

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קארוויקטי™

תרחיף לעירוי תוך ורידי

חומר פעיל

סילטקבטג'ין אוטולוסל (ciltacabtagene autoleucl)

כל שקית עירוי של קארוויקטי כוללת תרחיף ciltacabtagene autoleucl המכיל $10^6 \times 100 - 3.2 \times 10^6$ תאי T חיוביים ל-CAR וחיוניים, אשר מורחפים בתוך נזל הקפאה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר קארוויקטי קיימים כרטיס מידע בטיחותי למטופל ומדריך למטופל. כרטיס זה והמדריך מכילים מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בקארוויקטי ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל, במדריך למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס והמדריך לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

קארוויקטי מיועדת לטיפול במבוגרים עם מיאלומה נפוצה נשנית ועמידה, אשר קיבלו לפחות טיפול קודם אחד, לרבות טיפול בתכשיר אימונומודולטורי ובמעכב פרוטאזום, הדגימו התקדמות מחלה בטיפול האחרון ואשר עמידים לגלגליות.

קבוצה תרופוטית: תכשירים אנטי-נאופלסטיים, תכשירים אנטי-נאופלסטיים אחרים.

כיצד פועל קארוויקטי

קארוויקטי הוא טיפול בתאים מהונדסים גנטית (עברו שינוי גנטי), המיוצר במיוחד עבור מתאי הדם הלבנים שלך הנקראים תאי T. תאי הדם הלבנים הנלקחים מהדם שלך עוברים שינוי במעבדה כדי להוסיף גן המייצר חלבון בשם קולטן אנטיגן כימרי (CAR). חלבון זה יכול להיצמד לחלבון ספציפי על פני תאי המיאלומה, מה שמאפשר לתאי הדם הלבנים שלך לזהות ולתקוף את תאי המיאלומה.

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (סילטקבטג'ין אוטולוסל) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
 - אם אתה אלרגי לאחד המרכיבים בתרופות אותן תקבל במסגרת כימותרפיה להפחתת מספר תאי הדם הלבנים בגופך (טיפול להפחתת לימפוציטים), לפני הטיפול בקארוויקטי (ראה גם פרק 3, כיצד תשתמש בתרופה).
- אם אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי, פנה לרופא לייעוץ.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

מטופלים אשר טופלו בקארדיוויקטי עלולים לפתח סוגים חדשים של סרטן. היו דיווחים על מטופלים שפיתחו סרטן, שמקורו בתאי הדם, אחרי טיפול בקארדיוויקטי ובתרופות דומות. דבר עם הרופא אם אתה מרגיש נפיחות חדשה בבלוטות (קשרי הלימפה) או שינויים בעור כמו פריחות חדשות או גושים.

לפני הטיפול בקארדיוויקטי, ספר לרופא אם:

- יש לך או היו לך בעיות במערכת העצבים – כגון התקפים, שבץ, אובדן זיכרון חדש או החמרתו
 - אתה סובל מבעיות בריאות, בלב או בלחץ הדם (נמוך או גבוה)
 - אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות
 - יש לך סימנים או תסמינים של מחלת השתל נגד המאכסן. הדבר מתרחש כאשר התאים המושתלים תוקפים את הגוף וגורמים לתסמינים כגון פריחה, בחילות, הקאות, שלשול וצואה דמית.
- אם אתה חושב שאחד מהמקרים מעלה רלוונטי לגביך (או שאינך בטוח), דבר עם הרופא לפני שאתה מקבל קארדיוויקטי.

ילדים ומתבגרים

אין מידע על היעילות והבטיחות של קארדיוויקטי בילדים ומתבגרים מתחת גיל 18, אין להשתמש בקארדיוויקטי בילדים ומתבגרים מתחת ל-18.

