

CARVYKTI®
(ciltakabtagen-autoleucel)

Hanteringsguide Riskminimeringsmaterial för apotek, cell-laboratorier och kvalificerade behandlingskliniker

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se sidan 11 om hur man rapporterar biverkningar.

Förvaring av ciltakabtagen-autoleucel	4
Hantering av ciltakabtagen-autoleucel	5
Förberedelse och upptining av ciltakabtagen-autoleucel för infusion	6–7
Administrering av ciltakabtagen-autoleucel	8–9
Försiktighetsåtgärder vid transport och destruktion av läkemedlet	10
Rapportering av biverkningar	11
Ytterligare information	11
Ordlista	12
Anteckningar	13–14

Förvaring av ciltakabtagen-autoleucel

- Ciltakabtagen-autoleucel måste förvaras och transporteras i gasfasen av flytande kväve (LN₂) (≤ -120 °C) och måste förbli fruset tills patienten är redo för behandling för att tillse att det finns viabla celler som kan administreras till patienten. Upptinat läkemedel får inte skakas, frysas ned på nytt eller läggas tillbaka i kylskåp.¹
- Hantering av produkten utanför kryogen förvaring (-120 °C) leder till en mycket snabb temperaturökning och detta ska minimeras/undvikas.
- Hållbarheten för ciltakabtagen-autoleucel är 9 månader.¹
- Förvara infusionspåsen i kryokassetten av aluminium tills den är redo att tinas och administreras.¹
- Temperaturförhållandena under förvaring av ciltakabtagen-autoleucel på kliniken måste övervakas och registreras.
- Avläsningen från temperaturövervakningsanordningen måste verifieras och dagligen registreras i en temperaturlogg eller temperaturlarmlogg, under kliniken arbetsdagar.
- Om en temperaturavvikelse uppkommer vid någon tidpunkt under förvaring ska läkemedlet omedelbart sättas i karantän enligt tillverkningskraven (t.ex. i flytande kväve). Kontakta därefter vår Cell Therapy Case Manager via något av följande alternativ:

Telefon: 020 120 32 60

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

¹ CARVYKTI 3,2 × 10⁶ – 1 × 10⁹ celler infusionsvätska, dispersion. Produktresumé.

Hantering av ciltakabtagen-autoleucel

- Detta läkemedel innehåller humanceller från blod. Hälso- och sjukvårdspersonal som hanterar ciltakabtagen-autoleucel ska vidta lämpliga försiktighetsåtgärder (använda skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd) för att undvika potentiell överföring av infektionssjukdomar.¹

¹ CARVYKTI 3,2 × 10⁶ – 1 × 10⁹ celler infusionsvätska, dispersion. Produktresumé.

Förberedelse och upptining av ciltakabtagen-autoleucel för infusion

- Läkemedlet får inte tinas förrän det är redo att användas. Tidpunkten för upptining och infusion av ciltakabtagen-autoleucel ska koordineras; tidpunkten för infusion ska bekräftas i förväg och starttiden för upptining måste justeras så att ciltakabtagen-autoleucel är tillgängligt för infusion när patienten är redo. Läkemedlet ska administreras omedelbart efter upptining och infusionen ska avslutas inom 2,5 timmar efter upptining.¹
- Innan ciltakabtagen-autoleucel förbereds ska patientens identitet bekräftas genom att matcha patientens identitet med patientidentiferingen på ciltakabtagen-autoleucel-kryokassetten och informationsbladet om tillverkningsatsen. Infusionspåsen med ciltakabtagen-autoleucel ska inte tas upp ur kryokassetten om informationen på den patientspecifika etiketten inte överensstämmer med avsedd patient.¹
- När patientens identitet är bekräftad ska påsen med ciltakabtagen-autoleucel tas upp ur kryokassetten.¹
- Infusionspåsen ska inspekteras för skador på behållaren såsom brott eller sprickor före och efter upptining. Administrera inte innehållet om påsen är skadad och kontakta vår Cell Therapy Case Manager.¹ Manipulera inte påsen eller innehållet i originalpåsen på något sätt före upptining eller administrering.
- Infusionspåsen ska placeras inuti en förseglingsbar plastpåse före upptining.¹ Detta för att förhindra kontaminering om infusionspåsen går sönder under upptining.
- Ciltakabtagen-autoleucel ska tinas vid $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, antingen i ett vattenbad eller i ett instrument för upptining, tills det inte finns någon synlig is kvar i infusionspåsen. Total tid från start av upptining tills den är avslutad får inte vara mer än 15 minuter.¹ Det är god praxis att ha påsen helt nedsänkt under upptining och att ha den öppna änden på plastpåsen utanför vattnet under upptining.
- Upptiningen går fort och kontinuerlig övervakning är en god praxis.

