

Guía para pacientes en tratamiento con

▼Carvykti® (ciltacabtagén autoleucel)

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

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Enero-2026

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es
Versión RMP 6.1

Índice

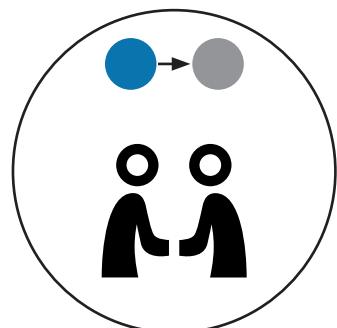
Información general	3
La experiencia de la terapia CAR-T	4
Proceso CAR-T y tiempos	6
Leucaférésis	7
Terapia puente	8
Pretratamiento (pauta de linfodepleción)	9
Perfusión de linfocitos CAR-T	10
Seguridad y seguimiento tras la perfusión de CAR-T	11
Fabricación de los linfocitos CAR-T	14
Notas	17
Calendario de mi terapia CAR-T	20
Monitorización durante las 4 semanas posteriores a la perfusión de linfocitos CAR-T	22
Bibliografía	30

Información general

Esta guía contiene información sobre su tratamiento con Carvykti, así como recursos para ayudarle con preguntas y logística en torno al proceso. Esta guía no pretende sustituir al prospecto para el paciente, sino proporcionarle información adicional que le ayudará a entender mejor algunos de los riesgos que implica la terapia con linfocitos CAR-T y a gestionar mejor estos riesgos. Esta guía y el prospecto para el paciente le ayudarán a entender temas específicos con los que debería familiarizarse para minimizar los riesgos. Cada sección lo ayudará a entender mejor qué esperar en cada paso y le brindará información sobre las visitas y evaluaciones que experimentará durante y después de la terapia con linfocitos CAR-T. Su cuidador también desempeñará un papel importante en su experiencia con la terapia CAR-T, por lo que también debe estar familiarizado con el contenido de esta guía.

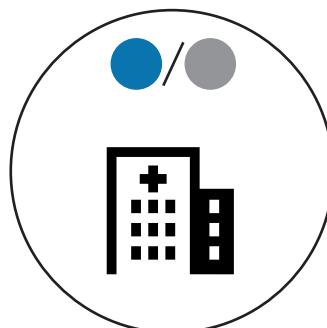
La experiencia de la terapia CAR-T

La terapia con linfocitos CAR-T se divide en cinco pasos:⁴



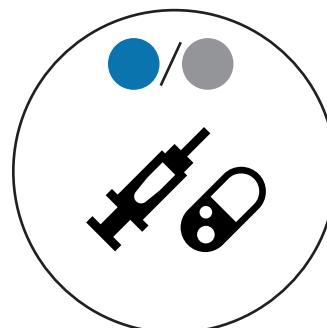
INICIO

Inicio de mi experiencia con la terapia CAR-T



PASO 1

Leucaféresis



PASO 2

Terapia puente



INICIO

Después de su remisión, su experiencia CAR-T comienza cuando reciba la confirmación del centro especializado en terapias CAR-T de que es apto para la terapia con linfocitos CAR-T.

PASO 1 · Leucaféresis

La leucaféresis supone la obtención de linfocitos T de su sangre para su uso en el proceso de fabricación de los linfocitos CAR-T.

PASO 2 · Terapia puente

Tratamiento para controlar su enfermedad y obtener los linfocitos CAR-T. No todos necesitan una terapia puente y, por lo tanto, algunos pacientes no la reciben.

PASO 3 · Pretratamiento (pauta de linfodeplección)

Tratamiento para preparar su cuerpo para la terapia con linfocitos CAR-T. Esto supone un tipo de quimioterapia.



Centro de referencia



Centro para terapias CAR-T

Fabricación de los linfocitos CAR-T

Sus propios linfocitos T se adaptan a las células de mieloma. Consulte las páginas siguientes para obtener más información sobre los linfocitos CAR-T.

Este mapa le ayudará a saber dónde está en su experiencia con la terapia CAR-T y le mostrará qué puede esperar durante el transcurso de su tratamiento. En las páginas siguientes profundizaremos sobre este tema.