בדיקות ומעקב

בטרם תקבל קארדיוויקטי, הרופא:

- יבדוק את ספירת הדם שלך
- יבדוק לך את הריאות, הלב ולחץ הדם
- יחפש סימני זיהום – כל זיהום יטופל בטרם תקבל קארדיוויקטי
- יבדוק האם הסרטן מחמיר
- יבדוק אם אתה סובל מדלקת כבד נגיפית (הפטיטיס) B, דלקת כבד נגיפית (הפטיטיס) C או נגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV)
- יבדוק אם התחסנת בששת השבועות האחרונים או אם תכננת להתחסן בחודשים הקרובים

לאחר הטיפול עם קארדיוויקטי הרופא שלך:

- ניטר את מצבך מדי יום במשך 14 ימים לאחר עירוי קארדיוויקטי במרכז רפואי המוסמך לבצע טיפול זה. לאחר מכן תמשיך להיות במעקב באופן סדיר במשך שבועיים נוספים. המעקב נועד לזהות סימנים ותסמינים של 'תסמונת שחרור ציטוקינים' (CRS), מופעים נוירולוגיים ותופעות לוואי נוספות הקשורות לטיפול.
 - יבדוק את ספירות הדם שלך באופן סדיר מאחר שמספר תאי הדם ומרכיבי הדם נוספים עלול לרדת
- ספר לרופא במייד אם מופיע חום, צמרמורות או כל סימן או תסמין לזיהום, אם אתם מרגיש עייפות, או אם יש לך חבורות או דימום.

עקוב אחרי תופעות לוואי חמורות

קיימות תופעות לוואי חמורות עליהן אתה חייב לדווח מייד לרופא או לאחות ואשר עלולות לאלץ אותך לקבל עזרה רפואית מיידית. ראה פרק 4 תחת "תופעות לוואי חמורות".

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לאחות או לרוקח.

במיוחד, ספר לרופא או לאחות אם אתה נוטל:

- תרופות שמחלישות את מערכת החיסון שלך, כגון קורטיקוסטרואידים
- תרופות אלו עשויות להפריע להשפעת קארדיוויקטי.

חיסונים וקארדיוויקטי

אין לקבל חיסונים מסוימים המכונים חיסונים חיים:

- במהלך 6 השבועות הקודמים לקבלת מחזור טיפול קצר בכימותרפיה (מכונה כימותרפיה להפחתת לימפוציטים) על מנת להכין את הגוף לתאי קארוויקטי
- לאחר הטיפול בקארוויקטי במהלך התאוששות מערכת החיסון שלך שוחח עם הרופא אם אתה צריך לקבל חיסונים כלשהם.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא ליעוץ טרם קבלת תרופה זו.

- אין מידע על ההשפעות של קארוויקטי על נשים הרות או מניקות.
- לא ידוע אם קארוויקטי עלול לעבור לעובר ולגרום לו נזק.
- לא ידוע אם קארוויקטי מופרש בחלב אם בבני אדם. אם הינך מניקה, יש להביא בחשבון כי ייתכן שקיים סיכון לתינוק היונק.

אם את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון לאחר הטיפול בקארוויקטי, שוחחי מייד עם הרופא.

עליך לעבור בדיקת היריון טרם תחילת הטיפול. טיפול בקארוויקטי יינתן רק אם התוצאות מראות שאינך בהיריון.

אם קיבלת טיפול בקארוויקטי, עליך לדון עם הרופא לגבי תכנון הריונות עתידיים. אם קיבלת קארוויקטי במהלך ההיריון, הרופא עשוי להמליץ על בדיקת רמות הנוגדנים (אימונוגלובולינים) בילוד לאחר הלידה. לאחר קבלת קארוויקטי, יש להתייעץ עם הרופא המטפל לגבי האפשרות להניק.

נהיגה ושימוש במכונות

קארוויקטי עלול להשפיע באופן משמעותי ביכולתך לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות, ולגרום לתופעות לוואי שעלולות לגרום לך:

- להרגיש עייפות
 - לחוות בעיות שיווי משקל וקואורדינציה
 - להרגיש מבולבל, חלש או מסוחרר.
- אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות במשך לפחות 8 שבועות לאחר קבלת קארוויקטי ואם תסמינים אלה חוזרים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קארוויקטי מכיל דימתיל סולפוקסיד (DMSO) וקאנמיצין

תרופה זו מכילה DMSO (חומר המשמש לשימור תאים קפואים) ועשויה להכיל עקבות של קאנמיצין (אנטיביוטיקה ממשפחת האמינוגליקוזידים), ושניהם עשויים לעיתים לגרום לתגובות אלרגיות. הרופא יעקוב אחריך לאיתור כל סימן אפשרי לתגובה אלרגית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

קארוויקטי יינתן לך תמיד על-ידי צוות רפואי במרכז רפואי שהוסמך לטיפול.

