

Novartis Oncology

Koulutusmateriaali apteekeille, solulaboratorioille ja hoitoa antaville yksiköille

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.



Tämän materiaalin tarkoituksena on ohjata Kymriah-valmisteen vastaanottamiseen, säilytykseen, käsittelyyn, sulatukseen ja infuusion valmisteluun liittyvien vaiheiden noudattamista siten, ettei solujen elinkykyisyys heikkene.

Kymriah-valmisteen saapuminen, vastaanotto ja säilytys

- Kymriah toimitetaan soludispersiona 1–3:ssa potilaskohtaisesti merkityssä infuusiopussissa. Kymriah toimitetaan suoraan hoitoyksikön syväjäädätytysvarastolle kryogeenisessä säilytysastiassa (Dewar) nestetypen kaasufaasissa.
- Tarkista, että Kymriah-annosta varten toimitettujen pussien lukumäärä vastaa erätodistukseen (QP Batch Certificate) merkittyä määrää.
- Poista Kymriah-valmiste kuljetukseen käytetystä kuivakaasua sisältävästä Dewar-astiasta.
- Tarkista, ettei kuljetuksen aikaisessa lämpötilassa ole ilmennyt poikkeamia.
- Lääkevalmiste on säilytettävä ja kuljetettava pakastettuna alle -120 °C:ssa, eli kryogeenisessä säilytysastiassa (Dewar) nestetypen kaasufaasissa. Säilytä alkuperäisessä suojaauksessa (Tyvek), joka sisältää infuusiopussia suojaavan kotelon.
- Kun infuusiopusseja kuljetetaan toimipaikan sisällä, ne on pidettävä suljetuissa, rikkoutumattomissa, vuotamattomissa säiliöissä.

Kymriah-valmisteen käsittely

- Kymriah sisältää geenimuokattuja autologisia verisoluja, jotka on kerätty potilaalta itseltään leukafereesillä. Potilaan leukafereesimateriaali ja Kymriah-valmiste voivat muodostaa virustartuntariskin niitä käsitteleville terveydenhuollon ammattilaisille.
- Terveydenhuollon ammattilaisten onkin noudatettava asianmukaisia varotoimia (käsineiden ja suojalasien käyttäminen) käsitellessään leukafereesimateriaalia tai Kymriah-valmistetta, jotta mahdollisilta infektio- ja tartunnoilta vältytään.
- Kun Kymriah-valmistetta kuljetetaan toimipaikan sisällä, lääke on pidettävä suljetuissa, rikkoutumattomissa, vuotamattomissa säiliöissä. Valmistetta ei saa säteilyttää.
- Kaikkea Kymriah-valmisteen kanssa kosketuksissa ollutta materiaalia (kiinteä ja nestemäinen jäte) on käsiteltävä ja se on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena jätteenä paikallisten bioturvallisuusohjeiden mukaisesti.

On suositeltavaa antaa Kymriah-infuusio 2–14 päivän kuluttua lymfodepletiivisen solunsalpaajahoidon päättymisestä. On varmistettava, että potilas on valmis vastaanottamaan Kymriah-hoidon.

1. Valmistautuminen infuusion

Kymriah-valmisteen sulatusajankohta ja infuusion antoajankohta on koordinoitava. Infuusioajankohta on vahvistettava etukäteen ja sen aloitusajankohta on sovittava sulatukseen niin, että Kymriah-valmiste on valmis infusoitavaksi, kun vastaanottaja on valmis.

Kun Kymriah on sulatettu ja huoneenlämpöinen (20 °C–25 °C), se annetaan infusiona 30 minuutin kuluessa, jotta valmisteen elinkyky säilyy mahdollisimman hyvänä. Mahdolliset infuusiotaudit lasketaan mukaan tähän aikaan.

- Neljä annosta tosilitsumabia ja ensiapuvälineet on oltava saatavilla ennen infuusion alkamista ja toipumisen aikana.
- Potilaan henkilöllisyyden varmistaminen: Ennen Kymriah-infuusion käyttöönvalmistamista on varmistettava, että potilaan henkilöllisyys vastaa infuusiopussiin merkittyjä potilaan tunnistetietoja. Kymriah on tarkoitettu vain autologiseen käyttöön.

2. Kymriah-valmisteen sulatus

Yhteen yksilölliseen hoitoannokseen kuuluu 1–3 infuusiopussia. Jos hoitoannosta varten on vastaanotettu useampia kuin yksi pussi, seuraava pussi sulatetaan vasta kun edellisen pussin sisältö on infusoitu.