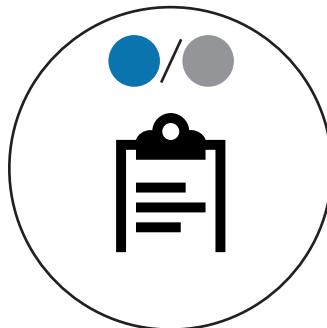
PASO 3

Pretratamiento
(pauta de
linfodepleción)



PASO 4

Perfusión de
linfocitos CAR-T



PASO 5

Monitorización



te

edad mientras espera a que se
los los pacientes necesitarán terapia
es podrán saltarse el paso 2.

nto
(n)

o para la perfusión de linfocitos
oterapia.

ocitos CAR-T

para que reconozcan mejor a las
ginas 19-21 (guía para la fabricación
ás información).

PASO 4 · Perfusión de linfocitos CAR-T

Sus linfocitos CAR-T recién fabricados se reintroducen en su
organismo por vía intravenosa. Este es un tratamiento que se realiza
solo una vez y se le vigilará de cerca a partir de este momento.

PASO 5 · Supervisión

Programe permanecer cerca del hospital donde se le aplicó el
tratamiento durante al menos 4 semanas después de recibir
ciltacabtagén autoleucel.

Tendrá que volver al hospital todos los días durante al menos 14 días
después de que le administren ciltacabtagén autoleucel. Esto es para
que su médico pueda comprobar si su tratamiento está funcionando y
tratarle si experimenta algún efecto adverso.

Se le pedirá que se inscriba en un registro en el que permanecerá al
menos durante 15 años para controlar su salud y conocer mejor los
efectos a largo plazo de este tipo de parálisis.

Proceso CAR-T y tiempos

Cover artwork *Untitled* by Martin Freeman



Leucaféresis

¿Qué debo esperar durante la leucaféresis?

Se le extraerán algunos de sus glóbulos blancos mediante un proceso denominado leucaféresis. Este proceso consiste en introducir la sangre en una máquina y separar los linfocitos T, un tipo de glóbulo blanco, del resto de la sangre. Para obtener sus células, se le colocará un pequeño tubo flexible denominado catéter intravenoso en una vena para extraer sangre. Después de que la máquina separe las células necesarias del resto de la sangre, el resto de los componentes sanguíneos se devuelven a la vena⁴. Si siente entumecimiento, sensación de quemazón o calambres durante la leucaféresis, debe informar al médico o al personal de enfermería inmediatamente para que le ayuden a resolverlo. A continuación, las células sanguíneas obtenidas se envían para fabricar sus linfocitos CAR-T.

Por lo general, se recomienda que un cuidador o acompañante de viaje le陪伴 en sus visitas. Comente con su equipo sanitario si hay algún requisito especial que se aplique a sus circunstancias personales (por ejemplo, ¿necesitaré estar en ayunas?).

Calendario: La leucaféresis puede durar de 3 a 6 horas y es posible que sea necesario repetirla⁴.



Terapia puente

Una vez que se ha realizado la leucaférésis, sus células se envían al centro de fabricación, donde se modifican para obtener sus linfocitos CAR-T. Este proceso dura aproximadamente 4 semanas⁴. Una vez listas, las células se envían al centro para terapias CAR-T y se preparan para su perfusión (consulte las páginas 19-21 para obtener información más detallada sobre el proceso de producción de linfocito CAR-T). Durante este período de espera, podrá recibir otros medicamentos (terapia puente) para tratar el mieloma múltiple. La terapia puente está destinada a estabilizar su cáncer entre la leucaférésis y la perfusión para que pueda seguir siendo apto para recibir terapia con linfocitos CAR-T. Por lo tanto, la terapia puente sirve esencialmente como “puente” entre tratamientos. Esta terapia será un tipo de tratamiento contra el cáncer que le prescribirá su médico. Hable con su equipo de atención sanitaria sobre si necesita terapia puente. Puede ser importante que su equipo de atención sanitaria y usted programen visitas regulares durante la terapia puente para garantizar que el tratamiento se tolere bien y estabilice su enfermedad.

Por lo general, se recomienda que un cuidador o acompañante de viaje le陪伴 en sus visitas. Comente con su equipo de atención sanitaria si existen requisitos especiales que se apliquen a sus circunstancias personales.