ייצור קארוויקטי מתאי הדם שלך

- קארוויקטי מיוצר מתאי הדם הלבנים שלך. תאי הדם שלך ייאספו ממך לצורך הכנת התרופה.
- הרופא ייקח ממך דם באמצעות קטטר (צינורית) המוכנס לווריד שלך.
- חלק מתאי הדם הלבנים שלך יופרדו מהדם - שאר הדם יוחזר לווריד שלך. תהליך זה נקרא "לויקפרזיס" (leukapheresis).
- התהליך עשוי להימשך בין 3 ל-6 שעות, וייתכן שיהיה צורך לחזור עליו.
- תאי הדם הלבנים שלך יישלחו למרכז הייצור, שם הם יעברו שינוי לייצור קארוויקטי. תהליך זה נמשך כ-4 שבועות.
- בזמן שקארוויקטי מיוצר, ייתכן שתקבל תרופות נוספות לטיפול במיאלומה נפוצה. זאת כדי למנוע החמרה של המחלה.

תרופות הניתנות לפני טיפול בקארוויקטי

כמה ימים לפני - תקבל טיפול הנקרא "טיפול לימפודפליטיבי" (טיפול מדלל לימפוציטים), שנועד להכין את הגוף שלך לקבלת קארוויקטי. טיפול זה מפחית את מספר תאי הדם הלבנים בדם שלך, כך שתאי הדם הלבנים המהונדסים גנטית שבקארוויקטי יוכלו להתרבות במספרם לאחר שיוחזרו לגופך.

30 עד 60 דקות לפני - ייתכן שתקבל תרופות נוספות. תרופות אלה עשויות לכלול:

- תרופות אנטיהיסטמיניות לתגובה אלרגית - כגון דיפנהידרמין
- תרופות להורדת חום - כגון פרצטמול.

הרופא או האחיות יודאו בקפדנות שהטיפול בקארוויקטי שניתן לך אכן מיוצר מתאי הדם הלבנים שלך.

כיצד ניתן קארוויקטי

קארוויקטי הוא טיפול חד-פעמי. הוא לא ינותן לך שוב.

- הרופא או האחיות יתנו לך את קארוויקטי בעירוי לווריד. הליך זה נקרא 'עירוי תוך-וריד', והוא נמשך בדרך כלל פחות מ-60 דקות. קארוויקטי הוא הגרסה המהונדסת גנטית של תאי הדם הלבנים שלך.
- איש צוות רפואי המטפל בקארוויקטי ינקוט באמצעי זהירות מתאימים כדי למנוע כל סיכון להעברת מחלות זיהומיות.
- הם יפעלו גם לפי ההנחיות המקומיות לניקוי או לסילוק של כל חומר שבא במגע עם קארוויקטי.

לאחר מתן קארוויקטי

- עליך לתכנן להישאר בקרבת בית החולים שבו טופלת במשך לפחות 4 שבועות לאחר קבלת קארוויקטי.
- יהיה עליך לחזור לבית החולים בכל יום במשך לפחות 14 ימים לאחר קבלת קארוויקטי. זאת כדי שהרופא יוכל לבדוק אם הטיפול פועל ולטפל בך במקרה שתופעות לוואי יופיעו. אם תפתח תופעות לוואי חמורות, ייתכן שתצטרך להישאר בבית החולים עד שתופעות הלוואי יהיו בשליטה ויהיה בטוח עבורך לעזוב.
- אם פספסת ביקור כלשהו, עליך להתקשר לרופא שלך או למרכז בו קיבלת את הטיפול בהקדם האפשרי כדי לקבוע ביקור חדש.
- נוכחות של קארוויקטי בדם שלך עלולה לגרום לכך שחלק מבדיקות ה-HIV (נגיף הכשל החיסוני האנושי) המסחריות יתנו תוצאה חיובית בטעות, גם אם אינך נשא HIV.
- אין לתרום דם, איברים, רקמות או תאים להשתלה לאחר מתן קארוויקטי.

