

Indlægsseddel: Information til patienten

CARVYKTI $3,2 \times 10^6 - 1 \times 10^8$ celler infusionsvæske, dispersion ciltacabtagene autoleucel (CAR+ levedygtige T-celler)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i pkt. 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.
- Lægen eller sygeplejersken udleverer et patientkort til dig, som indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger om behandlingen med CARVYKTI. Læs det grundigt, og følg dets instruktioner.
- Hav altid patientkortet på dig, og vis det altid til alle læger og sygeplejersker, du går til konsultation hos eller behandles af, eller hvis du skal på hospitalet.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få CARVYKTI
3. Sådan gives CARVYKTI
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- CARVYKTI er en type lægemiddel, som kaldes ”genmodificeret celleterapi”, og som er fremstillet specielt til dig fra dine egne hvide blodlegemer, kaldet T-celler.
- CARVYKTI anvendes til at behandle voksne patienter med en knoglemarvskræft, som kaldes myelomatose. Det gives, når mindst én anden behandling ikke har virket.

Sådan virker CARVYKTI

- De hvide blodlegemer, der tages fra dit blod, modificeres på laboratoriet, hvor der indsættes et gen, som gør dem i stand til at danne et protein, der kaldes kimærisk antigenreceptor (CAR).
- CAR kan binde til et specifikt protein på overfladen af myelomceller, så dine hvide blodlegemer kan genkende og angribe myelomcellerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at få CARVYKTI

Du må ikke få CARVYKTI

- hvis du er allergisk over for et af indholdsstofferne i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).
- hvis du er allergisk over for et af indholdsstofferne i de lægemidler, du vil få for at reducere antallet af hvide blodlegemer i dit blod (lymfodepleterende behandling) inden behandlingen med CARVYKTI (se også pkt. 3, Sådan gives CARVYKTI).

Spørg lægen til råds, hvis du tror, at du måske er allergisk.

Advarsler og forsigtighedsregler

Patienter behandlet med CARVYKTI kan udvikle nye kræfttyper. Der har været indberetninger om patienter, som udvikler kræft, der begynder i blodlegemerne, efter behandling med CARVYKTI og lignende lægemidler. Tal med lægen, hvis du oplever nye hævelser i kirtlerne (lymfeknuderne) eller ændringer i huden, f.eks. nye udslæt eller knuder.

Fortæl det til lægen, før du får CARVYKTI, hvis du:

- har eller har haft problemer med nervesystemet – for eksempel anfald, slagtilfælde, nyligt eller forværret hukommelsestab
- har problemer med lungerne, hjertet eller blodtrykket (for højt eller for lavt)
- har problemer med leveren eller nyrerne
- har tegn eller symptomer på graft-versus-host-sygdom. Dette sker, hvis transplantationscellerne angriber din krop, hvilket forårsager symptomer såsom udslæt, kvalme, opkastning, diarré og blodig afføring.

Tal med lægen, inden du får CARVYKTI, hvis noget af ovenstående passer på dig (eller hvis du er i tvivl).

Prøver og kontroller

Inden du får CARVYKTI, vil lægen:

- kontrollere niveauet af blodlegemer i dit blod
- kontrollere dine lunger, dit hjerte og dit blodtryk
- se efter tegn på infektion – hvis du har en infektion, vil den blive behandlet, inden du får CARVYKTI
- kontrollere, om din kræft er i forværring
- kontrollere, om du har hepatitis B-, hepatitis C- eller hiv-infektion
- kontrollere, om du er blevet vaccineret inden for de seneste 6 uger, eller om der er planer om, at du skal vaccineres inden for de næste par måneder.

Efter behandling med CARVYKTI, vil lægen:

- regelmæssigt kontrollere dit blod, da antallet af blodlegemer og andre komponenter i blodet kan falde.

Fortæl det til lægen med det samme, hvis du får feber, kulderystelser eller andre tegn eller symptomer på en infektion, hvis du føler dig træt eller hvis du får blå mærker eller bløder.

Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger

Der er alvorlige bivirkninger, som du skal fortælle lægen eller sygeplejersken om med det samme, og som kan medføre at du skal i lægelig behandling med det samme. Se ”Alvorlige bivirkninger” i pkt. 4.

Børn og unge

CARVYKTI må ikke bruges til børn og unge under 18 år, da lægemidlet ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe, og det ikke vides, om det er sikkert og virker.

