

▼ CARVYKTI® (ciltakabtagen autoleucel)

Håndteringsveiledning Risikominimeringsmateriell for apotek, cellelaboratorier og kvalifiserte behandlingssentre

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se side 11 for informasjon om bivirkningsrapportering.

Oppbevaring av ciltakabtagen autoleucel	4
Håndtering av ciltakabtagen autoleucel	5
Klargjøring og tining av ciltakabtagen autoleucel før infusjon	6–7
Administrasjon av ciltakabtagen autoleucel	8–9
Forholdsregler for transport og destruksjon av legemidlet	10
Bivirkningsrapportering	11
Ytterligere informasjon	11
Ordliste	12
Notater	13–14

Oppbevaring av ciltakabtagen autoleucel

- Ciltakabtagen autoleucel skal oppbevares og transporteres i dampfasen av flytende nitrogen (LN2) (≤ -120 °C) og skal holdes fryst til pasienten er klar til å behandles, slik at levedyktige celler er tilgjengelige og kan administreres til pasienten. Tinte legemidler skal ikke ristes, fryses på nytt eller oppbevares i kjøleskap.¹
- Håndtering av legemidlet utenom fryselagringen (-120 °C) vil forårsake en svært rask temperaturøkning og skal minimeres/unngås.
- Holdbarheten til ciltakabtagen autoleucel er 9 måneder.¹
- Oppbevar infusjonsposen i frysekassetten av aluminium til alt er klart til tining og administrasjon.¹
- Temperaturbetingelser under oppbevaring av ciltakabtagen autoleucel på senteret skal overvåkes og registreres.
- Målinger fra temperaturovervåkingen skal verifiseres og registreres i en temperaturlogg eller temperaturalarm-logg daglig, på senterets arbeidsdager.
- Dersom en hendelse med temperatur utenfor grenseverdier (TOR) oppstår på noe som helst tidspunkt under oppbevaring, skal legemidlet umiddelbart settes i karantene i henhold til tilvirkers krav (f.eks. LN2). Kontakt deretter vår Cell Therapy Coordinator via ett av følgende alternativer:

Telefon: 80 06 22 90

E-post: jnjcart.norway@its.jnj.com

¹ CARVYKTI 3,2 × 10⁶ - 1 × 10⁸ celler infusjonsvæske, dispersjon. Preparatomtale.

Håndtering av ciltakabtagen autoleucel

- Dette legemidlet inneholder humane blodceller. Helsepersonell som håndterer ciltakabtagen autoleucel, skal ta egnede forholdsregler (bruke vernehansker, verneklær og øyevern) for å unngå infeksjonssykdommer potensielt blir overført.¹

¹ CARVYKTI 3,2 × 10⁶ - 1 × 10⁸ celler infusjonsvæske, dispersjon. Preparatomtale.

Klargjøring og tining av ciltakabtagen autoleucel før infusjon

- Legemidlet skal ikke tines før alt er klart for bruk. Tidspunktet for tining av ciltakabtagen autoleucel og infusjon skal koordineres; infusjonstidspunktet skal bekreftes på forhånd, og starttidspunktet for tining skal justeres slik at ciltakabtagen autoleucel er tilgjengelig for infusjon når pasienten er klar. Legemidlet skal administreres umiddelbart etter tining, og infusjonen skal fullføres innen 2,5 timer etter tining.¹
- Før klargjøring av ciltakabtagen autoleucel skal pasientidentitet bekreftes ved å sammenholde pasientens identitet med pasientinformasjonen på frysekassetten med ciltakabtagen autoleucel og Lot informasjonsarket. Infusjonsposen med ciltakabtagen autoleucel skal ikke tas ut av frysekassetten dersom informasjonen på den pasientspesifikke etiketten ikke samsvarer med den tiltenkte pasienten.¹
- Når pasientidentifikasjonen er bekreftet, skal infusjonsposen med ciltakabtagen autoleucel tas ut av frysekassetten.¹
- Infusjonsposen skal undersøkes før og etter tining for eventuelle skader på beholderen, slik som rifter og sprekker. Dersom posen er skadet skal legemidlet ikke administreres, og vår Cell Therapy Coordinator skal kontaktes.¹ Posen eller innholdet fra originalposen skal ikke manipuleres på noen måte før tining eller administrasjon.
- Infusjonsposen skal plasseres i en plastpose som kan forsegles før tining.¹ Dette for å hindre kontaminering dersom infusjonsposen sprekker under tining.
- Ciltakabtagen autoleucel skal tines ved $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ enten i vannbad eller enhet for tørr tining til det ikke er synlig is i infusjonsposen. Total tid fra oppstart av tining til fullført tining skal ikke være mer enn 15 minutter.¹ Det er god praksis å holde posen helt nedsenket under tining og holde den åpne enden av plastposen over vann under tining.
- Tineprosessen er rask, og kontinuerlig overvåking er god praksis.