Calendario: La terapia puente tendrá lugar entre el momento de la leucaférésis y la quimioterapia de linfodepleción. Tenga en cuenta que es posible que algunos pacientes no necesiten terapia puente⁴.



Pretratamiento (pauta de linfodepleción)

Entre 5 y 7 días antes de la perfusión de linfocitos CAR-T, se le someterá a quimioterapia de linfodepleción para preparar su organismo para los linfocitos CAR-T. Este tratamiento reduce el número de glóbulos blancos en la sangre, por lo que los linfocitos CAR-T modificados genéticamente pueden crecer en número cuando se devuelven al organismo. Una vez que sus linfocitos CAR-T estén listos, recibirá perfusiones de quimioterapia con ciclofosfamida y fludarabina diariamente durante 3 días⁴.

Al igual que con la mayoría de las formas de quimioterapia, se esperan efectos adversos que pueden variar de leves a graves. Hable con su equipo de atención sanitaria sobre otros posibles efectos adversos.

Por lo general, se recomienda que un cuidador o acompañante de viaje le陪伴e en sus visitas. Comente con su equipo de atención sanitaria si existen requisitos especiales que se apliquen a sus circunstancias personales (p. ej., organización logística mientras se somete a las 3 perfusiones en el hospital si vive lejos).

Calendario: Se le administrará quimioterapia de linfodepleción diariamente durante 3 días, empezando entre 5 y 7 días antes de recibir los linfocitos CAR-T¹.



Perfusión de linfocitos CAR-T

¿Qué debo esperar durante la perfusión de linfocitos CAR-T?

Unos días después de que finalice la quimioterapia de linfodepleción, el equipo de atención sanitaria hará una confirmación final para asegurarse de que esté listo para la perfusión de linfocitos CAR-T. El equipo de atención sanitaria le indicará sobre qué ocurrirá durante el día de la perfusión.

Puede que se le administren otros medicamentos entre 30 y 60 minutos antes de la perfusión. Estos pueden ser:

- Antihistamínicos para una posible reacción alérgica como difenhidramina⁴.
- Medicamentos para la fiebre, como paracetamol⁴.

Su médico o enfermero comprobará cuidadosamente que el tratamiento con ciltacabtagén autoleucel que se le administra sea de sus propios glóbulos blancos⁴.

Ciltacabtagén autoleucel es un tratamiento que se administra solo una vez, por lo que no se le administrará de nuevo⁴.

- Su médico o enfermero le administrará ciltacabtagén autoleucel mediante un gotero conectado a su vena. Esto se denomina “perfusión intravenosa” y normalmente dura menos de 60 minutos⁴.
- Ciltacabtagén autoleucel es una versión genéticamente modificada de sus glóbulos blancos. El profesional sanitario que manipule ciltacabtagén autoleucel tomará las precauciones adecuadas para evitar la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas.

Por lo general, se recomienda que un cuidador o acompañante de viaje le陪伴 en sus visitas. Comente con su equipo de atención sanitaria si existen requisitos especiales que se apliquen a sus circunstancias personales.

Calendario: La perfusión normalmente se realizará en menos de 60 minutos⁴.



Seguridad y seguimiento tras la perfusión de CAR-T

Después de recibir la perfusión de linfocitos CAR-T, el equipo de atención sanitaria le supervisará para comprobar si su tratamiento está funcionando y le ayudará si tiene algún efecto adverso. Planee permanecer cerca del hospital donde fue tratado durante al menos 4 semanas después de que se le administre ciltacabtagén autoleucel⁴.

Tendrá que volver al hospital todos los días durante al menos 14 días después de que le administren ciltacabtagén autoleucel. Esto es para que su médico pueda comprobar si su tratamiento está funcionando y tratarle si experimenta algún efecto adverso. Si desarrolla efectos adversos graves, es posible que tenga que permanecer en el hospital hasta que estos estén bajo control y sea seguro darle el alta. Si falta a alguna cita, llame lo antes posible a su médico o a un centro de tratamiento cualificado para concertar una nueva cita⁴.

