Guía para pacientes en tratamiento con ▼ Carvykti® (ciltacabtagén autoleucel)

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) · Enero 2024

Disponible en la página web de la AEMPS ***https://www.aemps.gob.es/***

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

EM-150570 · Febrero 2024 · Versión RMP 2.2

- Esta Guía contiene información sobre el tratamiento con Carvykti®, así como recursos para ayudarle con sus preguntas y la logística del proceso.
- Esta Guía no reemplaza al prospecto de este medicamento, sino que contiene información adicional para ayudarle a mejorar su conocimiento de algunos riesgos relacionados con la terapia de células CAR-T y para ayudarle en su manejo. Para más información sobre Carvykti®, consulte su prospecto, disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/1221648001/P_1221648001.htm
- Dichos documentos, le ayudarán a comprender temas específicos con los que debe familiarizarse para minimizar los riesgos asociados a esta terapia. Cada apartado ayuda a comprender mejor qué se puede esperar en cada etapa y ofrece detalles sobre las visitas y evaluaciones a las que se someterá durante su tratamiento con células CAR-T y posteriormente.
- En caso de que exista una persona encargada de su cuidado, también debe estar familiarizada con el contenido de esta guía.

Contenido de la guía

¿Qué es la terapia CAR-T? 7

Descripción detallada de los pasos en la administración de Carvykti® 10

Leucaféresis 11

Terapia puente 11

Pretratamiento (quimioterapia de linfodepleción) 12

Antes de la infusión del CAR-T 13

Infusión del CAR-T 14

Seguridad y monitorización después de la infusión del CAR-T 15

Notificación de efectos adversos 15

Conducción y uso de máquinas 17

Seguimiento de seguridad a largo plazo 17

Otras consideraciones 17

Información del equipo médico 18

Notas 19

Mi calendario CAR-T 22

Monitorización durante las 4 semanas posteriores a la infusión de células CAR-T 24

¿Qué es la terapia CAR-T?

La terapia con células T con Receptor de Antígeno Quimérico (CAR-T) es un tipo de inmunoterapia que ayuda al sistema inmune a tratar el cáncer. La terapia celular CAR-T se puede utilizar para tratar enfermedades como el mieloma múltiple, entre otras.

Las células T, un tipo de leucocito o glóbulo blanco, forman parte del sistema inmune y son responsables de atacar cualquier bacteria o célula extraña del cuerpo.

- Durante la terapia celular CAR-T, se le extraerán algunas de sus propias células T.
- Luego, estas células T se reprogramarán en una fábrica para convertirlas en células CAR-T.
- A continuación, las células CAR-T se volverán a introducir en su sistema mediante una infusión intravenosa.
- Una vez que las células se modifican y se vuelven a introducir en el cuerpo, pueden reconocer y atacar a las células de mieloma múltiple.
- Carvykti® es una versión modificada genéticamente de sus glóbulos blancos.

En las paginas 22-23 (“Mi Calendario de CAR-T”) de esta guía podrá encontrar un esquema con las diferentes etapas del proceso, donde incluir las fechas programadas para los diferentes pasos.

Pasos en la administración de la terapia con Carvykti®

La terapia celular CAR-T consta de cinco pasos:

INICIO

Inicio de mi itinerario con CAR-T

PASO 1

Leucaféresis

PASO 2

Terapia puente

Fabricación de células CAR-T

Unas 4 semanas*

Inicio

Estas terapias solamente se administran en centros especializados y autorizados, por lo que es posible, que le deriven a uno específico y su tratamiento comenzará una vez su profesional sanitario decida que cumple con los requisitos para recibir la terapia celular CAR-T.

PASO 1· Leucaféresis

La leucaféresis es la recogida o colecta de unas células específicas de la sangre (linfocitos T) que son usadas en el proceso de fabricación de células CAR-T.

PASO 2 · Terapia puente

Se trata de un tratamiento emp
fermedad, mientras se fabrican
pacientes necesitan una terapia
podrá omitir el paso 2.

