

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann CARVYKTI haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor das Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und darf nicht bei anderen Personen angewendet werden. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

CARVYKTI®

Janssen-Cilag AG

Was ist CARVYKTI und wann wird es angewendet?

Bei CARVYKTI (Ciltacabtagen-Autoleucel), Dispersion zur intravenösen Infusion handelt es sich um ein Behandlungsverfahren, das als «genetisch veränderte Zelltherapie» bezeichnet wird.

Das bedeutet, dass CARVYKTI speziell für Sie aus Ihren eigenen weissen Blutkörperchen hergestellt wird.

CARVYKTI wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer Krebserkrankung des Knochenmarks, dem so genannten Multiplen Myelom, angewendet. Es wird verabreicht, wenn Ihr Krebs auf mindestens zwei vorherige Behandlungen nicht angesprochen hat oder wieder aufgetreten ist. CARVYKTI-Zellen wurden genetisch verändert, um die Myelomzellen in Ihrem Körper zu erkennen. Wenn diese genetisch modifizierten Zellen Ihrem Blut wieder zugeführt werden, können sie die Krebszellen erkennen und angreifen.

CARVYKTI erhalten Sie nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin und nur in qualifizierten Behandlungszentren.

Was sollte dazu beachtet werden?

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Bevor Ihnen CARVYKTI verabreicht wird, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn einer der unten genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind):

- Sie derzeit bestehende oder vorangegangene Probleme mit Ihrem Nervensystem haben, wie z.B. Krampfanfälle, Schlaganfall oder ein neu aufgetretener oder sich verschlimmernder Gedächtnisverlust.
- Sie Probleme mit der Lunge, mit dem Herzen oder dem Blutdruck (niedrig oder erhöht) haben.
- Sie Probleme mit den Nieren oder der Leber haben.
- Sie Anzeichen oder Symptome einer *Graft-versus-Host-Reaktion* (Spender-gegen -Empfänger-Reaktion) aufweisen. Dies tritt auf, wenn transplantierte Zellen Ihren Körper angreifen und dadurch Symptome wie Ausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und blutigen Stuhl hervorrufen.
- Sie eine Infektion haben. Die Infektion wird vor der Infusion mit CARVYKTI behandelt.
- Sie an einer entzündlichen Erkrankung leiden.
- Sie bemerken, dass sich die Symptome Ihrer Krebserkrankung verschlimmern. Bei Multiplen Myelom könnte dies Fieber, Schwächegefühl, Knochenschmerzen, unerklärliche Gewichtsabnahme einschliessen.
- Sie eine Infektion mit Hepatitis B oder C oder dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) hatten/haben.



- Sie in den vergangenen 6 Wochen geimpft wurden oder dies in den nächsten Monaten planen.
- Sie eine bekannte Allergie gegen DMSO (Dimethylsulfoxid) oder Kanamycin haben. Dieses Arzneimittel enthält DMSO (eine Substanz, die zur Konservierung von gefrorenen Zellen verwendet wird) und kann Spuren von Kanamycin (einem «Aminoglykosid-Antibiotikum») enthalten. Beide Hilfsstoffe können manchmal allergische Reaktionen hervorrufen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie untersuchen, um mögliche Anzeichen einer allergischen Reaktion festzustellen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Tests und Untersuchungen

Bevor Sie CARVYKTI erhalten, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin:

- Ihr Blutbild überprüfen.
- Ihre Lunge, Ihr Herz und Ihren Blutdruck überprüfen.
- Nach Anzeichen einer Infektion suchen. Jede Infektion muss behandelt werden, bevor Sie CARVYKTI erhalten.
- Überprüfen, ob sich Ihre Krebserkrankung verschlechtert.
- Sie auf eine Hepatitis B-, Hepatitis C- oder eine HIV-Infektion untersuchen.
- Sie fragen, ob Sie in den letzten 6 Wochen geimpft wurden oder ob für die nächsten Monate eine Impfung geplant ist.

Wann darf CARVYKTI nicht angewendet werden?

Wenn Sie allergisch gegen Ciltacabtagen-Autoleucel oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind, soll CARVYKTI nicht angewendet werden (siehe «Was ist in CARVYKTI enthalten»). Wenn Sie denken, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wann ist bei der Anwendung von CARVYKTI Vorsicht geboten?