¹ CARVYKTI $3,2 \times 10^6 - 1 \times 10^8$ celler infusjonsvæske, dispersjon. Preparatomtale.

- Infusjonsposen skal tas ut av den forseglede plastposen og tørkes av. Innholdet i infusjonsposen skal blandes forsiktig for å løse opp klumper av cellulært materiale. Dersom det er synlige celleklumper, skal man fortsette å blande innholdet i posen forsiktig. Små klumper av cellulært materiale skal løses opp ved forsiktig manuell blanding. Ciltakabtagen autoleucel skal ikke prefiltreres over i en annen beholder, vaskes, spennes ned og/eller resuspenderes i nytt medium før infusjon.¹
- Infusjonsposen skal undersøkes etter tining for eventuelle tegn på skader. Da ciltakabtagen autoleucel er et genmodifisert legemiddel, skal eventuelle skader på posen rapporteres til vår Cell Therapy Coordinator, og lokale prosedyrer følges for dekontaminering av omliggende område ved behov. Dette gjelder også dersom skade har oppstått som følge av feilhåndtering (f.eks. hvis ikke oppbevart eller tint på riktig måte). Se også leverandøravtale for detaljert informasjon om nødvendige tiltak hvis posen er skadet.
- Holdbarhet etter tining: Maksimalt 2,5 timer ved romtemperatur (20 °C til 25 °C). Ciltakabtagen autoleucel-infusjonen skal administreres umiddelbart etter tining og fullføres innen 2,5 timer.¹
- Etter tining skal legemidlet ikke fryses på nytt eller oppbevares i kjøleskap.¹
- Ciltakabtagen autoleucel skal ikke bestråles da dette kan deaktivere legemidlet.¹
- Det er en potensiell risiko for at cellenes levedyktighet reduseres som følge av feil håndtering eller klargjøring av legemidlet.¹
- Før infusjon skal det kvalifiserte behandlingssenteret ha minst 1 dose tocilizumab tilgjengelig for bruk dersom det oppstår cytokinfrigjøringsyndrom (CRS), samt tilgang til en ytterligere dose innen 8 timer etter hver foregående dose. I eksepsjonelle tilfeller hvor tocilizumab ikke er tilgjengelig som følge av en mangelsituasjon som er oppført i legemiddelmangel-katalogen til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency), skal egnede alternative behandlinger til behandling av CRS, i stedet for tocilizumab, være tilgjengelige før infusjon. Nødutstyr skal være tilgjengelig før infusjon og i restitueringsperioden.¹

¹ CARVYKTI $3,2 \times 10^6 - 1 \times 10^8$ celler infusjonsvæske, dispersjon. Preparatomtale.

Administrasjon av ciltakabtagen autoleucel

- Ciltakabtagen autoleucel er kun beregnet til autolog bruk og skal ikke under noen omstendigheter administreres til andre pasienter.¹
- Ciltakabtagen autoleucel er kun til intravenøs bruk.¹
- Ciltakabtagen autoleucel skal administreres ved et kvalifisert behandlingssenter.¹
- Behandling skal innledes under veiledning og tilsyn av helsepersonell med erfaring i behandling av hematologisk kreft og kvalifisert for administrasjon og håndtering av pasienter behandlet med ciltakabtagen autoleucel.¹
- Sørg for at tocilizumab og nødutstyr er tilgjengelig før infusjon og i restitueringsperioden.¹ I eksepsjonelle tilfeller hvor tocilizumab ikke er tilgjengelig som følge av en mangelsituasjon som er oppført i legemiddelmangel-katalogen til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency), skal egnede alternative behandlinger til behandling av CRS, i stedet for tocilizumab, være tilgjengelige før infusjon.¹
- Bekreft at pasientens identitet samsvarer med pasientinformasjonen på infusjonsposen med ciltakabtagen autoleucel og Lot informasjonsarket. Ciltakabtagen autoleucel skal ikke infunderes dersom informasjonen på den pasientspesifikke etiketten ikke samsvarer med den tiltenkte pasienten.¹
- Etter tining skal hele innholdet i ciltakabtagen autoleucel-posen administreres ved intravenøs infusjon innen 2,5 timer ved romtemperatur (20 °C til 25 °C), ved bruk av infusjonssett med in-line filter. Infusjonen tar vanligvis mindre enn 60 minutter.¹ Administrasjon kan foretas via et sentralt eller perifert venekateter. Pumpe eller gravitasjon kan brukes ved infusjon.
- Bruk **IKKE** et filter til leukoreduksjon.¹
 - Et ikke-leukocyttreducerende filter kalles vanligvis et blodfilter. Alle blod- og celleprodukter skal administreres gjennom et filter for å fjerne cellekoagler og tromber. Standard blodfiltere med en porestørrelse på 170–260 µm fanger opp store aggregater og koagler.²