PASO 3 · Pretratamiento (quimioterapia de linfode

Se le podrá dar algún tipo de t
para la infusión de células CAR-

Fabricación de células CA

Adapta sus propios linfocitos T
reconocer las células del mielor

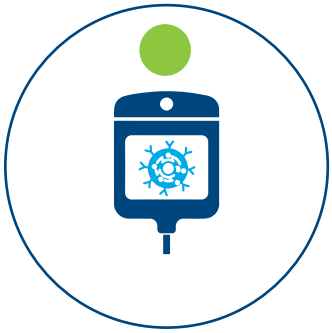
Centro de referencia

Centro CAR-T

Este esquema le ayudará a saber que pasos existen durante la administración de su terapia con Carvykti® y le mostrará qué puede esperar durante el transcurso del tratamiento. Entraremos en más detalle en las páginas siguientes.

PASO 3

Pretratamiento (quimioterapia de linfodepleción)



PASO 4

Infusión de células CAR-T

PASO 5

Monitorización tras la infusión

leado para el control de su en-
sus células CAR-T. No todos los
a puente, por lo que a veces se

epleción)

erapia para preparar su cuerpo
T, normalmente quimioterapia.

R-T

para que sean más capaces de
ma.

PASO 4 · Infusión de células CAR-T

Las células CAR-T que se han fabricado se reintroducen en su cuerpo por vía intravenosa. Solo se realiza una vez esta infusión y posteriormente, se le monitorizará periódicamente.

PASO 5 · Monitorización[1]

Es recomendable que permanezca cerca del hospital donde ha recibido el tratamiento durante al menos las siguientes 4 semanas tras la administración de Carvykti®.

Deberá regresar al hospital a diario durante al menos 14 días después de la administración de esta terapia, para que así se verifique si el tratamiento está funcionando y poder tratarle si presenta algún efecto adverso.

Se le pedirá que se inscriba en un registro durante al menos 15 años para conocer mejor los efectos a largo plazo de Carvykti®.

Descripción detallada de las pasos de la administración de Carvykti®

Leucaféresis

Este proceso, consiste en extraer un tipo específico de sus glóbulos blancos (linfocitos T). Para ello, con una máquina, primero se separarán del resto de células de su sangre. Para ello, se le extraerá sangre de una de sus venas, mediante una vía pequeña (llamada catéter intravenoso). Una vez que se separen las células necesarias del resto de la sangre, los demás componentes sanguíneos se devuelven a su vena.

Es importante que si siente entumecimiento, sensación de ardor o calambres durante la leucaféresis, informe a su profesional sanitario de inmediato.

Las células sanguíneas recogidas se envían a un centro de fabricación para producir las células CAR-T, proceso que se detalla más adelante.

Duración: la leucaféresis puede durar de tres a seis horas y puede ser necesario repetirla.

Terapia puente

Una vez efectuada la leucaféresis, sus células se envían al centro de fabricación, que por lo general necesitan unas 4 semanas para producir las células CAR-T. Una vez listas, las células se envían de vuelta al centro donde le están tratando y se preparan para su infusión.

Sin embargo, durante este periodo de espera hasta la administración de este tratamiento, puede que reciba una terapia puente, destinada a estabilizar su patología. Normalmente, estas terapias incluyen diferentes tipos de tratamiento, como por ejemplo, quimioterapia.

Será su médico quien decida si usted tiene que recibir una terapia puente, puesto que no todos los pacientes la requieren.

Pretratamiento (quimioterapia de linfodepleción)

Entre 5 y 7 días antes de la infusión de las células CAR-T, se le administrará un tratamiento denominado quimioterapia de linfodepleción, que sirve para preparar a su cuerpo para las células CAR-T. Este tratamiento reduce la cantidad de glóbulos blancos en la sangre para que las CAR-T modificadas genéticamente puedan multiplicarse al reintroducirlas.

Puede ser que presente algún efecto adverso asociado a estos tratamientos. Consulte con sus profesionales sanitarios cualquier signo o síntoma que presente.