Brug af anden medicin sammen med CARVYKTI

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, før du får CARVYKTI, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Det er især vigtigt, at du fortæller lægen eller sygeplejersken, hvis du tager:

- lægemidler, som svækker immunsystemet, såsom kortikosteroider.

Disse lægemidler kan forstyrre virkningen af CARVYKTI.

Brug af vacciner sammen med CARVYKTI

Du må ikke få visse vacciner, som kaldes levende vacciner:

- i de 6 uger op til du skal have det korte behandlingsforløb med kemoterapi (kaldet lymfodepleterende kemoterapi), som skal gøre din krop klar til CARVYKTI-cellerne.
- efter behandlingen med CARVYKTI, mens dit immunsystem kommer sig.

Fortæl det til lægen, hvis du skal vaccineres.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du får dette lægemiddel.

- Det skyldes, at man ikke ved, hvordan CARVYKTI påvirker gravide eller ammende kvinder.
- CARVYKTI kan skade det ufødte barn eller det ammede barn.

Hvis du bliver gravid eller har mistanke om, at du er blevet gravid, efter behandlingen med CARVYKTI, skal du fortælle det til lægen med det samme.

Du skal have taget en graviditetstest, inden behandlingen starter. Du må kun få CARVYKTI, hvis testen viser, at du ikke er gravid.

Hvis du har fået behandling med CARVYKTI, skal du drøfte eventuelle planer om graviditet i fremtiden med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

CARVYKTI kan i udtalt grad påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller bruge værktøj eller maskiner, da det kan give bivirkninger, som kan:

- få dig til at føle dig træt
- give dig problemer med at holde balancen og med koordinationsevnen
- få dig til at føle dig forvirret, kraftsløs eller svimmel.

Du må ikke føre motorkøretøj eller bruge værktøj eller maskiner indtil mindst 8 uger efter, at du har fået CARVYKTI, og hvis disse symptomer vender tilbage.

CARVYKTI indeholder dimethylsulfoxid (DMSO) og kanamycin

Dette lægemiddel indeholder DMSO (et stof, som bruges til at konservere frosne celler), og det kan indeholde spor af kanamycin (et såkaldt aminoglycosid-antibiotikum), som begge nogle gange kan give allergiske reaktioner. Lægen vil overvåge dig for eventuelle tegn på en allergisk reaktion.

3. Sådan gives CARVYKTI

Du vil altid få CARVYKTI af en sundhedsperson på et godkendt behandlingscenter.

Fremstilling af CARVYKTI fra dine egne blodlegemer

CARVYKTI fremstilles ud fra dine egne hvide blodlegemer. Blodlegemerne bliver indsamlet fra dig, så de kan blive brugt til at fremstille lægemidlet.

- Lægen vil tappe noget af dit blod med et kateter (en slange), som anlægges i en af dine blodårer.
- Nogle af de hvide blodlegemer separeres fra blodet – resten af dit blod sendes tilbage i kroppen via blodåren. Denne proces kaldes ”leukaferese”.
- Processen kan tage 3 til 6 timer og skal måske gentages.
- De hvide blodlegemer sendes til fremstillingscenteret, hvor de modificeres for at fremstille CARVYKTI. Denne proces tager ca. 4 uger.
- Mens CARVYKTI fremstilles, får du måske andre lægemidler til behandling af myelomatosen. Dette gøres, for at kræften ikke skal blive værre.

Lægemidler, der gives inden behandlingen med CARVYKTI

Et par dage inden – Du vil få en behandling, som kaldes ”lymfodepleterende behandling”, for at gøre kroppen klar til at få CARVYKTI. Denne behandling reducerer antallet af hvide blodlegemer i blodet, så de genmodificerede hvide blodlegemer i CARVYKTI kan vokse i antal, når de returneres til din krop.

30 til 60 minutter inden – Du vil måske få andre lægemidler. Disse kan omfatte:

- Antihistaminer, som er lægemidler mod en allergisk reaktion – for eksempel diphenhydramin.
- Lægemidler mod feber – for eksempel paracetamol.

Lægen eller sygeplejersken vil omhyggeligt kontrollere, at den CARVYKTI-behandling, du får, stammer fra dine egne hvide blodlegemer.

Sådan vil du få CARVYKTI

CARVYKTI er en engangsbehandling. Du vil ikke få den igen.