1. CARVYKTI 3,2 × 10⁶ - 1 × 10⁸ celler infusjonsvæske, dispersjon. Preparatomtale.

2. Singh S and Kumar A. Biotechnol J. 2009;4:1140–1151.

- Ciltakabtagen autoleucel er et genmodifisert T-celleprodukt med opphav i en pasients blod, og har derfor blitt utviklet for å følge standard praksis for administrasjon som et blod- og celleprodukt. For å sikre at de genmodifiserte T-cellene ikke filtreres ut under infusjon, samt at mulige agglomerater og klumper av cellulært materiale ikke infunderes i pasienten, skal det brukes et ikke-leukocyttreducerende filter (blodfilter). Hvis agglomerater/tromber kommer inn i blodbanen, er det fare for dannelse av koagler, som kan medføre lungeemboli.
- Blodfiltere er også tilgjengelige som mikroaggregatfiltere med en porestørrelse i området 10–40 µm. Ciltakabtagen autoleucel har ikke blitt evaluert for administrasjon med mikroaggregatfiltere, og disse skal derfor **IKKE** brukes under infusjon.
- Bland posens innhold forsiktig under ciltakabtagen autoleucel-infusjon for å løse opp celleklumper.¹
- Etter at alt innholdet i legemiddelposen er infundert, skyll tilførselsslangen, inkludert in-line filteret, med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning for å sikre at alt legemiddel administreres.¹
- Saltvannsoppløsning er den eneste oppløsningen som skal brukes til skylling. Skylling kan foretas i henhold til standard praksis ved bruk av et egnet volum.

1. CARVYKTI 3,2 × 10⁶ - 1 × 10⁸ celler infusjonsvæske, dispersjon. Preparatomtale.

Forholdsregler for transport og destruksjon av legemidlet

- På institusjonen skal ciltakabtagen autoleucel transporteres i lukkede, knusesikre, lekkasjesikre beholdere.¹
- Ikke anvendt legemiddel og alle materialer som har vært i kontakt med ciltakabtagen autoleucel (fast og flytende avfall), skal håndteres og kastes som potensielt smittefarlig avfall i samsvar med lokale retningslinjer for håndtering av humant avledet materiale.¹

Utsiktet eksponering¹

- Lokale retningslinjer for håndtering av humant avledet materiale skal følges ved utsiktet eksponering. Arbeidsflater og materialer som potensielt har vært i kontakt med ciltakabtagen autoleucel, skal dekontamineres med egnet desinfeksjonsmiddel.

¹ CARVYKTI 3,2 × 10⁶ - 1 × 10⁸ celler infusjonsvæske, dispersjon. Preparatomtale.

Bivirkningsrapportering

- Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig.
- Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.
- For å forbedre sporbarheten til ciltakabtagen autoleucel skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres ved rapportering av en bivirkning.
- Ved rapportering av en mistenkt bivirkning, oppgi så mye informasjon som mulig, inkludert informasjon om sykehistorie, eventuelle legemidler brukt samtidig, startdato og behandlingsdato.

Ytterligere informasjon

For ytterligere informasjon vennligst les preparatomtalen.

Hvis du har spørsmål om ciltakabtagen autoleucel, kontakt oss via e post: jacno@its.jnj.com eller via telefon: 24 12 65 00 (sentralbord, be om å få snakke med "medisinsk informasjon", og du vil bli satt over til riktig person).

Du kan også kontakte vår Cell Therapy Coordinator via e-post: jnjcart.norway@its.jnj.com eller telefon: 80 06 22 90.