אם קיבלת כמות גבוהה מדי

תרופה זו תינתן ע"י הרופא או האחיות. לא סביר כי תקבל כמות גבוהה מדי (מנת יתר).

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקארוויקטי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. קארוויקטי עלול לגרום לתופעות לוואי שעלולות להיות חמורות או מסכנות חיים.

תופעות לוואי חמורות

פנה מייד לעזרה רפואית אם אתה מפתח אחת מתופעות הלוואי המשמעותיות הבאות, אשר עלולות להיות חמורות וקטלניות.

- תגובה חיסונית חמורה 'תסמונת שחרור ציטוקינים (CRS)', חלק מסימנים כוללים:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- צמרמורות, חום (38°C ומעלה)
 - דופק מהיר, קושי בנשימה
 - לחץ דם נמוך, שעשוי לגרום לסחרחורת, תחושת סחרור או עלפון
- השפעות על מערכת העצבים, שתסמיניה עשויים להופיע ימים או שבועות לאחר קבלת העירוי, וייתכן שבהתחלה יהיו קלים מאוד. חלק מהתסמינים הללו עשויים להיות סימנים לתגובה חיסונית חמורה הנקראת 'תסמונת רעילות עצבית הקשורה לתאי חיסון אפקטוריים' (ICANS) או עשויים להיות סימנים ותסמינים של פרקינסוניזם:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- תחושת בלבול
 - ירידה בערנות, חוסר התמצאות, חרדה, אובדן זיכרון
 - קושי בדיבור או דיבור לא ברור
 - תנועות איטיות יותר, שינויים בכתב היד
- ### תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10):
- אובדן קואורדינציה, המשפיע על תנועה ושיווי משקל
 - קושי בקריאה, כתיבה והבנת מילים
 - שינויים אישיים, שעשויים לכלול פחות דיבור, ירידה בעניין בפעילויות והפחתה בהבעות הפנים.

- קארוויקטי עשוי להעלות את הסיכון לזיהומים מסכני חיים, העלולים להוביל למוות.

אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי המפורטות לעיל, פנה מייד לקבלת עזרה רפואית.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי נוספות מצוינות להלן. דווח לרופא או לאחות אם אתה מפתח אחת מתופעות לוואי אלו.

תופעות לוואי שכיחות מאוד – (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- זיהום באף, בסינוסים או בגרון (התקררות)
- זיהום חיידיקי
- שיעול, קוצר נשימה
- דלקת ריאות (זיהום בריאות)
- זיהום נגיפי
- כאב ראש
- בעיות שינה
- כאבים, כולל כאבי שרירים ומפרקים
- בצקת הנגרמת מהצטברות נוזלים בגוף
- עייפות רבה
- בחילה, חוסר תיאבון, עצירות, הקאות, שלשולים
- בעיות בתנועה כולל עוויתות שרירים, נוקשות שרירים
- פגיעה בתפקוד המוחי (אנצפלופתיה)
- פגיעה עצבית שעלולה לגרום לעקצוץ, נימול, כאב או אובדן תחושת כאב
- רמות נמוכות של נוגדנים (אימונוגלובולינים) בדם – העלולות להוביל לזיהומים
- רמות נמוכות של חמצן בדם הגורמות לקוצר נשימה, שיעול, כאב ראש ובלבול
- עלייה בלחץ הדם

- סחרחורת
- דימום, שעלול להיות חמור (דימום מסיבי)
- בדיקות דם חריגות המצביעות על:
 - מספר נמוך של תאי דם לבנים (כולל נויטרופילים ולימפוציטים)
 - רמות נמוכות של טסיות (תאים שעוזרים בקרישת דם) ושל תאי דם אדומים
 - רמות נמוכות של סידן, נתרן, אשלגן, מגנזיום וזרחן בדם
 - רמות נמוכות של אלבומין (סוג של חלבון בדם)
 - בעיות בקרישת הדם
 - רמות גבוהות של פריטין בדם
 - רמות גבוהות של אנזימים בדם הנקראים 'גמא-גלואטאמיל טרנספפטידאז' ו'טרנסאמינזות'

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10):