- Lægen eller sygeplejersken vil give dig CARVYKTI via et drop i en blodåre. Det kaldes en "intravenøs infusion" og varer som regel under 60 minutter.

CARVYKTI er den genmodificerede udgave af dine hvide blodlegemer.

- Den sundhedsperson, der håndterer CARVYKTI, vil træffe passende sikkerhedsforanstaltninger for at forebygge risikoen for overførsel af smitsomme sygdomme.
- Vedkommende vil også følge de lokale retningslinjer vedrørende rengøring eller bortskaffelse af materiale, der har været i kontakt med CARVYKTI.

Når du har fået CARVYKTI

- Du skal planlægge at opholde dig i nærheden af det hospital, hvor du blev behandlet, i mindst 4 uger efter, at du har fået CARVYKTI.
 - Du skal møde på hospitalet hver dag i mindst 14 dage, efter at du har fået CARVYKTI. Dette skyldes, at lægen skal kunne undersøge, om din behandling virker, og behandle dig, hvis du får bivirkninger. Hvis du udvikler alvorlige bivirkninger, skal du måske blive på hospitalet, indtil dine bivirkninger er under kontrol, og det er sikkert for dig at forlade hospitalet.
 - Hvis du glemmer en aftale, skal du hurtigst muligt ringe til lægen eller det godkendte behandlingscenter for at aftale en ny tid.
- Du vil blive bedt om at indskrive dig i et register i mindst 15 år, så vi kan overvåge dit helbred og få en bedre forståelse af, hvordan CARVYKTI virker på lang sigt.
- At du har CARVYKTI i blodet kan betyde, at visse hiv-test på markedet giver et fejlagtigt hiv-positivt svar, selvom du er hiv-negativ.
- Du må ikke donere blod, organer, væv eller celler til transplantationer, efter at du har fået CARVYKTI.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. CARVYKTI kan give bivirkninger, som kan være alvorlige eller livstruende.

Alvorlige bivirkninger

Søg lægehjælp med det samme, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger, som kan være kraftige og kan være dødelige.

- En alvorlig immunreaktion kaldet "cytokinfrigivelsessyndrom (*cytokine release syndrome* (CRS))". Tegnene kan blandt andet være:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- kulderystelser, feber (38 °C eller højere)
 - hurtige hjerteslag, åndedrætsbesvær
 - lavt blodtryk, som kan få dig til at føle dig svimmel eller ør
- Påvirkning af nervesystemet, med symptomer som kan forekomme dage eller uger efter infusionen, og som til at begynde med kan være svage. Nogle af disse symptomer kan være tegn på en alvorlig immunreaktion, som kaldes "immuneffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom" (ICANS), eller tegn og symptomer på parkinsonisme:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- forvirring
- manglende opmærksomhed, desorientering, angst, hukommelsestab
- talebesvær eller utydelig tale
- langsomme bevægelser, ændringer i håndskrift

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- tab af koordinationsevne, hvilket påvirker bevægelser og balanceevne
- problemer med at læse, skrive og forstå ord
- personlighedsforandringer, som blandt andet kan være, at du bliver mindre snakkesalig, er uinteressert i aktiviteter og har en nedsat ansigtsmimik

- CARVYKTI kan øge risikoen for livstruende infektioner, som kan medføre døden.

Hvis du bemærker nogle af ovenstående bivirkninger, skal du søge lægehjælp med det samme.

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er anført nedenfor. Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du får nogen af disse bivirkninger.

Meget almindelige (forekommer hos mere end 1 ud af 10 personer):

- infektion i næsen, bihulerne eller svælget (forkølelse)
- bakterieinfektion
- hoste, åndenød
- lungebetændelse (pneumoni)
- virusinfektion
- hovedpine
- søvnbesvær
- smerter, herunder muskel- og ledsmerter
- hævelser, som skyldes væskeansamlinger i kroppen
- udpræget træthed
- kvalme, nedsat appetit, forstoppelse, opkastning, diarré
- problemer med bevægelser, herunder muskelspasmer, muskelstramhed
- nerveskader, som kan medføre en snurrende fornemmelse i huden, smerter eller følelsesløshed
- lavt indhold af antistoffer kaldet immunglobuliner i blodet – hvilket kan føre til infektioner
- lavt iltindhold i blodet, hvilket giver åndenød, hoste, hovedpine og forvirring
- forhøjet blodtryk
- blødning, som kan være alvorlig kaldet ”hæmoragi”
- unormale blodprøver, som viser:
 - et lavt antal hvide blodlegemer (herunder neutrofiler og lymfocytter)
 - lavt indhold af ”blodplader” (celler, der hjælper blodet med at størkne) og røde blodlegemer
 - lavt indhold i blodet af calcium, natrium, kalium, magnesium, fosfat
 - lavt indhold i blodet af ”albumin”, som er en type protein
 - koagulationsforstyrrelse
 - forhøjet indhold i blodet af et protein kaldet ”ferritin”
 - forhøjet indhold i blodet af enzymer kaldet ”gammaglutamyltransferase” og ”transaminaser”

