, prisão de ventre, vômitos, diarreia
- problemas com movimentos, incluindo contrações musculares, tensão muscular
- lesões nos nervos que podem causar formigamento, dormência, dor ou perda da sensação de dor
- baixos níveis de anticorpos chamados imunoglobulinas no sangue - que pode levar a infecções
- análises ao sangue anormais indicando:
 - baixo número de glóbulos brancos (incluindo neutrófilos e linfócitos) que pode ocorrer com infecção e febre
 - baixos níveis de “plaquetas” (células que ajudam o sangue a coagular) e glóbulos vermelhos
 - baixos níveis de cálcio, sódio, potássio, magnésio, fosfato no sangue
 - baixos níveis de “albumina”, um tipo de proteína no sangue
 - baixos níveis de “fibrinogênio”, um tipo de proteína no sangue, dificultando a formação de coágulos
 - aumento dos níveis de uma proteína chamada “ferritina” no sangue
 - aumento dos níveis de enzimas no sangue chamadas “fosfatase alcalina”, “lactato desidrogenase”, “gama-glutamilttransferase” e “transaminases”
- baixo nível de oxigênio no sangue causando falta de ar, tosse, dor de cabeça e confusão
- aumento da tensão arterial

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- batimento cardíaco anormal
- sangramento, que pode ser grave, chamado uma “hemorragia”
- insuficiência renal
- pneumonia (infecção nos pulmões)
- infecção viral
- infecção fúngica
- infecção grave em todo o corpo (sépsis)

- reação imunitária grave envolvendo as células sanguíneas - pode levar a um aumento do fígado e do baço, denominada “linfocitose hemofagocítica”
- tremor muscular
- dificuldade em dormir
- fraqueza muscular ligeira causada por lesões nos nervos
- formigamento, dormência e dor nas mãos e pés, dificuldade em andar, fraqueza nas pernas e/ou braços e dificuldade em respirar
- dormência facial, dificuldade em mover os músculos da face e os olhos
- alto nível de “bilirrubina” no sangue
- coágulo sanguíneo
- erupção cutânea
- aumento do nível de uma proteína chamada “proteína C reativa” no sangue que pode indicar uma infeção ou inflamação
- confusão grave
- um tipo de infeção pelo vírus do herpes chamado “citomegalovírus”

Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver qualquer um dos efeitos indesejáveis indicados acima. Não tente tratar os seus sintomas com medicamentos por si próprio(a).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar CARVYKTI

As informações seguintes destinam-se apenas a médicos.

Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do recipiente e no saco de perfusão após “VAL”.

Conservar congelado na fase de vapor de azoto líquido (≤ -120 °C) até à descongelação para ser utilizado.

Não voltar a congelar.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de CARVYKTI

A substância ativa é ciltacabtagene autoleucel.

Cada saco de perfusão de CARVYKTI contém dispersão celular de ciltacabtagene autoleucel com $3,2 \times 10^6$ a $1,0 \times 10^8$ células T CAR-positivas viáveis suspensas numa solução criopreservada.

Um saco de perfusão contém 30 ml ou 70 ml de dispersão para perfusão.

Os outros componentes são uma solução (Cryostor CS5) utilizada para preservar células congeladas (ver secção 2, CARVYKTI contém DMSO e canamicina).

Este medicamento contém células humanas geneticamente modificadas.

Qual o aspeto de CARVYKTI e conteúdo da embalagem

CARVYKTI é uma dispersão celular para perfusão incolor a branca, incluindo tonalidades de branco, amarelo e cor-de-rosa, de 30 ml ou 70 ml, fornecida num saco de perfusão de 50 ml ou de 250 ml, respetivamente, embalado individualmente numa cassette criogénica de alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

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

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

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

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@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

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

România

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

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@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

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

CARVYKTI não deve ser irradiado, uma vez que a irradiação pode inativar o medicamento.

Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento

CARVYKTI deve ser transportado dentro das instalações em contentores fechados, inquebráveis e à prova de fugas.