

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CARVYKTI®

ciltacabtageno autoleucel

Outros agentes antineoplásicos

suspensão para infusão

APRESENTAÇÃO

Suspensão para infusão de 0,5-1,0 x 10⁶ células T CAR-positivas viáveis/kg com máximo de 1x10⁸ células T CAR-positivas viáveis em 1 bolsa de infusão individual de 30 mL ou 70 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Uma bolsa contém no máximo 1 x 10⁸ células T CAR-positivas viáveis com 5% de dimetilsulfóxido (DMSO).

Excipientes: Cryostor CS5, dimetilsulfóxido

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

CARVYKTI® é um tratamento denominado “terapia gênica”.

CARVYKTI® é utilizado no tratamento de pacientes adultos com câncer da medula óssea denominado mieloma múltiplo. É administrado quando pelo menos um tratamento prévio não tenha funcionado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CARVYKTI® é diferente de outros medicamentos para câncer porque:

- É feito especialmente para você a partir de seus próprios glóbulos brancos.
- Essas células foram alteradas (geneticamente modificadas) para reconhecer e atacar as células cancerígenas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há contraindicações.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome CARVYKTI® se for alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento (veja seção “COMPOSIÇÃO”). Se você acha que pode ser alérgico, peça orientação ao seu médico.

Informe o seu médico antes de você usar **CARVYKTI®** se você tem:

- problemas atuais ou passados com seu sistema nervoso - como convulsões, derrame, perda recente ou piora de memória;
- qualquer problema de pulmão, coração ou pressão arterial (baixa ou elevada);
- problemas renais;
- sinais ou sintomas de doença do enxerto contra o hospedeiro. Isso ocorre quando as células provenientes de outra pessoa são transplantadas e atacam o seu organismo, causando sintomas como erupção cutânea, náusea, vômito, diarreia e fezes com sangue.

Se alguma das situações acima se aplicar a você (ou se você não tiver certeza), converse com seu médico antes de usar **CARVYKTI®**.

Testes e verificações

Antes de você usar **CARVYKTI®**, seu médico deverá avaliar:

- contagem de células do sangue;
- atividade pulmonar, cardíaca e pressão arterial;
- sinais de infecção, que precisa ser tratada antes de você receber **CARVYKTI®**;
- se o seu câncer está progredindo;
- se há hepatite B, hepatite C ou infecção por HIV, HTLV ou outros agentes infecciosos;
- se você foi vacinado nas últimas 6 semanas ou planeja ser vacinado nos próximos meses.

Depois de usar CARVYKTI®, seu médico irá:

- verificar regularmente as suas contagens sanguíneas, uma vez que o número de células sanguíneas e outros componentes sanguíneos podem diminuir.

Informe o seu médico imediatamente se tiver febre, calafrios, além de quaisquer outros sinais ou sintomas de uma infecção, se sentir cansado ou tiver hematomas ou sangramento.

Esteja atento a efeitos colaterais graves

CARVYKTI® pode causar efeitos colaterais graves que você deve informar o seu médico ou enfermeiro imediatamente e que podem precisar de cuidados médicos imediatos. Veja “Efeitos colaterais graves” na seção “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”.

Crianças e adolescentes

CARVYKTI[®] não deve ser usado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e CARVYKTI[®]

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver tomando ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Antes de administrar **CARVYKTI**[®], informe o seu médico ou enfermeiro se estiver tomando corticosteroides ou outros medicamentos que enfraquecem o seu sistema imunológico.

Estes medicamentos podem interferir com o efeito de **CARVYKTI**[®].

Vacinas e CARVYKTI[®]

Você não deve receber certas vacinas com vírus vivo:

- nas 6 semanas antes da administração de um curto período de quimioterapia (denominada quimioterapia linfodepletora) que irá preparar o seu corpo para receber as células **CARVYKTI**[®].
- após o tratamento com **CARVYKTI**[®] durante a recuperação do seu sistema imunológico.

Fale com o seu médico se precisar de alguma vacina.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou amamentando, se há possibilidade de estar grávida ou se planeja engravidar, consulte o seu médico antes da administração deste medicamento.

- Isto deve-se ao fato de não serem conhecidos os efeitos de **CARVYKTI**[®] em mulheres grávidas ou amamentando.
- **CARVYKTI**[®] pode prejudicar o seu feto ou o seu filho em período de amamentação.

Se você estiver grávida ou pensando que pode estar grávida após o tratamento com **CARVYKTI**[®], fale com o seu médico imediatamente.

Você deverá fazer um teste de gravidez antes do início do tratamento. **CARVYKTI**[®] só deve ser administrado se o resultado indicar que você não está grávida.

