

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires CARVYKTI peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant que ce médicament vous soit administré. Ce médicament vous a été prescrit personnellement et ne doit pas être utilisé par d'autres personnes. Même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

CARVYKTI®

Janssen-Cilag AG

Qu'est-ce que CARVYKTI et quand doit-il être utilisé?

CARVYKTI (ciltacabtagène autoleucel), dispersion pour perfusion intraveineuse, est un procédé de traitement appelé «thérapie cellulaire génétiquement modifiée».

Cela signifie que CARVYKTI est préparé spécialement pour vous à partir de vos propres globules blancs.

CARVYKTI est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un cancer de la moelle osseuse appelé myélome multiple. Il est administré lorsque le cancer n'a pas répondu à au moins deux traitements antérieurs, ou s'il a récidivé. Les cellules de CARVYKTI ont été génétiquement modifiées pour reconnaître les cellules de myélome dans votre corps. Lorsque ces cellules génétiquement modifiées sont réinjectées dans votre sang, elles peuvent reconnaître les cellules cancéreuses et les attaquer.

CARVYKTI n'est disponible que selon prescription du médecin et uniquement dans des centres de traitement qualifiés.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Mises en garde et précautions

Avant que CARVYKTI ne vous soit administré, vous devez informer votre médecin si vous vous trouvez dans l'une des situations suivantes (ou en cas de doute):

- Vous avez ou vous avez eu des problèmes touchant le système nerveux, comme p. ex., convulsions, accident vasculaire cérébral ou perte de mémoire récente ou en cours d'aggravation.
- Vous avez des problèmes de poumons, de cœur ou de pression artérielle (basse ou élevée).
- Vous avez des problèmes de reins ou de foie.
- Vous présentez des signes ou des symptômes d'une *réaction du greffon contre l'hôte* (réaction du donneur contre le receveur). Cela se produit lorsque les cellules transplantées attaquent votre corps, provoquant ainsi des symptômes tels que des éruptions cutanées, des nausées, des vomissements, des diarrhées et des selles sanglantes.
- Vous avez une infection. Cette infection sera traitée avant la perfusion de CARVYKTI.
- Vous souffrez d'une maladie inflammatoire.
- Vous remarquez que les symptômes de votre cancer s'aggravent. Dans le cas du myélome multiple, cela peut inclure de la fièvre, une sensation de faiblesse, des douleurs osseuses, une perte de poids inexplicable.
- Vous avez eu/avez une infection par le virus de l'hépatite B ou C ou par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
-



Vous avez été vacciné(e) au cours des 6 dernières semaines ou prévoyez de l'être dans les prochains mois.

- Vous avez une allergie connue au DMSO (diméthylsulfoxyde) ou à la kanamycine. Ce médicament contient du DMSO (une substance utilisée pour conserver les cellules congelées) et peut contenir des traces de kanamycine (un «antibiotique aminoglycoside»). Ces deux excipients peuvent parfois provoquer des réactions allergiques. Votre médecin vous examinera afin de détecter d'éventuels signes de réaction allergique.

Veillez informer votre médecin ou le personnel médical si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication)!

Tests et examens

Avant que vous receviez CARVYKTI, votre médecin:

- Vérifiera votre hémogramme.
- Vérifiera vos poumons, votre cœur et votre tension artérielle.
- Recherchera des signes d'infection. Toute infection doit être traitée avant que vous receviez CARVYKTI.
- Vérifiera si votre cancer s'aggrave.
- Recherchera une infection par le virus de l'hépatite B, de l'hépatite C ou par le VIH.
- Vous demandera si vous avez été vacciné(e) au cours des 6 dernières semaines ou si une vaccination est prévue pour les prochains mois.

Quand CARVYKTI ne doit-il pas être utilisé?

Si vous êtes allergique au ciltacabtagène autoleucel ou à l'un des excipients de ce médicament, CARVYKTI ne doit pas être utilisé (voir «Que contient CARVYKTI?»). Si vous pensez que vous pourriez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de CARVYKTI?

CARVYKTI peut provoquer des effets secondaires graves dont vous devez immédiatement informer votre médecin ou le personnel médical et qui peuvent nécessiter un traitement médical immédiat.

Ces effets incluent:

- Signes d'une maladie connue sous le nom de «syndrome de libération des cytokines».
- Effets sur le système nerveux, qui peuvent apparaître plusieurs jours ou semaines après la perfusion et qui peuvent être discrets au début. Certains d'entre eux peuvent être les signes d'une réaction immunitaire grave, appelée «syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices».

Veillez informer votre médecin ou le personnel médical si vous remarquez l'un des signes mentionnés ci-dessus. Ces symptômes sont décrits sous «Effets indésirables graves» dans la rubrique «Quels effets secondaires CARVYKTI peut-il provoquer?».