1. CARVYKTI $3,2 \times 10^6 - 1 \times 10^9$ celler infusionsvätska, dispersion. Produktresumé.

- Infusionspåsen ska tas ut ur den förseglingsbara plastpåsen och torkas torr. Innehållet i infusionspåsen ska blandas försiktigt för att lösa upp klumpar av cellulärt material. Om det fortfarande finns synliga cellklumpar, fortsätt att försiktigt blanda innehållet i påsen. Små klumpar av cellulärt material ska lösas upp genom varsam manuell blandning. Ciltakabtagen-autoleucel får inte förfiltreras i en annan behållare, tvättas, centrifugeras och/eller resuspenderas i nytt medel före infusion.¹
- Påsen ska inspekteras för tecken på skador efter upptining. Eftersom ciltakabtagen-autoleucel är ett genetiskt modifierat läkemedel ska skador på påsen rapporteras till vår Cell Therapy Case Manager och lokala riktlinjer följas för att vid behov dekontaminera det omkringliggande området. Detta gäller även om skada uppkommit som en följd av felaktig hantering (t.ex. vid felaktig förvaring eller upptining). Se leverantörsavtalet för mer information om de åtgärder som ska vidtas om påsen är skadad.
- Efter upptining: maximalt 2,5 timmar i rumstemperatur (20 °C till 25 °C). Infusion av ciltakabtagen-autoleucel måste administreras omedelbart efter upptining och avslutas inom 2,5 timmar.¹
- Efter att läkemedlet har tinats får det inte frysas ned på nytt eller förvaras i kylskåp.¹
- Ciltakabtagen-autoleucel ska inte bestrålas eftersom strålning kan inaktivera läkemedlet.¹
- Det finns en potentiell risk för minskad cellöverlevnad på grund av felaktig hantering eller färdigställande av läkemedlet.¹
- Före infusion måste den kvalificerade behandlingskliniken ha minst 1 dos tocilizumab tillgänglig för användning om cytokinfrisättningssyndrom (CRS) skulle uppkomma, med tillgång till ytterligare en dos inom 8 timmar från varje föregående dos. I de undantagsfall där tocilizumab inte är tillgängligt på grund av en restsituation listad i Europeiska läkemedelsmyndighetens katalog rörande restsituationer (*EMA shortages catalogue*), måste lämpliga alternativ för behandling av CRS, istället för tocilizumab, vara tillgängliga före infusion. Akututrustning måste finnas tillgänglig före infusion och under återhämtningsperioden.¹

1. CARVYKTI $3,2 \times 10^6 - 1 \times 10^9$ celler infusionsvätska, dispersion. Produktresumé.

Administrering av ciltakabtagen-autoleucel

- Ciltakabtagen-autoleucel är endast avsett för autolog användning och får under inga omständigheter ges till andra patienter.¹
- Ciltakabtagen-autoleucel är endast avsett för intravenös användning.¹
- Ciltakabtagen-autoleucel måste administreras på en kvalificerad behandlingsklinik¹
- Behandling ska initieras under ledning och övervakning av hälso- och sjukvårdspersonal som har erfarenhet av behandling av hematologiska maligniteter och är utbildad för administrering och hantering av patienter som behandlas med ciltakabtagen-autoleucel.¹
- Före infusion och under återhämtningsperioden ska tillgänglighet till tocilizumab och akututrustning säkerställas.¹ I de undantagsfall där tocilizumab inte är tillgängligt på grund av en restsituation listad i Europeiska läkemedelsmyndighetens katalog rörande restsituationer (*EMA shortages catalogue*), måste lämpliga alternativ för behandling av CRS, istället för tocilizumab, vara tillgängliga före infusion.¹
- Bekräfta patientens identitet med patientidentifieringen på infusionspåsen med ciltakabtagen-autoleucel och informationsbladet om tillverkningsplatsen. Infundera inte ciltakabtagen-autoleucel om informationen på den patient-specifika etiketten inte överensstämmer med den avsedda patienten.¹
- Efter upptining ska hela innehållet i påsen med ciltakabtagen-autoleucel administreras intravenöst inom 2,5 timmar vid rumstemperatur (20 °C till 25 °C) med hjälp av ett infusionsset med ett slangfilter.¹ Infusionen tar vanligtvis mindre än 60 minuter.¹ Administreringen kan ske via centrala eller perifera katetrar. Pump eller gravitation kan användas för infusionen.
- Använd **INTE** ett leukocytreducerande filter.¹
 - Ett icke-leukocytreducerande filter kallas vanligtvis för ett blodfilter. Alla blod- och cellprodukter måste administreras genom ett filter för att avlägsna cellklumpar och tromber. Vanliga blodfilter, med en porstorlek på 170–260 µm, fångar upp större aggregat och koagel.²