Discuta a gravidez com o seu médico se você recebeu **CARVYKTI**[®].

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não dirija nem utilize ferramentas ou máquinas caso:

- sinta-se cansado;
- tenha problemas de equilíbrio e coordenação;
- sinta-se confuso, fraco ou tonto.

Se passar por alguma das situações acima mencionadas, não dirija nem utilize ferramentas ou máquinas por pelo menos 8 semanas após ter recebido **CARVYKTI®**, e se essas sensações retornarem.

CARVYKTI® contém dimetilsulfóxido (DMSO) e canamicina

Este medicamento contém DMSO (uma substância usada para preservar células congeladas) e pode conter vestígios de canamicina (um “antibiótico aminoglicosídeo”), os quais podem às vezes causar reações alérgicas. O seu médico irá examiná-lo para detectar quaisquer sinais de uma possível reação alérgica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento contém células sanguíneas humanas geneticamente modificadas. As diretrizes locais de biossegurança devem ser seguidas para medicamentos não usados ou resíduos. Uma vez que este medicamento será administrado por profissionais de saúde qualificados, estes são responsáveis pela correta eliminação do produto. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do cassete e na bolsa de infusão.

Armazenar congelado em fase de vapor de nitrogênio líquido ≤ -120 °C até ser descongelado para uso.

Não volte a congelar.

Conteúdo da embalagem e outras informações

A substância ativa é o ciltacabtageno autoleucel

Os outros componentes são uma solução (Criostor CS5) utilizada para preservar as células congeladas (veja seção “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” **CARVYKTI®** contém DMSO).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Suspensão incolor a branco, incluindo tons de branco, amarelo e rosa. A bolsa deve estar sem defeitos visíveis e vazamentos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CARVYKTI® deve sempre ser administrado por um profissional de saúde em um centro de tratamento qualificado. Para informações a respeito de quais centros estão certificados pela empresa para administração de **CARVYKTI®**, por favor, entre em contato com o SAC da empresa.

Fazendo **CARVYKTI® a partir de suas próprias células sanguíneas**

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

- O seu médico irá coletar um pouco do seu sangue usando um cateter (tubo) colocado na sua veia.
- Alguns dos seus glóbulos brancos são separados do seu sangue – o restante do seu sangue retorna para a sua veia. Este processo é denominado “leucaférese”.
- Este processo pode levar de 3 a 6 horas e pode precisar ser repetido.
- Os seus glóbulos brancos são enviados para o centro de fabricação onde são modificados (geneticamente modificados) para fazer **CARVYKTI®**.
- Enquanto **CARVYKTI®** é fabricado, você pode receber outros medicamentos para tratar o mieloma múltiplo. Isso é para evitar que a doença progrida.

Medicamentos administrados antes do tratamento com **CARVYKTI®**

Alguns dias antes: você receberá um tratamento denominado “terapia linfodepletora” para preparar seu corpo para receber **CARVYKTI®**. Este tratamento reduz o número de glóbulos brancos no seu sangue, então os glóbulos brancos geneticamente modificados em **CARVYKTI®**, podem aumentar em número quando são devolvidos ao seu corpo.

30 a 60 minutos antes: podem ser administrados outros medicamentos. Isso pode 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 medicamento **CARVYKTI**[®] provém dos seus próprios glóbulos brancos geneticamente modificados.

Como você recebe **CARVYKTI[®]**

É um tratamento de dose única. Não será dado a você novamente.

- O seu médico ou enfermeiro administrarão uma infusão única de **CARVYKTI**[®] na sua veia. Isso é chamado de "infusão intravenosa" e leva cerca de 30 a 60 minutos.

CARVYKTI[®] é a versão geneticamente modificada dos seus glóbulos brancos.

- O profissional de saúde que manipula **CARVYKTI**[®] tomará as precauções adequadas para evitar a possibilidade de transferência de doenças infecciosas.
- Eles também seguirão as diretrizes locais para limpar ou descartar qualquer material que tenha entrado em contato com **CARVYKTI**[®].

Depois de usar **CARVYKTI[®]**

- Você deve ficar hospitalizado por no mínimo 14 dias. Após a alta, planeje ficar por pelo menos 14 dias nas proximidades (1 hora de distância) do hospital onde foi tratado. Isto é para que o seu médico possa verificar se seu tratamento está funcionando e tratá-lo se tiver quaisquer efeitos colaterais. Durante este período, você pode voltar a ser hospitalizado se desenvolver efeitos colaterais graves até que eles estejam sob controle e seja seguro para deixar o hospital. O seu médico continuará a monitorá-lo quanto ao aparecimento de efeitos colaterais graves.
 - Se faltar a alguma consulta, contate o seu médico ou centro de tratamento qualificado assim que possível para marcar uma nova consulta.
- Ter **CARVYKTI**[®] no sangue pode fazer com que alguns testes comerciais de HIV forneçam um resultado positivo incorretamente, mesmo que você seja HIV negativo.
- Não doe sangue, órgãos, tecidos ou células para transplantes após ter recebido **CARVYKTI**[®].