CARVYKTI kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, über die Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal umgehend informieren müssen und die möglicherweise eine sofortige ärztliche Behandlung erfordern.

Dazu gehören:

- Anzeichen einer Erkrankung, die als «Zytokinfreisetzungssyndrom» bekannt ist.
- Auswirkungen auf Ihr Nervensystem, die Tage oder Wochen nach der Infusion auftreten können und anfangs möglicherweise unauffällig sind. Bei einigen davon könnte es sich um Anzeichen einer schwerwiegenden Immunreaktion handeln, die als «Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom» bezeichnet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der oben genannten Anzeichen bemerken. Diese Symptome sind unter «Schwerwiegende Nebenwirkungen» in «Welche Nebenwirkungen kann CARVYKTI haben?» aufgeführt.

Nachdem Sie CARVYKTI erhalten haben, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihr Blutbild regelmässig überprüfen, da die Anzahl der Blutkörperchen und anderer Blutbestandteile abnehmen kann.

Sie sollten einplanen, mindestens 4 Wochen lang, nach der Verabreichung von CARVYKTI, in Reichweite (bis zu 2 Stunden Anfahrt) des Behandlungszentrums zu bleiben, in dem Sie CARVYKTI erhalten haben.

Nach der Verabreichung von CARVYKTI dürfen Sie kein Blut, Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantationen spenden.



Wenn Sie CARVYKTI in Ihrem Blut haben, kann dies dazu führen, dass einige handelsübliche HIV-Tests fälschlicherweise ein HIV-positives Ergebnis anzeigen, obwohl Sie HIV-negativ sind.

Anwendung von CARVYKTI zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie CARVYKTI erhalten, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die Ihr Immunsystem schwächen, wie z.B. Kortikosteroide, da diese Arzneimittel die Wirkung von CARVYKTI beeinträchtigen können.

Lebendimpfstoffe

Sie dürfen bestimmte Impfstoffe, so genannte Lebendimpfstoffe, in den folgenden Zeiträumen nicht erhalten:

- In den 6 Wochen vor der kurzen Chemotherapie-Behandlung (lymphodepletierende Chemotherapie genannt) zur Vorbereitung Ihres Körpers auf CARVYKTI.
- Nach der Behandlung, während das Immunsystem sich erholt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie eine Impfung benötigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Fahren Sie nicht Auto, verwenden Sie keine Werkzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich müde fühlen oder Probleme mit dem Gleichgewicht und der Koordination haben, oder sich verwirrt, schwach oder schwindlig fühlen.

Wenn eines der genannten Symptome bei Ihnen aufgetreten ist, dürfen Sie frühestens 8 Wochen nach der Behandlung mit CARVYKTI Auto fahren oder Werkzeuge verwenden bzw. Maschinen bedienen. Dasselbe gilt, wenn diese Symptome erneut auftreten.

Kinder und Jugendliche

CARVYKTI sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Darf CARVYKTI während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten. Der Grund hierfür ist, dass die Auswirkungen von CARVYKTI bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht bekannt sind und es Ihrem ungeborenen oder gestillten Kind schaden könnte.

Wenn Sie nach der Behandlung mit CARVYKTI schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Vor Beginn der Behandlung wird bei Ihnen ein Schwangerschaftstest durchgeführt. CARVYKTI sollte nur verabreicht werden, wenn die Testergebnisse zeigen, dass Sie nicht schwanger sind.

Besprechen Sie eine Schwangerschaft mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie CARVYKTI erhalten haben.

Wie verwenden Sie CARVYKTI?

CARVYKTI wird Ihnen stets von medizinischem Fachpersonal in einem qualifizierten Behandlungszentrum verabreicht.

Blutentnahme zur Herstellung von CARVYKTI



Da CARVYKTI aus Ihren eigenen weissen Blutkörperchen hergestellt wird, werden Ihnen Zellen aus Ihrem Blut entnommen, um Ihr Arzneimittel herzustellen.