Efectos adversos más comunes de la quimioterapia de linfodepleción*

- Hemorragias o formación de hematomas con facilidad†
- Reducción del recuento de células sanguíneas†
- Infección†
- Vómitos
- Fiebre
- Sensación de escozor al orinar o sangre en la orina
- Caída del pelo
- Tos
- Cansancio

* Pregunte a sus profesionales sanitarios, sobre los prospectos de los medicamentos utilizados como quimioterapia de linfodepleción, para obtener más información.

† Estos efectos adversos pueden afectar a la terapia celular CAR-T y se monitorizarán de cerca.

Antes de la infusión del CAR-T

Antes de recibir la infusión de ciltacabtagén autoleucel, debe informar a su médico si:

- Tiene o ha tenido problemas del sistema nervioso (como convulsiones, derrame cerebral o pérdida de memoria de nueva aparición o que empeora),
- Tiene problemas de pulmón, corazón o tensión arterial (baja o alta),
- Tiene problemas renales o hepáticos,
- Tiene signos o síntomas de enfermedad de injerto contra huésped. Esto sucede cuando las células trasplantadas atacan su cuerpo y causan síntomas como sarpullido, náuseas, vómitos, diarrea y sangre en las heces.

Si cree que se puede encontrar en alguna de las situaciones anteriores (o no tiene certeza), hable con su médico antes de recibir la infusión de Carvykti®.

Antes de la infusión de Carvykti®, es posible que se le hagan las siguientes pruebas o controles:

- Revisar sus cifras sanguíneas.
- Revisar sus pulmones, corazón y tensión arterial.
- Buscar signos de infección; cualquier infección se tratará antes de la administración de ciltacabtagén autoleucel.
- Comprobar si su cáncer está empeorando.
- Comprobar si tiene hepatitis B, hepatitis C o infección por VIH.

Además, no deberá recibir vacunas de virus vivos, al menos 6 semanas antes de la administración de los ciclos cortos de quimioterapia ni después del tratamiento con Carvykti®.

Embarazo y lactancia

En caso de que proceda, su médico le indicará que deberá realizarse una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con Carvykti®.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de que le administren esta terapia.

Se desconocen los efectos de Carvykti® en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, y podría dañar al feto o al lactante.

Si está embarazada o cree que puede estarlo después de este tratamiento, informe a su médico inmediatamente.

Infusión del CAR-T

Unos días después de finalizar la quimioterapia de linfodepleción, su equipo médico realizará una confirmación final para asegurarse de que esté listo para la infusión del CAR T. Su equipo médico le orientará sobre cómo será el día de la infusión.

De treinta a sesenta minutos antes de la infusión, es posible que se le administren otros fármacos, como por ejemplo:

- Medicamentos antihistamínicos, como la difenhidramina.
- Medicamentos para la fiebre, como el paracetamol.

Su médico o enfermero comprobará con especial cuidado que el tratamiento que recibe con ciltacabtagén autoleucel procede de sus propios glóbulos blancos.

Carvykti® es un tratamiento de infusión única. No se le volverá a administrar.

- Su médico o enfermero le administrará Carvykti® en vena por goteo.

En general, se recomienda que un cuidador o acompañante acuda con usted en sus visitas. Hable con su equipo médico por si existen requisitos especiales aplicables a sus circunstancias personales.

Seguridad y monitorización después de la infusión del CAR-T

Después de recibir la infusión del CAR-T, su equipo médico le monitorizará para comprobar que el tratamiento está funcionando y ayudarle si presenta algún efecto adverso. Considere permanecer cerca del hospital donde ha recibido el tratamiento durante al menos 4 semanas después de la administración de ciltacabtagén autoleucel.

Deberá volver al hospital todos los días durante al menos 14 días después de haber recibido esta terapia. De esta manera, su médico podrá comprobar si el tratamiento está funcionando y tratarle si presenta algún efecto adverso. Pregunte a su equipo médico sobre el plan detallado de monitorización después de la infusión.