Como bien sabe, la administración de Carvykti se hace solamente una vez. La aparición posibles efectos adversos se considera una emergencia, por lo que debe contactar inmediatamente con su médico u otro personal sanitario de su equipo. Aunque sean síntomas leves inicialmente pueden empeorar de manera rápida. Asimismo, la aparición de los síntomas puede ocurrir hasta varias semanas después de la administración de Carvykti.

Es muy importante que informe al equipo de atención sanitaria sobre cualquier efecto secundario que pueda experimentar durante su tratamiento. Puede utilizar las tablas de supervisión de las páginas 28-35 de esta guía para anotar su temperatura y cualquier otro síntoma que experimente durante las 4 semanas posteriores a la perfusión.

Los síntomas que requieren atención médica urgente pueden producirse en cualquier momento después de recibir la terapia con linfocitos CAR-T; sin embargo, normalmente se producen en el plazo de un mes después de la perfusión de estos linfocitos CAR-T.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta terapia puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Entre estos se incluyen:

Síndrome de liberación de citocinas (SLC)⁴

- Escalofríos, fiebre (38 °C o más), latidos cardiacos rápidos, dificultad para respirar, presión arterial baja que puede hacer que se sienta mareado o aturrido. Estos pueden ser signos de una reacción inmunitaria grave conocida como “síndrome de liberación de citocinas” (SLC), que incluye síndrome de linfohistiocitosis hemofagocítica (LHH).

Toxicidades neurológicas⁴

- **Efectos neurológicos asociados**, cuyos síntomas pueden manifestarse días o incluso semanas después de la infusión. Estos pueden ser inicialmente sutiles, por lo que se recomienda una vigilancia estrecha tanto por parte del paciente como de su cuidador:
 - **Síndrome de neurotoxicidad asociado a células efectoras inmunoefectoras (ICANS)**: se trata de una reacción inmunitaria grave que puede comprometer la función neurológica. Los signos clínicos incluyen confusión, disminución del nivel de alerta, desorientación, ansiedad, dificultades en el lenguaje (disartria, afasia), y problemas en la lectura, escritura y comprensión verbal.
 - **Otros efectos neurológicos** pueden incluir alteraciones en la coordinación motora (afectando el equilibrio y la marcha), bradicinesia, cambios en la grafía, deterioro de la memoria, y modificaciones en el comportamiento o la personalidad, tales como disminución en la comunicación verbal, pérdida de interés en actividades habituales y reducción de la expresividad facial.

Es necesario que el paciente lleve consigo en todo momento la Tarjeta de Alerta del Paciente, la cual incluye:

- Signos y síntomas que requieren atención médica inmediata
- Otras precauciones relevantes
- Fecha de administración de ciltacabtagén autoleucel
- Número de lote del medicamento
- Información de contacto del paciente y su cuidador
- Datos de contacto del centro CAR-T y del profesional sanitario responsable

Su médico realizará análisis de sangre con regularidad, ya que el número de células sanguíneas y otros componentes sanguíneos pueden disminuir⁴.

*Préstale mucha atención y pida a su cuidador que haga lo mismo.

Conducción y uso de máquinas y herramientas⁴

Ciltacabtagén autoleucel puede afectar gravemente a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas, ya que causa efectos secundarios que pueden hacer que se sienta cansado, tenga problemas de equilibrio y coordinación, se sienta confuso, débil o mareado. No conduzca ni use herramientas o máquinas hasta al menos 8 semanas después de haber recibido ciltacabtagén autoleucel o si estos síntomas reaparecen.

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>

Seguimiento de seguridad a largo plazo

La terapia con linfocitos CAR-T es un nuevo tipo de tratamiento para el mieloma múltiple. Por lo tanto, será necesario recopilar información de seguimiento a largo plazo de los pacientes tratados con linfocitos CAR-T para comprender mejor los efectos a largo plazo.

Debe informar de cualquier efecto adverso (es decir, desviaciones de su afección “estándar”) a su equipo de terapia CAR-T lo antes posible. Se le pedirá que se inscriba en un registro en el que permanecerá al menos durante 15 años para controlar su salud y conocer mejor los efectos a largo plazo de ciltacabtagén autoleucel⁴.