Ihr Arzt bzw. Ihrer Ärztin wird Ihnen mit Hilfe eines Katheters, der in eine Ihrer Venen eingeführt wird, Blut entnehmen. Einige Ihrer weissen Blutkörperchen werden aus Ihrem Blut abgetrennt und der Rest Ihres Blutes wird in Ihre Vene zurückgeführt. Dieses Verfahren wird als «Leukapherese» bezeichnet und kann 3 bis 6 Stunden dauern und muss eventuell wiederholt werden.

Ihre weissen Blutkörperchen werden an das Herstellungszentrum geschickt, wo sie zur Herstellung von CARVYKTI verändert (genetisch modifiziert) werden.

Während CARVYKTI hergestellt wird, können Sie andere Arzneimittel zur Behandlung des Multiplen Myeloms erhalten. Dies geschieht, damit sich Ihre Erkrankung nicht verschlimmert.

Andere Arzneimittel, die Sie vor der Behandlung mit CARVYKTI erhalten

Ein paar Tage, bevor Sie CARVYKTI erhalten, erhalten Sie eine sogenannte «lymphodepletierende Chemotherapie», mit der Ihr Körper auf die Gabe von CARVYKTI vorbereitet wird. Durch diese Behandlung wird die Zahl der weissen Blutkörperchen in Ihrem Blut reduziert, damit sich die genetisch veränderten weissen Blutkörperchen in CARVYKTI vermehren können, wenn sie Ihrem Körper wieder zugeführt werden.

Ca. 30 bis 60 Minuten bevor Ihnen CARVYKTI verabreicht wird, erhalten Sie möglicherweise weitere Arzneimittel. Dies können Arzneimittel gegen Fieber (z.B. Paracetamol) und Arzneimittel zur Behandlung einer allergischen Reaktion (Antihistaminika, z.B. Diphenhydramin) sein.

Wie CARVYKTI verabreicht wird

Sie erhalten die CARVYKTI-Infusion in einer qualifizierten klinischen Einrichtung. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal wird sorgfältig prüfen, ob CARVYKTI aus Ihren eigenen genetisch veränderten weissen Blutkörperchen hergestellt wurde.

Bei CARVYKTI handelt es sich um eine einmalige Behandlung. Sie werden sie nicht noch ein weiteres Mal erhalten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihr medizinisches Fachpersonal wird Ihnen eine einmalige Infusion von CARVYKTI in Ihre Vene verabreichen. Dies wird als «intravenöse Infusion» bezeichnet und dauert etwa 30 bis 60 Minuten. CARVYKTI ist die genetisch veränderte Version Ihrer weissen Blutkörperchen. Das medizinische Fachpersonal, das CARVYKTI verabreicht, wird geeignete Vorsichtsmassnahmen ergreifen, um die Übertragung von Infektionskrankheiten zu verhindern.

Nachdem CARVYKTI verabreicht wurde

Bleiben Sie mindestens 4 Wochen lang in Reichweite (bis zu 2 Stunden Anfahrt) des Behandlungszentrums, in dem Sie CARVYKTI erhalten haben.

Nach der Behandlung mit CARVYKTI müssen Sie mindestens 14 Tage lang täglich im Behandlungszentrum überwacht werden. So kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin überprüfen, ob Sie auf die Behandlung ansprechen, und allenfalls auftretende Nebenwirkungen behandeln. Falls bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, müssen Sie möglicherweise so lange im Spital bleiben, bis die Nebenwirkungen wieder unter Kontrolle sind und es für Sie sicher ist, das Spital zu verlassen.

Wenn Sie einen Termin versäumen

Rufen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Behandlungszentrum an, um einen weiteren Termin zu vereinbaren.

Die Anwendung und Sicherheit von CARVYKTI bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann CARVYKTI haben?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.



CARVYKTI kann schwerwiegende oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Begeben Sie sich **sofort** in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, denn diese können gravierend sein und sogar zum Tod führen.