Notificación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es

Es muy importante que informe a su equipo médico de inmediato sobre cualquier efecto adverso que pueda notar durante el tratamiento. Puede utilizar las tablas de monitorización de las páginas 24-31 de esta guía para registrar su temperatura y cualquier otro síntoma en las 4 semanas posteriores a la infusión.

Los síntomas que requieran atención médica urgente pueden producirse en cualquier momento después de recibir la terapia con Carvykti®, normalmente en el plazo de 1 mes después de la infusión.

Carvykti® puede provocar efectos adversos que pueden ser graves o poner en peligro la vida. Si usted o su cuidador reconocen un efecto adverso relacionado con la terapia celular CAR-T, es probable que se trate de una urgencia que requiera atención inmediata. Como se trata de una terapia que se administra una sola vez, debe estar especialmente atento a lo descrito en este apartado y acudir a un profesional sanitario de manera inmediata en caso de presentar estos síntomas, u otros que le puedan preocupar.

Además,* cualquier efecto adverso que aparezca después de la infusión de ciltacabtagén autoleucel, incluso aquellos que parezcan leves, deben notificarse de inmediato. Debido a que ciltacabtagén autoleucel es un tratamiento de infusión única, la aparición de efectos adversos no afectará al tratamiento. Hable con su equipo médico sobre los posibles efectos adversos.

Síndrome de liberación de citoquinas (SLC)

Se trata de una reacción grave del sistema inmune, que puede presentarse con los siguientes síntomas:

- Escalofríos,
- Fiebre (38 °C o más),
- Palpitaciones o frecuencia cardiaca acelerada,
- Sensación de falta de aire,
- Tensión arterial baja,
- Mareo o aturdimiento.

Toxicidades neurológicas

Las toxicidades neurológicas ocurren frecuentemente después del tratamiento con ciltacabtagén autoleucel y pueden ser mortales o potencialmente mortales. Incluyen síntomas que afectarán a su sistema nervioso y que pueden aparecer días o semanas después de recibir la infusión, siendo inicialmente sutiles. Pueden ser por ejemplo:

- Confusión, disminución de la consciencia, desorientación, ansiedad o pérdidas de memoria*
- Dificultad para hablar o balbuceo/ arrastrar las palabras al hablar*
- Movimientos más lentos, cambios en la escritura*
- Pérdida de coordinación que afecta al movimiento y al equilibrio*
- Dificultad para leer, escribir y comprender palabras
- Cambios de personalidad, que pueden incluir ser menos hablador, desinterés por las actividades y una menor expresión facial*

Algunos de estos síntomas pueden ser signos de una reacción inmune grave denominada «síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunoefectoras» (ICANS) o de otras toxicidades neurológicas, que incluyen alteraciones del movimiento y toxicidad neurocognitiva, parkinsonismo, síndrome de Guillain-Barré, neuropatías periféricas y parálisis de pares craneales.

* Preste mucha atención a estos síntomas y pídale a su cuidador que haga lo mismo.

Carvykti® puede incrementar el riesgo de infecciones potencialmente mortales. Reacciones inmunes graves que afecten a las células sanguíneas pueden producir un aumento de tamaño del hígado y del bazo, llamado "linfohistiocitosis hemofagocítica". Su médico comprobará frecuentemente sus recuentos sanguíneos, ya que estos y otros componentes de la sangre pueden disminuir.

Por favor, consulte el prospecto de esta terapia, también disponible en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/1221648001/P_1221648001.html

Conducción y uso de máquinas

Ciltacabtagén autoleucel puede afectar seriamente a su capacidad para conducir o usar herramientas o máquinas causando efectos adversos que pueden provocar sentirse cansado, problemas de equilibrio y coordinación, sentirse confuso, débil o mareado. No conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta al menos 8 semanas después de la administración de ciltacabtagén autoleucel y en caso de que estos síntomas reaparezcan.