Après avoir reçu CARVYKTI, votre médecin vérifiera régulièrement votre hémogramme, car le nombre de cellules sanguines et d'autres composants sanguins peut diminuer.

Vous devez prévoir de rester à proximité (à 2 heures de route au maximum) du centre de traitement où vous avez reçu CARVYKTI pendant au moins 4 semaines après l'administration de CARVYKTI.

Après l'administration de CARVYKTI, vous ne pouvez pas faire de don de sang, d'organes, de tissus ni de cellules pour une transplantation.



Si vous avez du CARVYKTI dans votre sang, certains tests VIH disponibles dans le commerce peuvent indiquer à tort un résultat positif alors que vous êtes séronégatif(ve).

Utilisation de CARVYKTI avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou le personnel médical si vous prenez, avez récemment pris ou avez l'intention de prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin ou le personnel médical avant de recevoir CARVYKTI si vous prenez/utilisez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire, comme p.ex. des corticostéroïdes, car ces médicaments peuvent interférer avec l'action de CARVYKTI.

Vaccins vivants

Vous ne devez pas recevoir certains vaccins, appelés vaccins vivants, pendant les périodes suivantes:

- Pendant les 6 semaines précédant le traitement de chimiothérapie courte (appelée chimiothérapie lymphodéplétive) qui sert à préparer votre corps à CARVYKTI.
- Après le traitement, pendant que le système immunitaire se rétablit.

Adressez-vous à votre médecin si vous devez vous faire vacciner.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Ne conduisez pas de voiture, n'utilisez pas d'outils et n'utilisez pas de machines si vous vous sentez fatigué(e) ou si vous avez des problèmes d'équilibre ou de coordination, ou si vous vous sentez confus(e), faible ou étourdi(e).

Si vous présentez l'un des symptômes mentionnés ci-dessus, vous ne devez pas conduire ni utiliser des outils ou des machines moins de 8 semaines après le traitement par CARVYKTI. Il en va de même si ces symptômes réapparaissent.

Enfants et adolescents

CARVYKTI ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

CARVYKTI peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou envisagez de l'être, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Cela est dû au fait que l'on ne connaît pas les effets de CARVYKTI chez les femmes enceintes ou allaitantes et que CARVYKTI pourrait être nocif pour un enfant à naître ou allaité.

Si vous tombez enceinte ou pensez l'être après le traitement par CARVYKTI, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Avant de commencer le traitement, vous devrez effectuer un test de grossesse. CARVYKTI ne doit être administré que si les résultats de ce test montrent que vous n'êtes pas enceinte.

Discutez de la grossesse avec votre médecin si vous avez reçu CARVYKTI.

Comment utiliser CARVYKTI?

CARVYKTI vous sera toujours administré par un professionnel de santé dans un centre de traitement qualifié.

Prise de sang pour la fabrication de CARVYKTI

CARVYKTI étant préparé à partir de vos propres globules blancs, des cellules de votre sang seront prélevées pour produire votre médicament.

Votre médecin prélèvera du sang à l'aide d'un cathéter inséré dans l'une de vos veines. Certains de vos globules blancs seront séparés de votre sang et le reste de votre sang sera renvoyé dans votre veine.



Cette procédure, appelée «leucaphérèse», peut durer 3 à 6 heures et pourra devoir être répétée.

Vos globules blancs sont envoyés au centre de préparation où ils sont modifiés (génétiquement modifiés) pour produire CARVYKTI.

Pendant la préparation de CARVYKTI, vous pouvez recevoir d'autres médicaments pour le traitement du myélome multiple, pour éviter que votre maladie ne s'aggrave.

Autres médicaments que vous recevez avant le traitement par CARVYKTI

Quelques jours avant de recevoir CARVYKTI, vous recevrez ce que l'on appelle une «chimiothérapie lymphodéplétive», qui prépare votre corps à l'administration de CARVYKTI. Ce traitement réduit le nombre de globules blancs dans votre sang afin de permettre aux globules blancs génétiquement modifiés contenus dans CARVYKTI de se multiplier lorsqu'ils seront réintroduits dans votre organisme.

Vous pourrez aussi recevoir d'autres médicaments environ 30 à 60 minutes avant que CARVYKTI vous soit administré. Il peut s'agir de médicaments contre la fièvre (p.ex. paracétamol) et des médicaments utilisés pour traiter une réaction allergique (antihistaminiques, p.ex. diphenhydramine).

Comment CARVYKTI est administré

Vous recevrez la perfusion CARVYKTI dans un établissement clinique qualifié. Votre médecin ou le personnel médical vérifiera soigneusement si CARVYKTI a été produit à partir de vos propres globules blancs génétiquement modifiés.