Älä sulata valmistetta ennen kuin sen käyttöön ollaan valmiina.

- Tarkista infuusiopussi(t) murtumien ja halkeamien varalta ennen sulatusta. Laita infuusiopussi toisen, steriilin pussin sisään sulatuksen ajaksi porttien suojaamiseksi kontaminaatiolta ja valmisteen läikkymisen estämiseksi, jos infuusiopussi vuotaisi, mikä on kuitenkin epätodennäköistä.
- Jos infuusiopussi näyttää vahingoittuneen tai vuotavan, sitä ei saa infusoida ja se on hävitettävä paikallisten bioturvallisuustoimien mukaisesti. Soita asiakaspalveluun/**CTL019 Service Center** (+ 800 100 10 100).
- Sulata Kymriah-valmiste 37 °C:n lämpötilassa joko vesihauteessa tai kuivasulattaen, kunnes infuusiopussissa ei näy jäätä.
 - Poista infuusiopussi sulatuslaitteesta heti ja säilytä se huoneenlämmössä (20–25 °C). Älä säilytä infuusiopussia 37 °C:ssa.
 - Kun Kymriah on sulatettu ja huoneenlämpöinen (20–25 °C), se annetaan infusiona 30 minuutin kuluessa, mahdolliset infuusiotaudit mukaan lukien, jotta valmisteen elinkyky säilyy mahdollisimman hyvänä.
 - Kymriah-valmistetta ei saa manipuloida. Älä pese, sentrifugoi ja/tai suspensoi uuteen elatusaineeseen ennen infuusiota.
 - Kymriah-valmisteen solujen elinkyky heikkenee, jos valmiste sulatetaan tai säilytetään väärin.

3. Kymriah-valmisteen anto

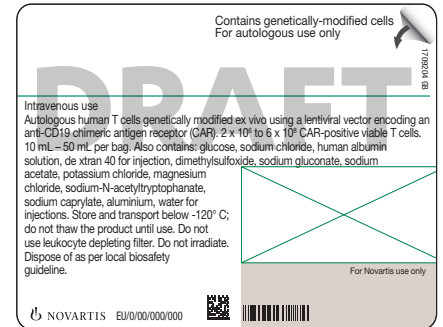
- On varmistettava, että potilaan henkilöllisyys vastaa infuusiopussiin merkittyjä yksilöllisiä potilastietoja.
- Kymriah annetaan laskimoinfusiona lateksittomalla letkustolla noin 10–20 ml/min painovoimavirtauksena. ÄLÄ käytä valkosoluja poistavaa suodatinta.
- Käytä steriiliä natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) -injektioliuosta letkuston esitäyttämiseen ennen infuusion antoa ja letkuston huuhtelemiseen infuusion jälkeen.
- Infusoi koko infuusiopussin sisältö. Huuhtele infuusiopussi 10–30 ml:lla natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) -injektioliuosta (back-priming). Näin varmistetaan, että potilas saa infusiona mahdollisimman paljon soluja.

Toista kohdat 2 ja 3 kullekin mahdollisesti jäljellä olevalle Kymriah-infuusiopussille.

Tämä ohjeen tarkoituksena on ohjata Kymriah-valmisteen saapumiseen ja sen vastaanottamiseen valmistautumista.

Kymriah-valmisteen pakkaus ja toimitus

- Kymriah-valmiste on geenimuokattuja autologisia T-soluja sisältävä pakastettu dispersio, joka toimitetaan enintään 3:ssa potilaskohtaisesti merkityssä infuusiopussissa.
 - Infuusiopussien etiketeissä on yksilölliset potilastiedot, mukaan lukien potilaan nimi, syntymäaika ja joko potilaan luovutuksen tunnistenumero (DIN) tai afereesin tunnistenumero Afereesi-ID (kuva 1).
- Kymriah-valmiste toimitetaan Novartikselta hoitoyksikön syväjäädtyysvarastolle Dewar-säilytysastiassa nestetyypen kaasufaasissa.
 - Kymriah-valmiste kuljetetaan alle -120 °C:n lämpötilassa.
 - Kuljetuksen aikainen lämpötila on jatkuvassa seurannassa ja se tallentuu tietojenkeräyslaitteeseen.
- Rekisteröityneet CellChain™-sovelluksen käyttäjät saavat seurantalinkin sisältävän sähköpostiviestin, kun Kymriah on lähetetty Novartiksen tehtaalta.
 - Lähetysten seurantalinkki on saatavilla myös CellChain-sovelluksen potilaskohtaisella ”Finished Product Delivery Appointment” -sivulla.