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- lavt antal hvide blodlegemer (neutrofiler), som kan forekomme sammen infektion og feber
- gastroenteritis (betændelse i mave og tarme)
- mavesmerter
- urinvejsinfektion

- svampeinfektion
- øget antal af en type hvide blodlegemer (lymfocytter)
- svær infektion i hele kroppen (blodforgiftning/sepsis)
- nyresvigt
- unormale hjerteslag
- en alvorlig immunreaktion, som involverer blodlegemerne – som kan føre til forstørrelse af leveren og milten, og som kaldes ”hæmfagocytisk lymfocytose”
- en alvorlig tilstand, hvor væske siver ud af blodkarrene og ind i kroppens væv, kaldet ”kapillær-lækagesyndrom”
- øget koncentration af enzymer i blodet kaldet ”basisk fosfatase”
- sitren i musklerne
- let muskelsvaghed på grund af nerveskade
- svær forvirring
- følelsesløshed i ansigtet, besvær med at bevæge ansigts- og øjenmuskler
- forhøjet indhold af ”bilirubin” i blodet
- blodprop
- hududslæt
- forhøjet indhold af et protein i blodet kaldet C-reaktivt protein, som kan tyde på en infektion eller betændelsestilstand
- en ny kræfttype, der begynder i blodlegemerne og omfatter knoglemarvsceller

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- snurrende fornemmelse, følelsesløshed og smerter i hænder og fødder, gangbesvær, svaghed i ben og/eller arme og vejrtrækningsbesvær
- en ny kræfttype, der begynder i en type hvide blodlegemer kaldet T-celler (sekundær malignitet af T-celleoprindelse)

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du får nogen af bivirkningerne ovenfor. Du må ikke prøve selv at behandle dine symptomer med andre lægemidler.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Nedenstående oplysninger er kun til læger.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderens etiket og infusionsposen efter ”EXP”.

Opbevares nedfrosset i dampfasen af flydende nitrogen ($\leq -120\text{ }^{\circ}\text{C}$), indtil det optøs til brug.

Må ikke genfryses.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

CARVYKTI indeholder:

Aktivt stof: ciltacabtagene autoleucel.

Hver infusionspose med CARVYKTI indeholder ciltacabtagene autoleucel celledispersion, der indeholder $3,2 \times 10^6$ til 1×10^8 CAR-positive levedygtige T-celler, der er suspenderet i en kryopræserverende opløsning.

En infusionspose indeholder 30 ml eller 70 ml dispersionsvæske, infusion.

Øvrige indholdsstoffer: en opløsning (Cryostor CS5), som bruges til at konservere frosne celler (se pkt. 2, CARVYKTI indeholder DMSO og kanamycin).

Dette lægemiddel indeholder genmodificerede humane celler.

Udseende og pakningsstørrelser

CARVYKTI er en farveløs til hvid, herunder nuancer af hvid, gul og lyserød, 30 ml eller 70 ml celle infusionsvæske, dispersion, som leveres i enten en 50 ml eller en 250 ml infusionspose, som er individuelt pakket i en kryo-kassette af aluminium.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Fremstiller

Janssen Pharmaceutica NV
Technologiepark-Zwijnaarde 73
9052, Ghent
Belgien

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

CARVYKTI må ikke bestråles, da bestråling kan inaktivere lægemidlet.

Sikkerhedsforanstaltninger, der skal træffes før håndtering eller administration af lægemidlet
CARVYKTI skal transporteres inden for behandlingsstedet i lukkede, brudsikre og lækagesikre beholdere.

Dette lægemiddel indeholder humane blodceller. Sundhedspersoner, der håndterer CARVYKTI, skal træffe passende forholdsregler (bære handsker, beskyttelsesdragt og øjenværn) for at undgå potentiel overførsel af infektionssygdomme.