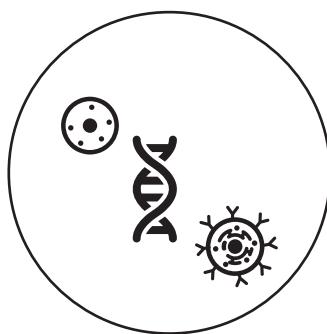
Fabricación de los linfocitos CAR-T

En el diagrama que aparece a continuación se muestra el recorrido que hacen sus linfocitos T para convertirse en los linfocitos CAR-T que recibirá durante la perfusión:



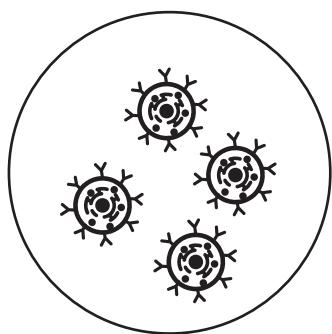
PASO 1

Las células sanguíneas se congelan y envían al centro de fabricación.



PASO 2

Las células se descongelan y transforman mediante ingeniería genética para obtener linfocitos CAR-T



PASO 3

Las células se crecen y someten a distintas pruebas de control de calidad.



Calendario: La fabricación de los linfocitos CAR-T tardará unas 4 semanas⁴.



PASO 4

**Los linfocitos CAR-T
se congelan y envían
al centro de
perfusión.**



PASO 5

**Los linfocitos
CAR-T llegan al
centro de perfusión.**



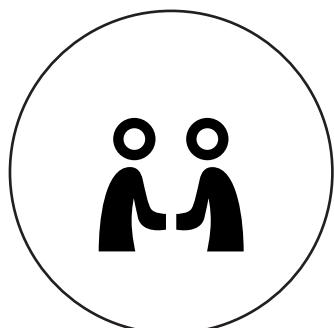
Notas

Notas/preguntas

Estas notas son para su uso personal. Es posible que desee anotar preguntas para plantearlas a su equipo de atención sanitaria. Esto podría incluir preguntas sobre cualquier efecto adverso que haya experimentado, el cual deberá comentar siempre con su médico o con el equipo de atención sanitaria.

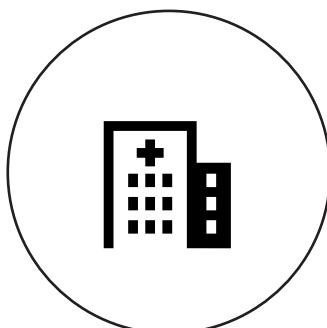
Estas notas son para su uso personal. Es posible que desee anotar preguntas para plantearlas a su equipo de atención sanitaria. Esto podría incluir preguntas sobre cualquier efecto adverso que haya experimentado, el cual deberá comentar siempre con su médico o con el equipo de atención sanitaria.

Calendario de mi terapia CAR-T



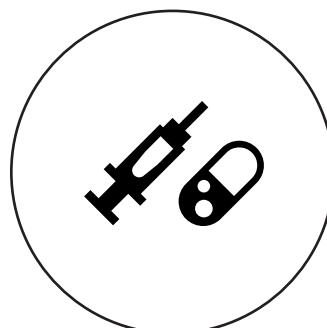
INICIO

Inicio de mi
experiencia con la
terapia CAR-T



PASO 1

Leucaféresis



PASO 2

Terapia puente



Fabricación de los
linfocitos CAR-T

Fecha de la
leucaféresis:

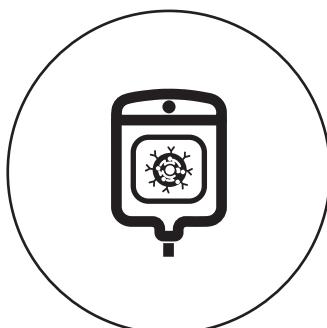
Fecha de inicio de la
terapia puente:

Fecha de finalización
de la terapia puente:



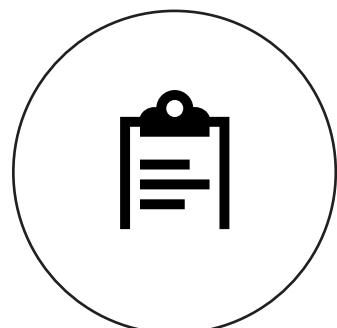
PASO 3

Pretratamiento
(pauta de
linfodepleción)