Kuva 1.

Kymriah-valmisteen saapuminen, vastaanotto ja säilytys

Kuljetukseen käytettävän nestetyypisäiliön toimituksen jälkeen vastaanottavan toimipaikan tulee:

- Varmistaa, ettei kuljetuksen aikaisessa lämpötilassa ole ilmennyt poikkeamia, tarkistamalla lämpötilatiedot Cryoport-verkkosivuston Live View -sivulta.
- Poistaa Kymriah-valmiste kuljetukseen käytetystä, kuivakaasua sisältävästä Dewar-kuljetussäiliöstä.
- Vahvistaa potilaan henkilöllisyys ja Kymriah-valmisteen vastaanotto CellChain-sovelluksessa.
- Siirtää Kymriah-valmiste hoitoyksikön säilytystilaan pakastettuna alle -120 °C:ssa Dewar-astiassa, nestetyypen kaasufaasissa.
- Säilyttää valmiste alkuperäisessä Tyvek-kuoressa, joka sisältää infuusiopussia suojaavan kotelon.
- Käyttää suljettuja, rikkoutumattomia, vuotamattomia säiliöitä, kun infuusiopusseja kuljetetaan toimipaikan sisällä.

Alla on tarkemmat ohjeet edellä mainittujen vaatimusten täyttämiseksi:

Edellä mainittujen toimenpiteiden ajan Kymriah-valmiste on pidettävä pakastettuna toimipaikkakohtaisen käytännön mukaisesti alle -120 °C:ssa.

Kymriah-valmisteen käsittelyssä on noudatettava paikallisia bioturvallisuusohjeita ja yleisiä varotoimia tartuntariskin välttämiseksi.

Kymriah-valmistetta on kuljetettava toimipaikan sisällä suljetussa, rikkoutumattomassa, vuotamattomassa säiliössä

1. Tarkista lähetysaikaiset lämpötilatiedot Cryoport-verkkosivuston Live View -sivulta.

- Live View -sivulle pääsee lähetyksestä ilmoittaneen sähköpostiviestin sisältämästä seurantalinkistä tai CellChain-sovelluksen potilaskohtaisen ”Finished Product Delivery Appointment” -sivun kautta.
- Päivitä Live View -sivu, jotta sivulla näkyy varmasti uusimmat lämpötilatiedot.

2. Tarkista, ettei kuljetuksen aikana tallentuneissa lämpötilatiedoissa ilmene poikkeamia sallituista rajoista.

- Huom: -120 °C:een ylittävä lukema katsotaan poikkeamaksi. Lyhyt -120 °C:een ylittävä huippulukema on kuitenkin normaali ja hyväksyttävä, kun se on tapahtunut Kymriah-valmisteen kuljetuksessa käytettävään kuivakaasua sisältävään nestetyypisäiliöön asettamisen yhteydessä
- Muista lämpötilan poikkeamista on ilmoitettava asiakaspalveluun/**CTL019 Service Center** numeroon +800 100 10 100.
- Järjestelmästä tallennettu lämpötilaseurannan pdf-tiedosto tulee säilyttää potilastietojen yhteydessä.