CARVYKTI est un traitement unique. Vous ne le recevrez qu'une seule fois.

Votre médecin ou le personnel médical vous administrera une perfusion unique de CARVYKTI dans une veine. Cela s'appelle une «perfusion intraveineuse» et cela dure environ 30 à 60 minutes. CARVYKTI est la version génétiquement modifiée de vos globules blancs. Le personnel médical qui administre CARVYKTI prendra les précautions appropriées pour éviter la transmission de maladies infectieuses.

Après l'administration de CARVYKTI

Vous devez rester à proximité (à 2 heures de route au maximum) du centre de traitement où vous avez reçu CARVYKTI pendant au moins 4 semaines.

Après le traitement par CARVYKTI, vous devez être surveillé(e) quotidiennement au centre de traitement pendant au moins 14 jours. Votre médecin pourra ainsi vérifier si vous répondez au traitement et traiter les éventuels effets secondaires. Si vous présentez des effets secondaires graves, vous devrez peut-être rester à l'hôpital jusqu'à ce que les effets secondaires soient à nouveau sous contrôle et que vous puissiez quitter l'hôpital en toute sécurité.

Si vous manquez un rendez-vous

Appelez votre médecin ou le centre de traitement dès que possible pour fixer un autre rendez-vous.

L'utilisation et la sécurité de CARVYKTI n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Quels effets secondaires CARVYKTI peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

CARVYKTI peut provoquer des effets secondaires graves, voire mortels.

Effets secondaires graves

Consultez **immédiatement** un médecin si vous présentez l'un des effets secondaires suivants, car ils peuvent être graves, voire mortels.

- Réaction immunitaire grave appelée «syndrome de libération des cytokines». Les signes incluent:
 - Frissons, fièvre (38 °C ou plus, mais cela peut aussi être le signe d'une infection)
 - Rythme cardiaque rapide



- Difficultés respiratoires
- Pression artérielle basse pouvant entraîner des vertiges ou des étourdissements
- Effets sur le système nerveux, qui peuvent apparaître plusieurs jours ou semaines après la perfusion et qui peuvent être discrets au début. Il peut s'agir de signes et symptômes similaires à ceux de la maladie de Parkinson. Certains de ces symptômes peuvent être des signes d'une réaction immunitaire grave, appelée «syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices»:
 - Confusion mentale
 - Altération de l'attention, désorientation, anxiété, perte de mémoire
 - Difficulté à parler ou langage peu clair
 - Mouvements plus lents, changements dans l'écriture manuscrite
 - Perte de coordination, ce qui affecte la capacité à se déplacer et l'équilibre
 - Difficultés de lecture, d'écriture et de compréhension des mots
 - Changements de personnalité, comme p. ex., mutisme, désintérêt pour les activités et réduction des expressions faciales
- CARVYKTI peut provoquer des effets secondaires gastro-intestinaux graves, y compris des diarrhées graves ou persistantes ou une déchirure de la paroi du système digestif. Ceux-ci peuvent engager le pronostic vital et être mortels.
- CARVYKTI peut augmenter le risque d'infections à coronavirus (COVID-19) sévères/engageant le pronostic vital. Celles-ci peuvent être mortelles. Des mesures de prévention des infections à coronavirus doivent donc être prises en compte.

Si vous constatez l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus, consultez immédiatement un médecin.

Liste des effets secondaires possibles et de leur fréquence

Les effets secondaires possibles sont présentés ci-dessous. Veuillez informer votre médecin ou le personnel médical si vous présentez **un** de ces effets secondaires.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Infections des voies respiratoires supérieures (nez, sinus ou gorge)
- Infections virales (p.ex. par le coronavirus (COVID-19))
- Infections bactériennes
- Pneumonie
- Faible taux de globules blancs (neutrophiles, leucocytes et lymphocytes), ce qui peut augmenter votre risque d'infection
- Sensation d'épuisement ou d'essoufflement, ce qui peut être le signe d'un manque de globules rouges (anémie)
- Troubles de la coagulation
- Symptômes tels que fièvre, frissons, baisse de la pression artérielle (qui peut provoquer des vertiges et des étourdissements) et présence de liquide dans les poumons, qui peuvent être graves et même entraîner la mort (toutes ces manifestations sont des symptômes de ce que l'on appelle le syndrome de libération des cytokines).
- Résultats d'examens montrant de faibles taux d'anticorps, appelés immunoglobulines, ce qui peut entraîner des infections (hypogammaglobulinémie).
- Résultats d'examens montrant une diminution des taux de calcium, de sodium, de magnésium, de potassium, de phosphate ou d'albumine, qui peut entraîner une fatigue, une faiblesse musculaire ou



des crampes, ou un rythme cardiaque irrégulier.