PASO 4

Perfusión de
linfocitos CAR-T



PASO 5

Monitorización
después de la
perfusión

Primera perfusión
de pretratamiento
(pauta de linfodepleción):

Fecha de la
perfusión de los
linfocitos CAR-T:

Segunda perfusión
de pretratamiento
(pauta de linfodepleción):

Tercera perfusión
de pretratamiento
(pauta de linfodepleción):

Monitorización durante las 4 semanas posteriores a la perfusión de linfocitos CAR-T

Fecha de la perfusión de linfocitos CAR-T: _____

Semana 1 (fecha): _____

	Comprobación de temperatura 1	Comprobación de temperatura 2	Presión arterial	Síntomas/efectos adversos
Día 1				
Día 2				
Día 3				
Día 4				
Día 5				
Día 6				
Día 7				

<p>Otros cambios que usted o su cuidador consideren que deben registrarse (dolor, fatiga, estado de ánimo, apetito, etc.):</p> <p>1.</p>	<p>Otros cambios que usted o su cuidador consideren que deben registrarse (dolor, fatiga, estado de ánimo, apetito, etc.):</p> <p>2.</p>	<p>Otros cambios que usted o su cuidador consideren que deben registrarse (dolor, fatiga, estado de ánimo, apetito, etc.):</p> <p>3.</p>

Monitorización durante las 4 semanas posteriores a la perfusión de linfocitos CAR-T

Fecha de la perfusión de linfocitos CAR-T: _____

Semana 2 (fecha):_____

	Comprobación de temperatura 1	Comprobación de temperatura 2	Presión arterial	Síntomas/efectos adversos
Día 1				
Día 2				
Día 3				
Día 4				
Día 5				
Día 6				
Día 7				

<p>Otros cambios que usted o su cuidador consideren que deben registrarse (dolor, fatiga, estado de ánimo, apetito, etc.):</p> <p>1.</p>	<p>Otros cambios que usted o su cuidador consideren que deben registrarse (dolor, fatiga, estado de ánimo, apetito, etc.):</p> <p>2.</p>	<p>Otros cambios que usted o su cuidador consideren que deben registrarse (dolor, fatiga, estado de ánimo, apetito, etc.):</p> <p>3.</p>

Monitorización durante las 4 semanas posteriores a la perfusión de linfocitos CAR-T

Fecha de la perfusión de linfocitos CAR-T: _____

Semana 3 (fecha): _____

	Comprobación de temperatura 1	Comprobación de temperatura 2	Presión arterial	Síntomas/efectos adversos
Día 1				
Día 2				
Día 3				
Día 4				
Día 5				
Día 6				
Día 7				

Monitorización durante las 4 semanas posteriores a la perfusión de linfocitos CAR-T

Fecha de la perfusión de linfocitos CAR-T: _____

Semana 4 (fecha):_____

	Comprobación de temperatura 1	Comprobación de temperatura 2	Presión arterial	Síntomas/efectos adversos
Día 1				
Día 2				
Día 3				
Día 4				
Día 5				
Día 6				
Día 7				

<p>Otros cambios que usted o su cuidador consideren que deben registrarse (dolor, fatiga, estado de ánimo, apetito, etc.):</p> <p>1.</p>	<p>Otros cambios que usted o su cuidador consideren que deben registrarse (dolor, fatiga, estado de ánimo, apetito, etc.):</p> <p>2.</p>	<p>Otros cambios que usted o su cuidador consideren que deben registrarse (dolor, fatiga, estado de ánimo, apetito, etc.):</p> <p>3.</p>

Bibliografía

1. Ali SA, et al. Blood. 2016;128(13):1688-700.
2. Levine BL, et al. Mol Ther Methods Clin Dev. 2016;4:92-101.
3. Janeway CA, et al. En: Immunobiology: The Immune System in Health and Disease, 5th ed; New York: Garland Science; 2001.
4. CARVYKTI 3,2 x 10⁶-1,0 x 10⁸ células, dispersión para perfusión. Ficha técnica de la EMA, abril de 2025. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_en.pdf.
5. Prospecto del paquete de Ciclofosfamida 500 mg. 2019.
6. Prospecto de Fludarabina 50 mg. 2023.
7. Tai YT and Anderson KC. Expert Opin Biol Ther. 2019;19(11):1143-1156.