3. Poista Kymriah-valmiste ja sen mukana tulleet asiakirjat kuljetukseen käytetystä Dewar-kuljetussäiliöstä
 - Vastaanoton yhteydessä, tarkista, että Dewar-kuljetussäiliö on suljettu peukaloinnin estävällä sinetillä, jossa on kirjaimet "NPC". Jos peukaloinnin estävä sinetti ei ole ehjä tai siihen ei ole painettu kirjaimia "NPC". Soita asiakaspalveluun/**CTL019 Service Center** numeroon + 800 100 10 100.
 - Noudata toimipaikkakohtaisia nestetyypen käsittelyohjeita, kun poistat Kymriah-valmisteeseen Dewar-säiliöstä.
 - Varmista, että Kymriah-annosta varten saatujen pussien lukumäärä vastaa erätodistuksessa olevaa määrää.
4. Tarkista huolellisesti, että Kymriah-infuusiopussi(t) ovat ehjiä ja vaurioitumattomia eikä niissä ole halkeamia tai vuotokohtia. Tarkista, että potilaan tunnistetiedot KYMRIAH-infuusiopussi(e)n etiket(e)issä täsmäävät toimipaikan potilastietojen kanssa. Jos huomaat vaurioita valmisteessa, tai jos potilaan tunnistetiedot eivät täsmää, soita asiakaspalveluun/**CTL019 Service Center** numeroon + 800 100 10 100.
 - Noudata toimipaikkakohtaisia käytäntöjä sen varmistamiseksi, että Kymriah-valmiste pysyy pakastettuna alle -120 °C:ssa.
5. Kirjautu CellChain™-sovelluksen potilaskohtaiselle "Finished Product Delivery Appointment" -sivulle
 - Pääset CellChain™-sovelluksen potilaskohtaiselle "Finished Product Delivery Appointment" -sivulle lähetyksestä ilmoittaneen sähköpostiviestin seurantalinkistä. CellChain-sovellukseen voi myös kirjautua sisään osoitteessa <https://cellchain.force.com/login>.
 - Kirjautumistiedot on toimitettu sähköpostitse CellChain Access Form -lomakkeen täyttämisen ja Novartiksen antaman sovelluskoulutuksen jälkeen.
6. Paina sivun alareunassa olevaa "View"-painiketta, jolloin saat esiin vaatimustenmukaisuustodistuksen (Certificate of Conformance), joka on sama kuin erätodistus (QP Batch Certificate). Tarkista, että todistuksessa olevat tiedot täsmäävät toimipaikan potilastietojen kanssa.
7. Palaa potilaan "Finished Product Delivery Appointment" -sivulle ja päivitä tiedot valitsemalla "Update Details". Syötä hoitoannosta varten saatujen infuusiopussien lukumäärä ja tallenna valitsemalla "Save".
8. Hyväksyntäikkunan tullessa näkyviin, lue se huolellisesti ja valitse "Confirm", jos ikkunassa olevat ehdot täyttyvät.
9. Seuraavassa ikkunassa sinun tulee syöttää Kymriah-infuusiopussi(e)n etiketissä oleva potilaan luovutuksen tunnistenumero (DIN) tai afereesin tunnistenumero (Afereesi-ID). Jatka valitsemalla "Proceed".
 - Kun syötät potilaan luovutuksen tunnistenumeron (DIN) tai afereesin tunnistenumeron (Afereesi-ID), älä käytä välilyöntejä tai erikoismerkkejä.
 - Huom: Henkilöllisyyden varmistamiseksi on erittäin tärkeää, että syötät Kymriah-infusionestepussin etiketissä olevan potilaan luovutuksen tunnistenumeron (DIN) tai afereesin tunnistenumeron (Afereesi-ID) oikein CellChain-sovellukseen.
10. Palaa takaisin potilaan "Finished Product Delivery Appointment" -sivulle ja syötä valmisteeseen vastaanottopäivä ja -kellonaika pyydettyihin kohtiin. Tallenna valitsemalla "Save Changes". Kun esiin tulee ikkuna, joka ilmoittaa, että muutokset on tallennettu, paina "OK".
 - Huom: Valmisteeseen vastaanotto on nyt dokumentoitu.
11. Kuljeta Kymriah-valmiste toimipaikan säilytystilaan.
 - Säilytä ja kuljeta pakastettuna alle -120 °C:ssa, eli Dewar-säiliössä nestetyypen kaasufaasissa. Säilytä alkuperäisessä Tyvek-kuoressa, joka sisältää infuusiopussia suojaavan kotelon.
12. Kuljetukseen käytetty tyhjä nestetyypisäiliö tullaan noutamaan seuraavana arkipäivänä. Jos noutojärjestelyä halutaan muuttaa, soita asiakaspalveluun/**CTL019 Service Center** numeroon + 800 100 10 100.

Jos sinulla on jotain kysyttävää ota yhteys Novartiksen Cell Therapy Network Manageriin, tai soita asiakaspalveluun/CTL019 Service Center (+800 100 10 100).

Katso lisätietoja Kymriah-valmisteeseen valmisteyhteenvedosta.

Kymriah-valmisteyhteenveto on ladattavissa Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta: www.ema.europa.eu/ema
Kymriah-valmisteeseen tiedot: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kymriah>

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.
www.fimea.fi

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle: Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Puh. 010 6133 200, www.novartis.fi.