- Eine schwere Immunreaktion, die als «Zytokinfreisetzungssyndrom» bezeichnet wird. Zu den Anzeichen gehören:
 - Schüttelfrost, Fieber (38°C oder höher, was allerdings auch ein Zeichen für eine Infektion sein kann)
 - Schneller Herzschlag
 - Atembeschwerden
 - Niedriger Blutdruck, der zu Schwindelgefühlen oder Benommenheit führen kann
- Auswirkungen auf Ihr Nervensystem, die Tage oder Wochen nach der Infusion auftreten können und anfangs möglicherweise unauffällig sind. Es kann sich dabei um Anzeichen und Symptome ähnlich derer einer Parkinson Erkrankung handeln. Einige dieser Symptome könnten Anzeichen einer schwerwiegenden Immunreaktion sein, die als «Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom» bezeichnet wird:
 - Verwirrtheit
 - Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, Orientierungslosigkeit, Angst, Gedächtnisverlust
 - Schwierigkeiten beim Sprechen oder undeutliche Sprache
 - Langsamere Bewegungen, Veränderungen bei der Handschrift
 - Koordinationsverlust, wodurch die Bewegungsfähigkeit und das Gleichgewicht beeinträchtigt werden
 - Schwierigkeiten beim Lesen, Schreiben und beim Verstehen von Wörtern
 - Persönlichkeitsveränderungen, wie z.B. Einsilbigkeit, Desinteresse an Aktivitäten und reduzierte Mimik
- CARVYKTI kann schwerwiegende gastrointestinale Nebenwirkungen verursachen, einschliesslich schwerer oder anhaltender Durchfälle oder Einreissen der Wand des Verdauungssystems. Diese können lebensbedrohlich sein und zum Tod führen.
- CARVYKTI kann das Risiko von schweren/lebensbedrohlichen Infektionen mit dem Coronavirus (COVID-19) erhöhen. Diese können zum Tod führen. Massnahmen zur Prävention von Coronavirusinfektionen sind daher zu berücksichtigen.

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung.

Auflistung der möglichen Nebenwirkungen und ihrer Häufigkeiten

Mögliche Nebenwirkungen sind nachstehend aufgeführt. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, wenn **eine** dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Infektionen der oberen Atemwege (Nase, Nebenhöhlen oder Hals)
- Virale Infektionen (z.B. mit dem Coronavirus (COVID-19))
- Bakterielle Infektionen
- Lungenentzündung
- Geringe Anzahl weisser Blutkörperchen (Neutrophile, Leukozyten und Lymphozyten), was Ihr Infektionsrisiko erhöhen kann



- Gefühl der Erschöpfung oder Kurzatmigkeit, was Anzeichen für einen Mangel an roten Blutkörperchen sein können (Anämie)
- Blutgerinnungsstörungen
- Symptome wie Fieber, Schüttelfrost, verminderter Blutdruck (der Schwindel und Benommenheit verursachen kann) und Flüssigkeit in der Lunge, die schwerwiegend sein und sogar zum Tod führen können (alle diese Erscheinungen sind Symptome des sogenannten Zytokinfreisetzungssyndroms).
- Laboruntersuchungsergebnisse, die niedrige Spiegel von Antikörpern, den sogenannten Immunglobulinen, zeigen, was zu Infektionen führen kann (Hypogammaglobulinämie).
- Laboruntersuchungsergebnisse, die einen verminderten Spiegel an Kalzium, Natrium, Magnesium, Kalium, Phosphat oder Albumin zeigen, welche zu Müdigkeit, Muskelschwäche oder Krämpfen oder einem unregelmässigen Herzschlag führen können.
- Erhöhte Werte des Proteins Ferritin im Blut.
- Verminderter Appetit
- Kopfschmerzen
- Probleme bei der Ausführung oder Kontrolle von Bewegungen, dazu gehören Muskelkrämpfe, Muskelverspannungen, Muskelschwäche, Schwierigkeiten beim Schreiben, Veränderungen bei der Handschrift
- Schwindelgefühl
- Schwierigkeiten beim Lesen, Schreiben und beim Verstehen von Wörtern, langsames Sprechen, Bewusstseinsstörung, Verwirrtheit (alle diese Erscheinungen sind Symptome einer Erkrankung, die als Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom bezeichnet wird).
- Veränderung der Gehirnfunktion, die zu einem veränderten Geisteszustand und zur Verwirrtheit führt
- Schlafstörungen
- Schneller Herzschlag
- Niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck
- Blutungen
- Husten
- Atemnot
- Niedriger Sauerstoffgehalt im Blut
- Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Erbrechen
- Schmerzen an Muskeln und Gelenken
- Fieber
- Starkes Gefühl der Erschöpfung
- Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen im Körper
- Schüttelfrost
- Schmerzen
- Laboruntersuchungsergebnisse: Erhöhte Blutwerte für die Enzyme «Gamma-Glutamyltransferase» und die «Transaminasen»