Seguimiento de seguridad a largo plazo

La terapia celular CAR-T es un nuevo tipo de terapia para el mieloma múltiple. Por tanto, existe un requisito de registrar datos de seguimiento a largo plazo de los pacientes tratados con CAR-T para entender mejor los efectos a largo plazo.

Se le pedirá que se inscriba en un registro durante al menos 15 años para seguir su salud y conocer mejor los efectos a largo plazo de ciltacabtagén autoleucel.

Otras consideraciones

- Tenga en cuenta que puede que se requiera una biopsia de médula ósea para realizar una evaluación de la enfermedad mínima residual (EMR). Esta prueba busca células cancerosas aún presentes después de la terapia celular con CAR-T y puede ayudar a determinar la eficacia del tratamiento.
- Una vez haya recibido esta terapia*, algunas pruebas comerciales del VIH pueden arrojar erróneamente un resultado positivo, aunque sea negativo para el VIH.
- No deberá donar sangre, órganos, tejidos ni células para trasplantes después de haber recibido Carvykti®.

Información del equipo médico

Es importante saber quién forma parte de su equipo médico y cómo ponerse en contacto con ellos. Utilice el espacio siguiente para escribir la información de contacto y la función/cargo (p. ej., enfermero de CAR-T, coordinador de CAR-T, médico de CAR-T).

El paciente deberá llevar consigo, en todo momento, la tarjeta del paciente.

Datos de contacto del centro de CAR-T

NÚMERO DE TELÉFONO PERMANENTE PARA URGENCIAS:

_____

PROFESIONAL SANITARIO DE CAR-T PRINCIPAL:

_____

NOMBRE:

_____

NÚMERO DE TELÉFONO:

_____

FUNCIÓN/CARGO:

_____

CORREO ELECTRÓNICO

_____

NOMBRE:

_____

NÚMERO DE TELÉFONO:

_____

FUNCIÓN/CARGO:

_____

CORREO ELECTRÓNICO

_____

NOMBRE:

_____

NÚMERO DE TELÉFONO:

_____

FUNCIÓN/CARGO:

_____

CORREO ELECTRÓNICO

_____

Notas

Notas

Estas notas son para su uso personal. Es posible que desee escribir preguntas para planteárselas a su equipo de atención médica. Puede incluir preguntas sobre cualquier efecto secundario que haya notado, que siempre debe analizar con su médico o equipo de atención médica.

Mi calendario CAR-T

INICIO

Inicio de mi itinerario con CAR-T

PASO 1

Leucaféresis

PASO 2

Terapia puente

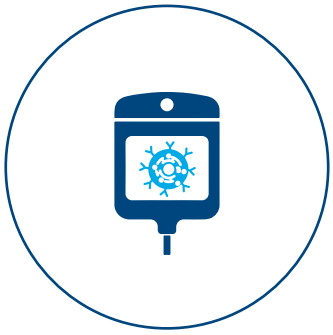
Fecha de leucaféresis:

Fecha inicio terapia puente:

Fecha fin terapia puente:

PASO 3

Pretratamiento (quimioterapia de linfodepleción)



PASO 4

Infusión de células CAR-T

PASO 5

Monitorización tras la infusión

Primera infusión de pretratamiento (quimioterapia de linfodepleción):

Segunda infusión de pretratamiento (quimioterapia de linfodepleción):

Tercera infusión de pretratamiento (quimioterapia de linfodepleción):

Fecha de infusión de CAR-T:

Monitorización durante las 4 semanas posteriores a la infusión de células CAR-T

Semana 1 (fecha): _____

Fecha de infusión de células CAR-T: _____

	VERIFICACIÓN DE TEMPERATURA 1	VERIFICACIÓN DE TEMPERATURA 2	TENSIÓN ARTERIAL	SÍNTOMAS/EFECTOS ADVERSOS
DÍA 1				
DÍA 2				
DÍA 3				
DÍA 4				
DÍA 5				
DÍA 6				
DÍA 7				

	OTROS CAMBIOS QUE USTED O SU CUIDADOR HAYAN PERCIBIDO (DOLOR, FATIGA, ESTADO DE ÁNIMO, APETITO, ETC.): 1.	OTROS CAMBIOS QUE USTED O SU CUIDADOR HAYAN PERCIBIDO (DOLOR, FATIGA, ESTADO DE ÁNIMO, APETITO, ETC.): 2.	OTROS CAMBIOS QUE USTED O SU CUIDADOR HAYAN PERCIBIDO (DOLOR, FATIGA, ESTADO DE ÁNIMO, APETITO, ETC.): 3.

