

**GUÍA DEL MEDICAMENTO
CARVYKTI™ (car-vick-tee)
(ciltacabtagene autoleucel)**

Lea esta Guía del medicamento antes de comenzar su tratamiento con CARVYKTI. Cuanto más sepa sobre su tratamiento, más activo podrá ser en su cuidado. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas sobre su estado de salud o tratamiento. Esta Guía del medicamento no reemplaza la consulta con su proveedor de atención médica acerca de su enfermedad o su tratamiento.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre CARVYKTI?

CARVYKTI puede causar efectos secundarios que son graves o potencialmente mortales y pueden provocar la muerte. Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda de emergencia de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- fiebre (100.4 °F/38 °C o más)
- escalofríos
- latidos cardíacos rápidos o irregulares
- dificultad para respirar
- presión arterial muy baja
- mareos o aturdimiento
- efectos en su sistema nervioso, algunos de los cuales pueden ocurrir días o semanas después de recibir la infusión, y pueden ser inicialmente sutiles como los siguientes:
 - sentirse confundido, menos alerta o desorientado, tener dificultad para hablar o hablar arrastrando las palabras, tener dificultad para leer, escribir y comprender palabras, pérdida de memoria
 - pérdida de la coordinación que afecta el movimiento y el equilibrio, movimientos más lentos, cambios en la escritura
 - cambios de personalidad, incluida una capacidad reducida para expresar emociones, ser menos hablador, desinterés en las actividades y expresión facial reducida
 - hormigueo, adormecimiento, entumecimiento y dolor de manos y pies, dificultad para caminar, piernas o debilidad en el brazo y dificultad para respirar
 - entumecimiento facial, dificultad para mover los músculos de la cara y los ojos

Es importante que informe a sus proveedores de atención médica que ha recibido CARVYKTI y que les muestre su tarjeta de paciente de CARVYKTI. Sus proveedores de atención médica pueden darle otros medicamentos para tratar sus efectos secundarios.

¿Qué es CARVYKTI?

- CARVYKTI es un tratamiento que se utiliza en pacientes adultos que padecen un cáncer de médula ósea llamado mieloma múltiple. Se usa cuando al menos otros cuatro tipos de tratamiento no han funcionado o han dejado de funcionar.
- CARVYKTI es un medicamento elaborado a partir de sus propios glóbulos blancos, que han sido alterados (modificados genéticamente) para reconocer y atacar sus células de mieloma múltiple.

Antes de recibir CARVYKTI, comuníquelo a su proveedor de atención médica todas sus enfermedades, incluso si tiene lo siguiente:

- problemas neurológicos actuales o pasados (como convulsiones, accidente cerebrovascular, pérdida de memoria nueva o que empeora)
- problemas pulmonares o respiratorios
- problemas cardíacos
- problemas hepáticos
- problemas renales
- una infección reciente o activa
- recuentos sanguíneos bajos

Hable con su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos naturales.

¿Cómo recibiré CARVYKTI?

- CARVYKTI está hecho de sus propios glóbulos blancos, por lo que su sangre se recolectará mediante un proceso llamado "leucaféresis". El procedimiento puede tomar de 3 a 6 horas y es posible que deba repetirse.
- Sus glóbulos blancos se envían a un centro de elaboración para hacer CARVYKTI. Esto demora alrededor de 4 a 5 semanas desde el momento en que se reciben las células en el centro de elaboración y están disponibles para ser devueltas a su proveedor de atención médica, pero el tiempo puede variar.
- Mientras se elabora CARVYKTI, es posible que reciba otros medicamentos para tratar el mieloma múltiple. Esto es para que su mieloma múltiple no empeore.

Antes de recibir CARVYKTI, su proveedor de atención médica le administrará quimioterapia durante 3 días para preparar su cuerpo.

De 30 a 60 minutos antes de que le administren CARVYKTI, es posible que le administren otros medicamentos. Entre estos se incluyen los siguientes:

- medicamentos para prevenir una reacción alérgica (antihistamínicos)
- medicamentos para la fiebre (como paracetamol)

Cuando su CARVYKTI esté listo, su proveedor de atención médica le administrará CARVYKTI a través de un catéter (tubo) colocado en la vena (infusión intravenosa). Su dosis de CARVYKTI se administrará en una bolsa de infusión. La infusión suele tardar entre 30 y 60 minutos aproximadamente.

¿Cómo recibiré CARVYKTI? (continuación)

Después de recibir CARVYKTI, se lo controlará en el centro de atención médica certificado donde recibió su tratamiento durante al menos 10 días después de la infusión.

