

# Příručka pro pacienta

Informace o významných závažných rizicích  
spojených s léčbou

## Ciltakabtagen autoleucel CARVYKTI®

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.  
Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.  
Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.  
Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10,  
100 00, e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz).

# Vítejte na začátku vaší cesty s CAR-T

Abychom vám pomohli během vaší léčby CAR-T, obsahuje tato příručka informace o závažných rizicích a postupy jak jim předcházet, nebo minimalizovat jejich následky. Tento průvodce nemá nahradit příbalovou informaci pro pacienty, ale poskytnout vám další informace, které vám pomohou lépe porozumět některým rizikům spojeným s terapií CAR-T buňkami a lépe tato rizika zvládat.

Tento průvodce nemá nahradit rady a pokyny vašeho zdravotnického týmu. Máte-li další dotazy nebo chcete-li získat podrobnější informace, obraťte se na svůj zdravotnický tým.

Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také najít na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

# Bezpečnost a sledování po infuzi CAR-T

Po podání infuze CAR-T vás bude váš zdravotnický tým sledovat, aby zkontroloval, zda léčba působí, a pomohl vám v případě výskytu nežádoucích účinků. Po podání ciltakabtagenu autoleucelu zůstaňte alespoň 4 týdny v blízkosti nemocnice, kde jste byli léčeni.<sup>1</sup>

Po podání ciltakabtagenu autoleucelu budete muset chodit do nemocnice každý den po dobu nejméně 14 dnů. Lékař tak bude moci zkontrolovat, zda léčba zabírá, a v případě výskytu nežádoucích účinků vás léčit. Pokud se u vás vyskytnou závažné nežádoucí účinky, možná budete muset zůstat v nemocnici, dokud se nežádoucí účinky nedostanou pod kontrolu a nebude bezpečné, abyste nemocnici opustili. Pokud zmeškáte některou z návštěv, co nejdříve zavolejte svému lékaři nebo kvalifikovanému léčebnému centru a domluvte si nový termín.<sup>1</sup>

## Rozpoznání nouzové situace

Ciltakabtagen autoleucel může způsobit závažné nežádoucí účinky, o kterých musíte okamžitě informovat svého lékaře nebo zdravotní sestru.<sup>1</sup> Pokud vy nebo váš ošetřovatel zaznamenáte jakýkoli nežádoucí účinek související s terapií CAR-T buňkami, jedná se pravděpodobně o naléhavý stav vyžadující okamžitou pozornost.. Je důležité, abyste si byli vědomi těchto možných nežádoucích účinků, protože při podstoupení terapie CAR-T buňkami se u vás může objevit jeden nebo více z nich.

Je velmi důležité, abyste svůj zdravotnický tým okamžitě informovali o všech nežádoucích účincích, které se u vás během léčby vyskytnou. Příznaky vyžadující urgentní lékařskou péči se mohou objevit kdykoli po podání terapie CAR-T buňkami, obvykle se však vyskytují do 1 měsíce po infuzi CAR-T.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také najít na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

1. Carvykti SmPC – Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

## Možné nežádoucí účinky

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také najít na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Stejně jako všechny léky může i tento lék způsobit nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého. Ciltakabtagen autoleucel může způsobit nežádoucí účinky, které mohou být závažné nebo život ohrožující.<sup>1</sup>

Okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se u vás vyskytne některý z následujících příznaků:

### Syndrom z uvolnění cytokinů (CRS)<sup>1</sup>

- Zimnice, horečka (38 °C nebo vyšší), zrychlený tep, potíže s dýcháním, nízký krevní tlak, což může vést k pocitu závratí nebo točení hlavy.
- Může se jednat o příznaky závažné imunitní reakce známé jako „syndrom z uvolnění cytokinů“ (CRS).

### Neurologické toxicity<sup>1</sup>

- Neurologické toxicity se vyskytují často po léčbě ciltakabtagenem autoleucelem a mohou být smrtelné nebo život ohrožující.
- Účinky na nervový systém, jejichž příznaky se mohou objevit několik dní nebo týdnů po podání infuze a zpočátku mohou být nepatrné:
  - Pocit zmatenosti, snížené bdělosti, dezorientace, úzkosti nebo ztráty paměti\*
  - Potíže s mluvením nebo nezřetelná řeč\*
  - Pomalejší pohyby, změny v rukopisu\*
  - Ztráta koordinace ovlivňující pohyb a rovnováhu\*
  - Potíže se čtením, psaním a porozuměním slovům\*
  - Změny osobnosti, které mohou zahrnovat menší hovornost, nezájem o činnosti a omezenou mimiku

Některé z těchto příznaků mohou být známkami závažné imunitní reakce nazývané „syndrom neurotoxicity spojený s imunitními efektorovými buňkami“ (ICANS) nebo mohou být známkami a příznaky parkinsonismu. Mezi další neurologické toxicity patří pohybová a neurokognitivní toxicita se známkami a příznaky parkinsonismu, Guillain-Barréův syndrom, periferní neuropatie a ochrnutí kranálních nervů.

## Obsluhování strojů a řízení vozidel<sup>1</sup>

Ciltakabtagen autoleucel může závažně ovlivnit vaši schopnost řídit vozidla nebo používat nástroje nebo obsluhovat stroje, protože způsobuje nežádoucí účinky, které mohou vyvolat únavu, problémy s rovnováhou a koordinací, zmatenost, slabost nebo závratě. Neříďte vozidla ani nepoužívejte nástroje ani neobsluhujte stroje po dobu nejméně 8 týdnů po podání ciltakabtagenu autoleucelu a v případě, že se tyto příznaky vrátí.

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.<sup>1</sup> Nepokoušejte se léčit své příznaky sami jinými léky. To platí i pro jakékoli jiné nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na <https://nezadouciucinky.sukl.cz>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### Dlouhodobé sledování bezpečnosti

CAR-T buněčná terapie je nový typ terapie pro mnohočetný myelom. Proto je nutné shromažďovat dlouhodobé údaje o pacientech léčených CAR-T buněčnou terapií, aby bylo možné lépe porozumět dlouhodobým účinkům.

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz).

1. Carvykti SmPC – Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.





Janssen-Cilag, s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/1 158 00 Praha 5 – Jinonice  
Tel.: +420 227 012 227

Verze: 1.0  
Schváleno SÚKL: 03/2026