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

CARVYKTI® pode causar efeitos colaterais que podem ser graves ou fatais.

Efeitos colaterais graves

Procure ajuda médica imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos secundários, que podem ser graves e fatais.

- Uma reação imunológica grave chamada Síndrome de Liberação de Citocinas (SLC), cujos sinais incluem:
 - calafrios, febre (38°C ou mais, que também pode ser um sinal de infecção);
 - batimento cardíaco rápido;
 - dificuldade ao respirar;
 - tensão arterial baixa que pode causar tonturas ou vertigens.

- Efeitos no sistema nervoso, cujos sintomas podem ocorrer dias ou semanas após a infusão de **CARVYKTI®** e podem inicialmente ser sutis. Alguns desses sintomas podem ser sinais de uma reação imunológica grave chamada "síndrome de neurotoxicidade associada a células imuno-efetoras " (ICANS) ou podem ser sinais e sintomas de parkinsonismo:
 - sentindo confuso;
 - menos alerta, desorientado, ansioso, perda de memória;
 - dificuldade para falar ou fala arrastada;
 - movimentos mais lentos, mudanças na caligrafia;
 - perda da coordenação, afetando o movimento e o equilíbrio;
 - dificuldade de leitura, escrita e compreensão de palavras;
 - mudanças de personalidade que podem incluir ser menos falante, desinteresse por atividades e expressão facial reduzida.

- **CARVYKTI®** pode aumentar o risco de infecções que podem levar risco à vida.

Se sentir algum dos efeitos secundários acima mencionados, consulte imediatamente um médico.

Outros efeitos colaterais possíveis

Outros efeitos colaterais estão listados abaixo. Informe o seu médico ou enfermeira se tiver algum destes efeitos colaterais.

As reações adversas ao medicamento foram classificadas por frequência (Tabela 1), com as reações mais frequentes primeiro, usando a seguinte convenção:

Muito comum: $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$);

Comum (frequente): $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ($\geq 1\%$ e $< 10\%$);

Incomum (infrequente): $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$);

Raro: $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$);

Muito raro: $< 1/10000$ ($< 0,01\%$)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Tabela 1: Reações adversas ao medicamento foram classificadas por frequência

Frequência	Reação Adversa
Muito comum	Infecção do trato respiratório superior: Nariz, seios da face ou garganta infectados (resfriado)
Muito comum	Pneumonia: Infecção nos pulmões
Comum	Sepse: Infecção grave em todo o corpo
Muito comum	Infecção bacteriana
Muito comum	Infecção viral
Comum	Infecção fúngica
Comum	Gastroenterite: Inflamação no estômago e intestino
Comum	Infecção do trato urinário
Muito comum	Neutropenia: Baixo número de um tipo de glóbulo branco (neutrófilos)
Muito comum	Anemia: Baixo número de glóbulos vermelhos
Muito comum	Trombocitopenia: Baixo número de plaquetas (células que ajudam o sangue a coagular)
Muito comum	Leucopenia: Baixo número de glóbulos brancos (leucócitos)
Muito comum	Linfopenia: Baixo número de um tipo de glóbulo branco (linfócitos)
Muito comum	Coagulopatia: Problemas de coagulação do sangue
Comum	Neutropenia febril: Baixo número de um tipo de glóbulo branco (neutrófilos), com febre
Comum	Linfocitose: Aumento do número de um tipo de glóbulo branco (linfócitos)
Muito comum	Síndrome de liberação de citocinas: Febre, calafrios, redução da pressão arterial, que pode causar sintomas como tonturas, vertigens, fluidos nos pulmões, que podem ser graves e podem ser fatais
Muito comum	Hipogamaglobulinemia: Níveis baixos de anticorpos chamados imunoglobulinas, que podem levar a infecções
Comum	Linfohistiocitose hemofagocítica: Síndrome inflamatória grave em que o corpo produz muitas células imunes ativadas (macrófagos e linfócitos)
Muito comum	Hipocalcemia: Baixo nível de cálcio no sangue
Muito comum	Hipofosfatemia:

	Baixo nível de fosfato no sangue
Muito comum	Diminuição do apetite
Muito comum	Hipoalbuminemia: Baixo nível de albumina no sangue
Muito comum	Hiponatremia: Baixo nível de sódio no sangue
Muito comum	Hipocalemia: Baixo nível de potássio no sangue
Muito comum	Hipomagnesemia: Baixo nível de magnésio no sangue
Muito comum	Hiperferritinemia: Níveis aumentados de uma proteína chamada “ferritina” no sangue
Comum	Delírio: Confusão severa
Comum	Mudanças de personalidade: Mudanças de personalidade que podem incluir ser menos falante, desinteresse por atividades e expressão facial reduzida
Muito comum	Dor de cabeça
Muito comum	Encefalopatia: Mudança na função cerebral levando a um estado mental alterado e confusão
Muito comum	Tontura
Muito comum	Disfunção motora: Problema em ser capaz de produzir ou controlar o movimento, incluindo espasmos musculares, rigidez muscular, fraqueza muscular, dificuldade de escrita, mudanças na caligrafia
Muito comum	Síndrome de neurotoxicidade associada a células imuno-efetoras: Dificuldade em ler, escrever, entender palavras, fala lenta, nível de consciência deprimido, sensação de confusão
Muito comum	Distúrbios do sono: Problemas de sono
Comum	Neuropatia periférica: Danos nos nervos que podem causar formigamento, dormência, dor ou perda da sensação de dor
Comum	Afasia: Dificuldade em ler, escrever ou dizer o que você quer dizer, ou dificuldade em entender palavras
Comum	Ataxia: Perda de coordenação, afetando o movimento, equilíbrio e fala
Comum	Tremor: Tremor nos músculos
Comum	Paralisias de nervos cranianos: Dormência facial, dificuldade em mover os músculos da face e dos olhos
Comum	Paresia: Músculos fracos que causam paralisia parcial
Comum	Neurotoxicidade: Danos ao sistema nervoso
Incomum	Síndrome de Guillain-Barré: Formigamento, dormência e dor nas mãos e pés, dificuldade para caminhar, fraqueza nas pernas e/ou braços e dificuldade para respirar
Muito comum	Taquicardia: Batimento cardíaco rápido
Comum	Arritmia cardíaca: Ritmo cardíaco anormal

Muito comum	Hipotensão: Diminuição da pressão sanguínea
Muito comum	Hipertensão: Aumento da pressão sanguínea
Muito comum	Hemorragia: Sangramento, que pode ser grave
Comum	Trombose: Coágulo sanguíneo
Comum	Síndrome de vazamento capilar: condição grave em que o fluido escapa dos vasos sanguíneos para os tecidos do corpo
Muito comum	Tosse
Muito comum	Dispneia: Estar com falta de ar
Muito comum	Hipóxia: Baixo nível de oxigênio no sangue
Muito comum	Diarreia
Muito comum	Náusea: Enjoo
Muito comum	Constipação: Prisão de ventre
Muito comum	Vômito
Comum	Dor abdominal: Dor de estômago/Dor no abdômen
Comum	Hiperbilirrubinemia: Alto nível de 'bilirrubina' no sangue
Comum	Irritação na pele: Erupção cutânea
Muito comum	Dor musculoesquelética: Dor nos músculos e articulações
Comum	Insuficiência renal: Falência renal
Muito comum	Pirexia: Febre
Muito comum	Fadiga: Sentir-se muito cansado
Muito comum	Arrepios
Muito comum	Dor
Muito comum	Edema: Inchaço causado pelo acúmulo de fluido no corpo
Muito comum	Aumento das transaminases no sangue: Níveis aumentados de enzima no sangue denominada 'transaminases'
Muito comum	Aumento da gama-glutamyltransferase no sangue: Níveis aumentados de enzima no sangue denominada 'gama-glutamyltransferase'
Comum	Aumento da fosfatase alcalina no sangue: Níveis aumentados de enzima no sangue denominada 'fosfatase alcalina'
Comum	Proteína C reativa aumentada: Níveis aumentados de uma proteína chamada "proteína C reativa" no sangue que pode indicar uma infecção ou inflamação

Informe o seu médico imediatamente se experimentar alguma das reações adversas listadas acima. Não tente tratar seus sintomas sozinho com outros medicamentos.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Não existem dados sobre sinais ou sequelas de superdose com CARVYKTI®.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1236.3437

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino - CRF/SP nº 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2.041 – São Paulo – SP – CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen Pharmaceuticals Inc – Raritan – Estados Unidos

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos – SP - CNPJ 51.780.468/0002-68



® Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/03/2024.



CCDS 2309

VP TV 3.0