Debe planear permanecer cerca del lugar donde recibió su tratamiento durante al menos 4 semanas. Su proveedor de atención médica verificará que su tratamiento esté funcionando y lo ayudará con cualquier efecto secundario que pueda ocurrir. Es posible que lo hospitalicen si desarrolla efectos secundarios graves hasta que los efectos secundarios estén bajo control y sea seguro dejar el hospital.

Su proveedor de atención médica querrá hacerle análisis de sangre para seguir su progreso. Es importante que se haga un análisis de sangre. Si falta a una cita, comuníquese con su proveedor de atención médica lo antes posible para reprogramarla.

¿Qué debo evitar después de recibir CARVYKTI?

- No conduzca, ni opere maquinaria pesada, ni realice otras actividades que podrían ser peligrosas y requieren que esté mentalmente alerta, durante al menos 8 semanas después de recibir CARVYKTI. Esto se debe a que el tratamiento puede causar problemas de memoria y coordinación, somnolencia, confusión, mareos, convulsiones u otros efectos secundarios neurológicos, cómo lo indicó su proveedor de atención médica.
- No debe recibir ciertas vacunas llamadas vacunas de virus atenuado durante algún tiempo antes y después del tratamiento con CARVYKTI. Hable con su proveedor de atención médica si necesita vacunarse.
- No done sangre, órganos, tejidos o células para trasplante.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles o razonablemente probables de CARVYKTI?

Entre los efectos secundarios más frecuentes de CARVYKTI se incluyen los siguientes:

- fiebre (100.4 °F/38 °C o más), escalofríos
- mareos o aturdimiento
- dolor de cabeza, dolor muscular o articular, sensación de mucho cansancio
- estado mental alterado, confusión
- infecciones
- niveles bajos de anticuerpos (inmunoglobulinas) en sangre
- tos, dificultad para respirar
- diarrea, náuseas, disminución del apetito, estreñimiento
- latidos cardíacos rápidos o irregulares
- problemas de coagulación

CARVYKTI puede causar un efecto secundario muy común llamado síndrome de liberación de citocinas o SLC, que puede ser grave o mortal. Los síntomas del SLC incluyen fiebre, dificultad para respirar, mareos o aturdimiento, náuseas, dolor de cabeza, latidos cardíacos rápidos, presión arterial baja o fatiga. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta fiebre o cualquiera de estos otros síntomas después de recibir CARVYKTI.

CARVYKTI puede aumentar el riesgo de infecciones potencialmente mortales que pueden causar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta fiebre, escalofríos o cualquier signo o síntoma de una infección.

CARVYKTI puede causar varios efectos secundarios neurológicos, algunos de los cuales pueden ser graves o mortales. Los síntomas incluyen, entre otros, confusión, desorientación, pérdida del conocimiento, convulsiones, dificultad para hablar, leer o escribir, temblores, movimientos más lentos, cambios de personalidad, depresión, hormigueo y entumecimiento de manos y pies, debilidad en piernas y brazos y entumecimiento facial.

CARVYKTI puede reducir uno o más tipos de glóbulos (glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas [células que contribuyen a la coagulación de la sangre]), lo que puede hacerle sentir débil o cansado o aumentar su riesgo de infección grave o sangrado. Después del tratamiento, su proveedor de atención médica le hará un análisis de sangre para comprobarlo. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene fiebre, escalofríos o cualquier signo o síntoma de una infección, si se siente cansado o si tiene moretones o sangrado.

Tener CARVYKTI en la sangre puede hacer que algunas pruebas comerciales para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) arrojen incorrectamente un resultado positivo para el VIH aunque usted sea VIH negativo.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de CARVYKTI. Llame a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario. Puede informar los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de CARVYKTI.

Los medicamentos algunas veces se recetan para fines distintos a los enumerados en una Guía del medicamento. Si desea obtener más información sobre CARVYKTI, hable con su proveedor de atención médica. Puede solicitar a su proveedor de atención médica la información sobre CARVYKTI se redactó para profesionales de la salud. Para obtener más información, visite www.CARVYKTI.com o llame al 1-800-526-7736.

CARVYKTI™ (ciltacabtagene autoleucl)

¿Cuáles son los componentes de CARVYKTI?

Componente activo: ciltacabtagene autoleucl.

Componentes inactivos: DMSO.

Elaborado/comercializado por: Janssen Biotech, Inc., Horsham, PA 19044, USA. Número de licencia de los EE. UU. 1864

Comercializado por: Legend Biotech, Somerset, NJ 08873, USA. Para obtener más información, llame al 1-800-526-7736 o visite www.CARVYKTI.com.

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos.

Publicado: MARZO 2022

cp-269972v2