- מספר נמוך של תאי דם לבנים (נויטרופילים), שעלול להופיע יחד עם חום וזיהום
- דלקת המעי (גסטרואנטריטיס), דלקת חיסונית של המעי הדק והמעי הגס (אנטרוקוליטיס)
- כאבי בטן
- זיהום בדרכי השתן
- זיהום פטרייתי
- מספר מוגבר של סוג מסוים של תאי דם לבנים (לימפוציטים)
- זיהום חמור בכל הגוף (אלח דם / ספסיס)
- אי-ספיקת כליות
- הפרעות בקצב הלב
- תגובה חיסונית חמורה הפוגעת בתאי הדם – העלולה להוביל להגדלת הכבד והטחול, הנקראת תסמונת המופאגוציטית (Hemophagocytic Lymphohistiocytosis)
- תגובה הקשורה למתן העירוי: תסמינים כגון אי נוחות בחזה, תחושת חום, כאב בחזה שאינו ממקור לבבי, חום והסמקה.
- מצב חמור שבו נוזלים דולפים מכלי הדם אל הרקמות, הנקרא 'תסמונת הדליפה הנימית' (Capillary Leak Syndrome)
- רמות גבוהות של האנזים אלקליין פוספטאז בדם
- רעד בשרירים
- חולשת שרירים קלה עקב פגיעה עצבית
- שיתוק חלקי (paresis)
- בלבול חמור (דליריום)
- חוסר תחושה בפנים, קושי להניע את שרירי הפנים והעיניים
- רמות גבוהות של בילירובין בדם
- קריש דם
- פריחה בעור
- רמות מוגברות של החלבון C-Reactive Protein בדם שעשוי להעיד על זיהום או דלקת
- סוג חדש של סרטן המתפתח בתאי דם, כולל תאי מח-העצם

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שיכולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים):

- עקצוץ, נימול וכאב בידיים וברגליים, קושי בהליכה, חולשה ברגליים ו/או בידיים, וקושי בנשימה
- תסמונת גיליאן-ברה הכוללת תסמינים של תסמונת מילר-פישר (וריאציה של תסמונת גיליאן-ברה), חולשה מוטורית, הפרעה בדיבור ודלקת הפוגעת בשורשי עצבים ובעצבים היקפיים
- סוג חדש של סרטן המתפתח בתאי הדם הלבנים הנקראים תאי T (ממאירות משנית ממקור תאי T)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא. אל תנסו לטפל בתסמינים בעצמכם באמצעות תרופות אחרות.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה

לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:
<https://reportsideeffect.health.gov.il/drugs/home>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

המידע שלהלן מיועד לצוות הרפואי.
אין להשתמש בתרופה זו לאחר תאריך התפוגה "EXP" המצוין על תווית הקסטה ושקית העירוי.
יש לאחסן ולשנע את קאריוויקטי בפאזת האדים של חנקן נוזלי ($120^{\circ}\text{C} - \leq$). על התכשיר להישאר קפוא עד שהמטופל מוכן לקבלת הטיפול, כדי להבטיח שהתאים יהיו זמינים למתן הטיפול. יש לשמור את שקית העירוי בקסטת האלומיניום.
אין להפשיר את התרופה עד לשימוש. לאחר ההפשרה ניתן לשמור אותה בטמפרטורת חדר ($20-25^{\circ}\text{C}$) למשך עד שעתיים וחצי. יש להתחיל במתן עירוי קאריוויקטי מיד לאחר ההפשרה ולהשלים את העירוי תוך שעתיים וחצי.
אין לנער, להקפיא מחדש או לשמור במקרר את התרופה המופשרת.

6. מידע נוסף

שקית עירוי אחת מכילה 30 מ"ל או 70 מ"ל של תרחיף לעירוי תוך ורידי.

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

התמיסה כוללת תמיסת שימור קפואה (CryoStor CS5) המשמשת לשימור התאים הקפואים.
CryoStor CS5 מכיל 5% dimethyl sulfoxide (DMSO).

תרופה זו מכילה תאי דם אנושיים שעברו שינוי גנטי.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קאריוויקטי הוא תרחיף לעירוי תוך ורידי בצבע הנע בין חסר צבע ללבן, וכולל גם גוונים של לבן, צהוב או ורוד. התרחיף מסופק בכמות של 30 מ"ל או 70 מ"ל, בהתאמה לגודל שקית העירוי – שקית עירוי של 50 מ"ל או שקית עירוי של 250 מ"ל.