CARVYKTI skal til enhver tid holdes ved $\leq -120\text{ }^{\circ}\text{C}$, indtil posens indhold optøs til infusion.

Klargøring inden administration

Timing af optøning og infusion af CARVYKTI skal koordineres. Infusionstidspunktet skal bekræftes på forhånd, og starttidspunktet for optøning skal tilpasses, så CARVYKTI er tilgængeligt til infusion, når patienten er klar. Når lægemidlet er optøet, skal det administreres straks, og infusionen skal være afsluttet efter senest 2,5 timer.

- Inden klargøring af CARVYKTI skal patientens identitet bekræftes ved at matche patientens identitet med patientidentifikatorerne på CARVYKTI-kryo-kassetten og batchinformationsarket. Infusionsposen med CARVYKTI må ikke tages ud af kryo-kassetten, hvis oplysningerne på den patientspecifikke etiket ikke matcher den tilsigtede patient.
- Når patientidentifikationen er bekræftet, skal infusionsposen med CARVYKTI tages ud af kryo-kassetten.
- Infusionsposen skal kontrolleres for eventuelle brud på beholderens integritet, såsom brud eller revner, inden og efter optøning. Produktet må ikke administreres, hvis posen ikke er intakt. Hvis det er tilfældet, skal **Janssen-Cilag International NV** kontaktes.

Optøning

- Inden optøning skal infusionsposen anbringes i en plastpose, der kan forsegles.
- CARVYKTI skal optøs ved $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ vha. enten et vandbad eller en tøroptøningsanordning, indtil der ikke er synlig is i infusionsposen. Den samlede tid fra påbegyndelse af optøning til fuldførelse af optøning må ikke overstige 15 minutter.
- Infusionsposen skal tages ud af den forseglede plastpose og aftørres. Infusionsposens indhold skal blandes forsigtigt for at dispergere klumper af cellemateriale. Hvis der stadig er synlige celleklumper, skal posens indhold fortsat blandes forsigtigt. Små klumper af cellemateriale skal dispergeres ved forsigtig, manuel blanding. CARVYKTI må ikke omhældes med filter til en anden beholder, vaskes, centrifugeres og/eller resuspenderes i nyt medie inden infusionen.
- Efter optøning må lægemidlet ikke genfryses eller opbevares i køleskab.

Administration

- CARVYKTI er udelukkende til autolog engangsanvendelse.
- Det skal sikres, at der er adgang til tocilizumab og nødudstyr inden infusionen og i restitutionsperioden. I det usædvanlige tilfælde, at tocilizumab er utilgængeligt som følge af en forsyningsvanskelighed, der er anført i Det Europæiske Lægemiddelagenturs katalog over forsyningsvanskeligheder, skal det sikres, at velegnede alternative midler til behandling af CRS i stedet for tocilizumab er tilgængelige på stedet.
- Bekræft patientens identitet i forhold til patientidentifikatorerne på infusionsposen med CARVYKTI og batchinformationsarket. CARVYKTI må ikke infunderes, hvis oplysningerne på den patientspecifikke etiket ikke matcher den tilsigtede patient.
- Når indholdet af posen med CARVYKTI er tørt op, skal hele indholdet administreres som en intravenøs infusion på højst 2,5 timer ved stuetemperatur ($20\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $25\text{ }^{\circ}\text{C}$) ved brug af infusionssæt med inline-filter. Infusionen tager som regel under 60 minutter.
- Der må IKKE anvendes et leukocytedepleterende filter.
- Bland forsigtigt posens indhold under infusion af CARVYKTI for at dispergere celleklumper.

- Når hele posens indhold er infunderet, skylles administrationsslangen, inklusive inline-filteret, med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, for at sikre, at hele lægemidlet er blevet indgivet.

Forholdsregler, der skal træffes i forbindelse med bortskaffelse af lægemidlet

Ikke anvendt lægemiddel og alt materiale, der har været i kontakt med CARVYKTI (fast og flydende affald), skal håndteres og bortskaffes som potentielt infektiøst affald i overensstemmelse med lokale retningslinjer om håndtering af humant materiale.

Foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af utilsigtet eksponering

Ved utilsigtet eksponering skal de lokale retningslinjer for håndtering af humant materiale følges. Arbejdsflader og materialer, som potentielt har været i kontakt med CARVYKTI, skal dekontamineres med passende desinfektionsmiddel.