Monitorización durante las 4 semanas posteriores a la infusión de células CAR-T

Semana 2 (fecha): _____

Fecha de infusión de células CAR-T: _____

	VERIFICACIÓN DE TEMPERATURA 1	VERIFICACIÓN DE TEMPERATURA 2	TENSIÓN ARTERIAL	SÍNTOMAS/EFECTOS ADVERSOS
DÍA 1				
DÍA 2				
DÍA 3				
DÍA 4				
DÍA 5				
DÍA 6				
DÍA 7				

	OTROS CAMBIOS QUE USTED O SU CUIDADOR HAYAN PERCIBIDO (DOLOR, FATIGA, ESTADO DE ÁNIMO, APETITO, ETC.): 1.	OTROS CAMBIOS QUE USTED O SU CUIDADOR HAYAN PERCIBIDO (DOLOR, FATIGA, ESTADO DE ÁNIMO, APETITO, ETC.): 2.	OTROS CAMBIOS QUE USTED O SU CUIDADOR HAYAN PERCIBIDO (DOLOR, FATIGA, ESTADO DE ÁNIMO, APETITO, ETC.): 3.

Monitorización durante las 4 semanas posteriores a la infusión de células CAR-T

Semana 3 (fecha): _____

Fecha de infusión de células CAR-T: _____

	VERIFICACIÓN DE TEMPERATURA 1	VERIFICACIÓN DE TEMPERATURA 2	TENSIÓN ARTERIAL	SÍNTOMAS/EFECTOS ADVERSOS
DÍA 1				
DÍA 2				
DÍA 3				
DÍA 4				
DÍA 5				
DÍA 6				
DÍA 7				

	OTROS CAMBIOS QUE USTED O SU CUIDADOR HAYAN PERCIBIDO (DOLOR, FATIGA, ESTADO DE ÁNIMO, APETITO, ETC.): 1.	OTROS CAMBIOS QUE USTED O SU CUIDADOR HAYAN PERCIBIDO (DOLOR, FATIGA, ESTADO DE ÁNIMO, APETITO, ETC.): 2.	OTROS CAMBIOS QUE USTED O SU CUIDADOR HAYAN PERCIBIDO (DOLOR, FATIGA, ESTADO DE ÁNIMO, APETITO, ETC.): 3.

Monitorización durante las 4 semanas posteriores a la infusión de células CAR-T

Semana 4 (fecha): _____

Fecha de infusión de células CAR-T: _____

	VERIFICACIÓN DE TEMPERATURA 1	VERIFICACIÓN DE TEMPERATURA 2	TENSIÓN ARTERIAL	SÍNTOMAS/EFECTOS ADVERSOS
DÍA 1				
DÍA 2				
DÍA 3				
DÍA 4				
DÍA 5				
DÍA 6				
DÍA 7				

	OTROS CAMBIOS QUE USTED O SU CUIDADOR HAYAN PERCIBIDO (DOLOR, FATIGA, ESTADO DE ÁNIMO, APETITO, ETC.): 1.	OTROS CAMBIOS QUE USTED O SU CUIDADOR HAYAN PERCIBIDO (DOLOR, FATIGA, ESTADO DE ÁNIMO, APETITO, ETC.): 2.	OTROS CAMBIOS QUE USTED O SU CUIDADOR HAYAN PERCIBIDO (DOLOR, FATIGA, ESTADO DE ÁNIMO, APETITO, ETC.): 3.