

Opplæringsmaterieil for apotek/ cellelaboratorium/infusjonscenter

▼ Dette legemiddelet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

Dette materialet kan hjelpe deg med å følge stegene for mottak, oppbevaring, håndtering, optining, administrasjon og forberedelse til infusjon av Kymriah, en CD19-rettet genetisk modifisert autolog T celleimmunterapi. Kymriah leveres i sin endelige emballasje med én eller flere infusjonsposer for en spesifikk pasient for å redusere reduksjon i celleviabilitet.

Oversikt over prosessen

Ankomst, mottak og oppbevaring av Kymriah

- Kymriah leveres som en celledispersjon i én eller flere infusjonsposer («dose») som er merket for den enkelte pasient. Kymriah sendes direkte til stedet for fryseoppbevaring i tilknytning til infusjons- senteret i en transport-tank i dampfasen av flytende nitrogen
- Kontroller antall poser du har mottatt for dosen med Kymriah med QP-batchsertifikatet eller Certificate of Conformance
- Bekreft at det ikke har vært temperaturavvik under transporten
- Ta Kymriah ut av transport-tanken
- Åpne sekundærinnpakningen, inspiser produktet og noter donasjonsidentifikasjonsnummer (DIN) eller aferese-ID (i henhold til lokale prosedyrer)
- Oppbevar infusjonsposen(e) med Kymriah under -120 °C, f.eks. i en frysetank i gassfasen av flytende nitrogen. Forsikre deg om at Kymriah oppbevares i en beskyttende emballasje som er validert for fryselagringstanken og følg interne prosedyrer for å unngå risiko for skade på posen

Håndtering av Kymriah

- Kymriah er fremstilt fra autologt blod fra pasienten tappet ved leukaferese og inneholder gen-modifiserte humane blodceller. Leukaferesematerialet fra pasienten og Kymriah kan medføre en risiko for overføring av smittsomme virus til helsepersonell som håndterer produktet
- Helsepersonell må ta nødvendige forholdsregler (bruke hansker og briller) ved håndtering av leukaferesematerialet eller Kymriah for å unngå potensiell overføring av smittsomme infeksjons- sykdommer ved håndtering av produktet
- Internt på sykehuset skal Kymriah transporteres i lukkede, uknuselige, lekkasjesikre beholdere.
- Må ikke bestråles
- Alt materiale som har vært i kontakt med Kymriah (fast og flytende avfall) skal håndteres og kastes som potensielt smittefarlig avfall i henhold til lokale retningslinjer for håndtering av biologisk avfall

(fortsetter på neste side)

Det anbefales å infundere Kymriah 2 til 14 dager etter at lymfodepleterende kjemoterapi er fullført for indikasjonene B ALL og DLBCL. Det anbefales å infundere Kymriah 2 til 6 dager etter at lymfodepleterende kjemoterapi er fullført for indikasjonen FL.

1. Forberedelse til infusjon

Tidspunktet for tining av Kymriah og infusjonen må koordineres. Starttidspunktet for infusjon må bekreftes på forhånd og tilpasses til opptining slik at Kymriah er tilgjengelig for infusjon når pasienten er klar.

Når infusjonsposen med Kymriah er tint og har nådd romtemperatur (20 °C til 25 °C), må det infunderes i løpet av 30 minutter for å opprettholde maksimal levedyktighet av cellene, inkludert eventuelle avbrudd under infusjonen.

- Én dose med tocilizumab og akuttutstyr må være tilgjengelig per pasient før infusjonen og under rekonvalesenstiden. Behandlingssenteret må ha tilgang til ytterligere doser med tocilizumab innen 8 timer for å kunne håndtere cytokinfrigjøringsyndrom (CRS) i henhold til CRS-håndteringsalgoritmen i samsvar med lokal forskrivningsinformasjon
 - I unntakstilfeller der tocilizumab ikke er tilgjengelig på grunn av en mangel som er oppført i mangeloversikten til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency), må behandlingssenteret ha tilgang til egnede alternative tiltak i stedet for tocilizumab for å behandle CRS
- Bekreft pasientidentitet: Match pasientens identitet med pasientidentifikasjonen på infusjonsposen(e) med Kymriah før Kymriah-preparatet tas i bruk. Kymriah er kun til autolog bruk

2. Opptining av Kymriah

En dose består av én eller flere infusjonsposer. Dersom mer enn én infusjonspose er mottatt som dose, skal den neste posen først tines etter at innholdet i den foregående posen er infundert.

Ikke tin Kymriah før det er klart til å brukes.