כל שקית ארוזה בנפרד בקסטה מאלומיניום.

בעל הרישום: ג'יי-סי' הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים, קניון שפיים, 6099000.

יצרן: יאנסן-סילג אינטרנשיונל NV, טארנהוטסווג 30, בירסה, 2340, בלגיה.

אושר בספטמבר 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
182-65-38409-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

המידע הבא מיועד לצוות רפואי בלבד:

The following information is intended for healthcare professionals only:

CARVYKTI should not be irradiated as irradiation could inactivate the medicinal product.

Precautions to be taken before handling or administering the medicinal product

CARVYKTI should be transported within the facility in closed, break-proof and leak-proof containers.

This medicinal product contains human blood cells. Healthcare professionals handling CARVYKTI should take appropriate precautions (wearing gloves, protective clothing and eye protection) to avoid potential transmission of infectious diseases.

CARVYKTI must remain $\leq -120^{\circ}\text{C}$ at all times, until the content of the bag is thawed for infusion.

Preparation prior to administration

The timing of CARVYKTI thaw and infusion should be coordinated; the infusion time should be confirmed in advance, and the start time for thaw must be adjusted so that CARVYKTI is available for infusion when the patient is ready. Once thawed, the medicinal product should be administered immediately and the infusion should be completed within 2.5 hours.

- Prior to CARVYKTI preparation, patient identity should be confirmed by matching the patient's identity with the patient identifiers on the CARVYKTI cryo cassette and QA Certificate. The CARVYKTI infusion bag should not be removed from the cryo cassette if the information on the patient-specific label does not match the intended patient.
- Once patient identification is confirmed, the CARVYKTI infusion bag should be removed from the cryo cassette.
- The infusion bag should be inspected for any breaches of container integrity such as breaks or cracks before and after thawing. Do not administer if the bag is compromised and contact **J-C Health Care Ltd Israel**.

Thawing

- The infusion bag should be placed inside a sealable plastic bag prior to thawing.
- CARVYKTI should be thawed at $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ using either a water bath or dry thaw device until there is no visible ice in the infusion bag. Total time from start of thaw until completion of thawing should be no more than 15 minutes.

- The infusion bag should be removed from the sealable plastic bag and wiped dry. The contents of the infusion bag should be gently mixed to disperse clumps of cellular material. If visible cell clumps remain, the contents of the bag should continue to be gently mixed. Small clumps of cellular material should disperse with gentle manual mixing. CARVYKTI must not be pre-filtered into a different container, washed, spun down, and/or resuspended in new media prior to infusion.
- Once thawed, the medicinal product should not be re-frozen or refrigerated.

Administration

- CARVYKTI is for autologous single use only.
- Prior to infusion and during the recovery period, ensure tocilizumab and emergency equipment are available for use. In the exceptional case where tocilizumab is not available, ensure that suitable alternative measures to treat CRS instead of tocilizumab are available on-site.
- Confirm the patient's identity with the patient identifiers on the CARVYKTI infusion bag and QA Certificate. Do not infuse CARVYKTI if the information on the patient-specific label does not match the intended patient.
- Once thawed, the entire contents of the CARVYKTI bag should be administered by intravenous infusion within 2.5 hours at room temperature (20°C to 25°C), using infusion sets fitted with an in-line filter. The infusion usually takes less than 60 min.
- Do NOT use a leukodepleting filter.
- Gently mix the contents of the bag during CARVYKTI infusion to disperse cell clumps.
- After the entire content of the product bag is infused, flush the administration line, inclusive of the in-line filter, with sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection to ensure all medicinal product is delivered.

Precautions to be taken for the disposal of the medicinal product

Unused medicinal product and all material that has been in contact with CARVYKTI (solid and liquid waste) should be handled and disposed of as potentially infectious waste in accordance with local guidelines on handling of human-derived material.

Measures to take in case of accidental exposure

In case of accidental exposure local guidelines on handling of human-derived material should be followed. Work surfaces and materials which have potentially been in contact with CARVYKTI must be decontaminated with appropriate disinfectant.