1. CARVYKTI 3,2 × 10⁶ – 1 × 10⁸ celler infusionsvätska, dispersion. Produktresumé.

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

- Ciltakabtagen-autoleucel är en tillverkad T-cellsprodukt som härstammar från patientens blod och således har utvecklats för att följa vanlig praxis för administrering som en blod- och cellprodukt. För att säkerställa att de tillverkade T-cellerna inte filtreras bort under infusion, samtidigt som man förhindrar att eventuella agglomerat och koagel infunderas till patienten, måste ett icke-leukocytreducerande filter (blodfilter) användas. Om agglomerat/tromber når blodcirkulationen finns en eventuell risk för att det bildas koagel som kan leda till lungemboli.
- Blodfilter finns även som mikroaggregatfilter som har en porstorlek på 10–40 µm. Ciltakabtagen-autoleucel har inte utvärderats för administrering med mikroaggregatfilter och dessa får därför **INTE** användas under infusion.
- Blanda försiktigt innehållet i påsen under infusion av ciltakabtagen-autoleucel för att lösa upp cellklumpar.¹
- Efter att hela innehållet i produktpåsen har infunderats, spola administrerings-slangen inklusive slangfiltret med natriumklorid injektionsvätska, lösning 9 mg/ml (0,9 %) för att säkerställa att allt läkemedel har administrerats.¹
- Natriumklorid är den enda lösning som får användas för spolning. Spolning kan ske enligt vanlig praxis med lämplig för volym för att uppnå detta.

1. CARVYKTI 3,2 × 10⁶ – 1 × 10⁸ celler infusionsvätska, dispersion. Produktresumé.

Försiktighetsåtgärder för transport och destruktion av läkemedlet

- Ciltakabtagen-autoleucel ska transporteras inom enheten i förslutna, okrossbara och läckagesäkra behållare.¹
- Oanvänt läkemedel och allt material som varit i kontakt med ciltakabtagen-autoleucel (fast och flytande avfall) ska hanteras och kasseras som potentiellt infektiöst avfall i enlighet med lokala riktlinjer för hantering av avfall av humant ursprung.¹

Oavsiktlig exponering¹

- Vid oavsiktlig exponering ska lokala riktlinjer för hantering av material av humant ursprung följas. Arbetsytor och material som kan ha varit i kontakt med ciltakabtagen-autoleucel måste saneras med ett lämpligt desinfektionsmedel.

¹ CARVYKTI 3,2 × 10⁶ – 1 × 10⁹ celler infusionsvätska, dispersion. Produktresumé.

Rapportering av biverkningar

- Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande.
- Biverkningar ska rapporteras till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se).
- För att underlätta spårbarhet av ciltakabtagen-autoleucel, ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer för det administrerade läkemedlet dokumenteras tydligt vid rapportering av en biverkning.
- Vid rapportering av en misstänkt biverkning, lämna så mycket information som möjligt, inklusive information om anamnes, eventuella samtidiga läkemedel, debut och behandlingsdatum.

Ytterligare information

För ytterligare information, vänligen läs produktresumén.

Om du har frågor om behandling med ciltakabtagen-autoleucel, tveka inte att kontakta oss via e-post: jacse@its.jnj.com eller på telefon: 08 626 50 00 (växel, be att få komma till "medicinsk information" så kopplas du till rätt person).

Du kan också kontakta vår Cell Therapy Case Manager via e-post: jnjcart.sweden@its.jnj.com eller på telefon: 020 120 32 60.

Ordlista

CRS	Cytokinfrisättningssyndrom
LN2	Flytande kväve (<i>Liquid nitrogen</i>)

Anteckningar

[illegible]