- Undersøk infusjonsposen med Kymriah for eventuelle hull eller sprekker før tining. Plasser infusjonsposen med Kymriah inni en annen steril pose under tining for å beskytte portene mot kontaminering og unngå søl dersom posen skulle lekke, selv om det er lite sannsynlig
- Hvis infusjonsposen med Kymriah ser ut til å ha blitt skadet eller lekker, bør den ikke infunderes, og skal kastes i henhold til lokale retningslinjer for håndtering av biologisk avfall. Ring **Novartis Customer Service Center** (+800 100 10 100) og kontakt Novartis Norge AS, Quality Assurance (qa.norway@novartis.com eller +47 23 05 20 00) for å varsle dem om problemet med produktet
- Tin Kymriah ved 37 °C ved bruk av vannbad eller en tørr tinemetode helt til det ikke er noe synlig is igjen i infusjonsposen
 - Fjern infusjonsposen fra tineutstyret umiddelbart og oppbevar den ved romtemperatur (20 °C – 25 °C) fram til infusjonen.
 - Når infusjonsposen er tint og har nådd romtemperatur (20 °C – 25 °C), må den infunderes i løpet av 30 minutter, inkludert eventuelle avbrudd under infusjonen, for å opprettholde maksimal levedyktighet av cellene
 - Kymriah må ikke manipuleres. Ikke vask, spinn ned og/eller resuspender Kymriah i nytt medium før infusjon
 - Levedyktigheten til cellene i Kymriah kan reduseres dersom produktet ikke håndteres som anbefalt, f.eks. under transport og oppbevaring samt under opptining og ventetid før infusjon. Dette kan påvirke effekt- og sikkerhetsprofilen til Kymriah

• Administrering av Kymriah

- Pasientens identitet må bekreftes med pasientidentifikasjonen på infusjonsposen med Kymriah
- Kymriah infunderes som intravenøs infusjon gjennom en lateksfri, intravenøs slange uten leukocytfilter ved omtrent 10 ml til 20 ml per minutt ved gravitasjonsflow
- Hvis volumet av Kymriah som skal administreres er ≤ 20 ml, kan intravenøs bolus benyttes som alternativ administrasjonsmetode
- Steril saltvannsløsning 9 mg/ml (0,9 %) skal brukes for å prime slangene før infusjon og skylle dem etter infusjon
- Alt innholdet i infusjonsposen med Kymriah skal infunderes. Infusjonsposen med Kymriah bør skylles med 10 til 30 ml saltvannsløsning 9 mg/ml (0,9 %) ved «back priming» for å sikre at så mange celler som mulig blir infundert inn i pasienten

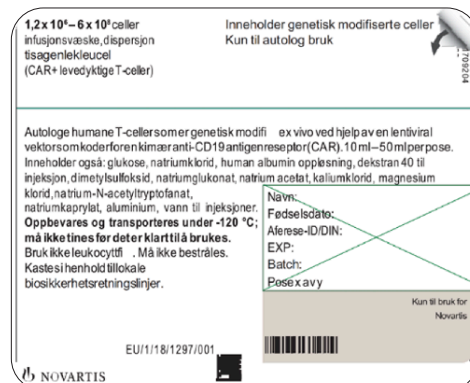
Gjenta avsnitt 2 til 3 over (i rekkefølge) dersom flere infusjonsposer med Kymriah er mottatt.

CLT019, alternativ betegnelse på Kymriah som også brukes i kliniske studier

Tilleggsinformasjon

KYMRIAH emballasje og forsendelse

- Kymriah leveres som en frossen dispersjon av genmodifiserte autologe T-celler i én eller flere infusjonsposer som er merket til den enkelte pasient
- Infusjonsposene med Kymriah har en påklistret etikett med unik pasient-identifikasjon, inkludert pasientens navn, fødselsdato, og enten donasjonsidentifikasjonsnummer (DIN) eller aferese-ID (figur 1)
- Kymriah sendes fra Novartis til fryseoppbevaringsstedet tilknyttet infusjonssenteret i en transport-tank i dampfasen av flytende nitrogen
 - Under transport holdes Kymriah under $-120\text{ }^{\circ}\text{C}$
 - Temperaturen overvåkes kontinuerlig og registreres ved hjelp av en nettbasert dataloggviser
- En e-post med forsendelsesvarsel som inneholder en sporingslenke sendes til alle registrerte brukere av Novartis' bestillingsplattform når Kymriah sendes fra Novartis' produksjonssted
- En sporingslenke kan finnes i Novartis' bestillingsplattform



Figur 1. Eksempel på Kymriah-etikett

Ankomst, mottak og oppbevaring av Kymriah

Etter mottak av transport-tanken må fryselagringsfasiliteten tilknyttet infusjonssenteret:

- Bekrefte at det ikke var noen temperaturavvik under transport ved å sjekke temperaturdata i den nettbaserte dataloggviseren
- Fjerne Kymriah fra transport-tanken
- Bekrefte pasientidentitet og mottak av Kymriah i Novartis' bestillingsplattform
- Overføre Kymriah til lokalt lagringssted ved $-120\text{ }^{\circ}\text{C}$, f.eks. i en frysetank i dampfasen av flytende nitrogen
- Oppbevar infusjonsposen(e) med Kymriah i beskyttende emballasje som er validert for fryselagringstanken og følg interne prosedyrer for å unngå risiko for skade på posen

Følgende steg viser deg hvordan du skal fullføre disse punktene:

Når du utfører disse stegene, følg lokale prosedyrer for å sikre at Kymriah oppbevares under $-120\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Følg lokale retningslinjer for håndtering av biologisk avfall og ta hensiktsmessige forholdsregler (bruke hansker og vernebriller) ved håndtering av Kymriah for å unngå potensiell overføring av smittsomme infeksjonssykdommer.

Bruk lukkede, uknuselige, lekkasjesikre beholdere ved transport av Kymriah internt på sykehuset.

1. Gå inn på temperaturregistreringene for forsendelsen i den nettbaserte dataloggviseren
 - Gå inn på den nettbaserte dataloggviseren via sporingslenken i enten e-posten med forsendelsesvarsel eller via lenken i Novartis' bestillingsplattform
 - For å sikre at de mest oppdaterte temperaturregistreringene vises, oppdater nettsiden for den nettbaserte dataloggviseren
2. Sjekk temperaturregistreringene for å sikre at det ikke var noen temperaturavvik i løpet av transporten
 - Merk: En temperaturavlesing over $-120\text{ }^{\circ}\text{C}$ utgjør et temperaturavvik, men en liten topp over $-120\text{ }^{\circ}\text{C}$ er normalt og akseptabelt på det tidspunktet hvor Kymriah ble plassert inn i transportbeholderen
 - Meld fra om alle temperaturavvik ved å kontakte **Novartis Customer Service Center** (+800 100 10 100) og Novartis Norge AS (qa.norway@novartis.com eller +47 23 05 20 00)
 - Oppbevar en eksportert PDF-versjon av temperaturprofilen i pasientens journal

3. Ta ut Kymriah og medfølgende dokumentasjon fra transport-tanken
 - Ved levering, påse at transport-tanken er forseglet med en intakt manipuleringsikker forsegling med unik identifisering. Hvis forseglingen ikke er intakt, kontakt **Novartis Customer Service Center** (+800 100 10 100) og Novartis Norge AS (qa.norway@novartis.com eller +47 23 05 20 00)
 - Følg lokale standardprosedyrer for håndtering av flytende nitrogen når du pakker ut av transport-tanken
 - Sjekk antall poser mottatt som dose med Kymriah mot QP-batchsertifikatet eller Certificate of Conformance
4. Undersøk infusjonsposen(e) med Kymriah nøye og påse at posen(e) er intakte og fri for skade, inkludert sprekker og lekkasjer osv. Bekreft at pasientidentifikasjonen på etiketten på infusjonsposen med Kymriah stemmer med informasjonen i pasientjournalen. Dersom en skade oppdages eller pasientidentifikasjonen ikke stemmer, kontakt Novartis Customer Service Center (+800 100 10 100) og Novartis Norge AS (qa.norway@novartis.com eller +47 23 05 20 00)
 - Følg lokale prosedyrer for å sikre at Kymriah oppbevares under -120 °C
5. Logg inn på Novartis' bestillingsplattform og dokumenter mottak av Kymriah
6. Overføring av Kymriah til lokal oppbevaring
Kymriah skal oppbevares og transporteres nedfrosset under -120 °C f.eks. i en frysetank i dampfasen av flytende nitrogen. Oppbevar Kymriah infusjonspose(r) i beskyttende emballasje som er validert for fryselagringstanken og følg interne prosedyrer for å unngå risiko for skade på posen
7. Den tomme transport-tanken vil bli hentet neste arbeidsdag. Dersom du trenger en annen henteordning, vennligst kontakt **Novartis Customer Service Center** på +800 100 10 100.

Har du spørsmål, vennligst kontakt Novartis Customer Service Center på (+800 100 10 100). Se oppdatert preparatomtale (SPC), pakkingsvedlegg og opplæringsmaterieil på www.felleskatalogen.no. Her kan du også laste ned dette materialet.