- Augmentation des taux de la protéine ferritine dans le sang
- Perte d'appétit
- Maux de tête
- Problèmes d'exécution ou de contrôle des mouvements, y compris crampes musculaires, tensions musculaires, faiblesse musculaire, difficultés à écrire, modification de l'écriture manuscrite
- Vertiges
- Difficultés à lire, à écrire et à comprendre les mots, élocution lente, troubles de la conscience, confusion (toutes ces manifestations sont des symptômes d'une maladie appelée syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices).
- Modification des fonctions cérébrales entraînant une altération de l'état mental et une confusion.
- Troubles du sommeil
- Rythme cardiaque rapide
- Pression artérielle basse, pression artérielle élevée
- Hémorragies
- Toux
- Difficultés respiratoires
- Faible teneur en oxygène dans le sang
- Nausées, diarrhée, constipation, vomissements
- Douleurs musculaires et articulaires
- Fièvre
- Forte sensation d'épuisement
- Gonflements dûs à une accumulation de liquide dans le corps
- Frissons
- Douleurs
- Résultats d'examens: taux sanguins élevés des enzymes «gamma-glutamyltransférase» et «transaminases»

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Infections sévères touchant tout le corps (sepsis)
- Inflammation de l'estomac et de l'intestin
- Infection urinaire
- Infection fongique
- Cancer du sang
- Faible nombre d'un type de globules blancs (neutrophiles) accompagné de fièvre
- Nombre élevé d'un type de globules blancs (lymphocytes)
- Syndrome inflammatoire sévère, dans lequel l'organisme produit trop de cellules immunitaires activées (macrophages et lymphocytes)
- Forte confusion
- Changements de personnalité, comme p. ex., mutisme, désintérêt pour les activités et réduction des expressions faciales



- Paralyse des nerfs crâniens pouvant provoquer une sensation d'engourdissement dans le visage, des difficultés à bouger le visage et les yeux
- Lésions nerveuses pouvant entraîner des picotements, un engourdissement, des douleurs ou une perte de la sensibilité à la douleur
- Difficulté à lire, à écrire ou à dire ce que l'on pense, ou difficulté à comprendre les mots
- Tremblements musculaires
- Perte de coordination entraînant une diminution de la capacité de mouvement, de l'équilibre et de la parole
- Lésions du système nerveux
- Faiblesse musculaire provoquant une paralysie partielle
- Rythme cardiaque anormal
- Agglutination du sang (thrombose)
- État grave dans lequel du liquide passe des vaisseaux sanguins dans les tissus corporels (syndrome d'hyperperméabilité capillaire)
- Douleurs abdominales
- Concentration élevée de bilirubine dans le sang
- Éruption cutanée
- Trouble de la fonction rénale
- Résultats d'analyses biologiques: taux sanguins élevés de l'enzyme «phosphatase alcaline»
- Résultats d'examens montrant un taux élevé d'une protéine appelée «protéine C-réactive» dans le sang, ce qui peut indiquer une infection ou une inflammation.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Faiblesse musculaire provoquée par le système de défense et pouvant entraîner une sensation d'engourdissement, des picotements, une faiblesse/des douleurs dans les jambes et/ou les bras et des troubles respiratoires (syndrome de Guillain-Barré).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions liées à la perfusion
- Déchirure de la paroi du système digestif (perforation gastro-intestinale)

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus. N'essayez pas de traiter vos symptômes avec d'autres médicaments sans l'avis de votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou le personnel médical. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Remarques concernant le stockage

CARVYKTI est administré par votre médecin dans un centre de traitement spécialisé.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Conserver le médicament congelé dans la phase vapeur de l'azote liquide à une température $\leq -120^{\circ}\text{C}$ jusqu'à la décongélation pour l'utilisation.

Ne pas recongeler

Conserver hors de portée des enfants.



Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, qui dispose d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient CARVYKTI?

Principes actifs

Ciltacabtagène autoleucel.

Ce médicament contient des cellules sanguines génétiquement modifiées.

Excipients

Cryostor CS10 (DMSO).

Numéro d'autorisation

67956 (Swissmedic)

Où obtenez-vous CARVYKTI? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

CARVYKTI est administré exclusivement sur ordonnance médicale dans des centres de traitement qualifiés.

CARVYKTI est une dispersion pour perfusion contenant au total $3,2 \times 10^6$ à 1×10^8 lymphocytes T CAR-positifs viables, conditionnés dans une poche pour perfusion dans une cassette métallique. Chaque sachet contient 30 ml ou 70 ml de dispersion cellulaire.

Titulaire de l'autorisation

Janssen-Cilag AG, Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