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Schwere Infektionen im ganzen Körper (Sepsis)
- Entzündung des Magens und Darms



- Harnwegsinfektion
- Pilzinfektion
- Krebserkrankung des Blutes
- Niedrige Anzahl einer Art von weissen Blutkörperchen (Neutrophile) begleitet von Fieber
- Erhöhte Anzahl einer Art von weissen Blutkörperchen (Lymphozyten)
- Schweres Entzündungssyndrom, bei dem der Körper zu viele aktivierte Immunzellen (Makrophagen und Lymphozyten) bildet
- Starke Verwirrtheit
- Veränderungen der Persönlichkeit wie z.B. Einsilbigkeit, Desinteresse an Aktivitäten und reduzierte Mimik
- Hirnnervenlähmung, die Taubheitsgefühl im Gesicht, Schwierigkeiten bei der Bewegung von Gesicht und Augen verursachen kann
- Nervenschäden, die zu Kribbeln, Taubheit, Schmerzen oder Verlust des Schmerzempfindens führen können
- Schwierigkeiten, zu lesen, zu schreiben oder zu sagen, was man meint, oder Schwierigkeiten, Wörter zu verstehen
- Muskelzittern
- Koordinationsverlust, der zu einer Beeinträchtigung der Bewegungsfähigkeit, des Gleichgewichts und des Sprachvermögens führt
- Schädigung des Nervensystems
- Schwache Muskeln, die eine Teillähmung verursachen
- Abnormaler Herzrhythmus
- Verklumpung des Blutes (Thrombose)
- Schwerwiegender Zustand, bei dem Flüssigkeit aus den Blutgefässen in das Körpergewebe austritt (Kapillarlecksyndrom)
- Bauchschmerzen
- Hohe Konzentration von Bilirubin im Blut
- Hautausschlag
- Nierenfunktionsstörung
- Laboruntersuchungsergebnisse: Erhöhte Blutwerte für die Enzyme «alkalische Phosphatase»
- Laboruntersuchungsergebnisse, die einen erhöhten Wert für ein Protein namens «C-reaktives Protein» im Blut zeigen, das auf eine Infektion oder Entzündung hinweisen kann

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Durch das Abwehrsystem verursachte Muskelschwäche, die zu Taubheitsgefühl, Kribbeln, Schwäche/Schmerzen in Beinen und/oder Armen und Atembeschwerden führen kann (Guillain-Barré-Syndrom).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Reaktionen im Zusammenhang mit der Infusion
- Einreissen der Wand des Verdauungssystems (Gastrointestinale Perforation)

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken. Versuchen Sie nicht, Ihre Symptome ohne Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin mit anderen Arzneimitteln zu behandeln.



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinischen Fachpersonal. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Lagerungshinweis

CARVYKTI wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in einem spezialisierten Behandlungszentrum verabreicht.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Arzneimittel bis zum Auftauen für die Anwendung gefroren in der Dampfphase von flüssigem Stickstoff $\leq -120^{\circ}\text{C}$ lagern.

Nicht wieder einfrieren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in CARVYKTI enthalten?

Wirkstoffe

Ciltacabtagen-Autoleucel.

Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte Blutkörperchen.

Hilfsstoffe

Cryostor CS10 (DMSO).

Zulassungsnummer

67956 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie CARVYKTI? Welche Packungen sind erhältlich?

CARVYKTI wird nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin in qualifizierten Behandlungszentren verabreicht.

CARVYKTI ist eine Infusionsdispersion mit insgesamt 3.2×10^6 bis 1×10^8 CAR-positiven lebensfähigen T-Zellen, die in einem Infusionsbeutel in einer Metallkassette verpackt sind. Jeder Beutel enthält 30 ml oder 70 ml der Zelldispersion.

Zulassungsinhaberin

Janssen-Cilag AG, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im September 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

