



Lääketurvatietao

CARVYKTI®
(siltakabtageeniatoleuseeli)

Käsittelyohje

Riskienhallintamateriaalit apteekkeille, solulaboratorioille ja päteville hoitokeskuksille



Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveysdenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. sivulta 11 miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Siltakabtageeniautoleuseeli-valmisteen säilyttäminen	4
Siltakabtageeniautoleuseeli-valmisteen käsittely	5
Siltakabtageeniautoleuseeli-valmisteen valmistelu ja sulatus infuusiota varten	6–7
Siltakabtageeniautoleuseeli-valmisteen antaminen	8–9
Lääkevalmisteen kuljetusta ja hävittämistä koskevat varotoimet	10
Haittavaikutuksista ilmoittaminen	11
Lisätietoja	11
Sanasto	12
Muistiinpanoja	13–14

Siltakabtageeniautoleuseeli- valmisteen säilyttäminen

- Siltakabtageeniautoleuseeli-valmistetta on säilytettävä ja kuljetettava nestetyypen höyryfaasissa ($\leq -120\text{ °C}$), ja valmisteen on pysyttävä jäätyneenä, kunnes potilas on valmis hoitoon. Näin varmistetaan, että potilaalle on käytettävissä elinkykyisiä soluja. Sulatettua lääkevalmistetta ei saa ravistaa, pakastaa uudelleen eikä säilyttää jääkaapissa.¹
- Käsiteltäessä valmistetta pakastussäiliön (-120 °C) ulkopuolella sen lämpötila nousee hyvin nopeasti. Valmisteen käsittely säiliön ulkopuolella on minimoitava/sitä on vältettävä.
- Siltakabtageeniautoleuseeli-valmisteen kesto aika on 9 kuukautta.¹
- Pidä infuusiopussi alumiinisessa pakastussäiliössä sulatus- ja antoajankohtaan saakka.¹
- Siltakabtageeniautoleuseeli-valmistetta hoitokeskuksessa säilytettäessä lämpötilaolosuhteita on seurattava ja ne on kirjattava muistiin.
- Lämpötilanseurantalaitteesta saadut tiedot on varmistettava ja kirjattava lämpötilan tai lämpötilahälytysten seurantalokiin päivittäin työpäivien aikana.
- Jos lämpötila poikkeaa määritetyistä rajoista säilytyksen aikana (TOR-tapahtuma), aseta valmiste heti karanteeniin valmistusta koskevien vaatimusten mukaisesti (esim. nestemäiseen tyyppiin), ja ota yhteyttä Cell Therapy Case Manager -henkilöön, ks. seuraavat yhteystiedot:

Puhelin: 080 0520 060

Sähköposti: jnjcart.finland@its.jnj.com

¹ CARVYKTI $3,2 \times 10^6 - 1 \times 10^8$ solua infuusioneste, dispersio. Valmisteyhteenveto.

Siltakabtageeniautoleuseeli- valmisteen käsittely

- Tämä lääkevalmiste sisältää ihmisen verisoluja. Siltakabtageeniautoleuseeli-valmistetta käsittelevien terveydenhuollon ammattilaisten on noudatettava asianmukaisia varotoimia (käytettävä käsineitä, suojavaatetusta ja silmiensuojaimia), jotta vältetään infektio tautien mahdollinen tarttuminen.¹

¹ CARVYKTI $3,2 \times 10^6 - 1 \times 10^8$ solua infuusioneste, dispersio. Valmisteyhteenveto.

Siltakabtageeniautoleuseeli-valmisteen valmistelu ja sulatus infuusiota varten

- Lääkevalmistetta ei saa sulattaa ennen kuin se on tarkoitus käyttää. Siltakabtageeniautoleuseeli-valmisteen sulatuksen ja infuusion ajankohdat on koordinoitava; infuusion antoajankohta on vahvistettava etukäteen, ja sulatuksen aloitus on ajoitettava siten, että siltakabtageeniautoleuseeli on käytettävissä infuusioon, kun potilas on valmis. Lääkevalmiste pitää antaa heti sulatuksen jälkeen, ja infuusion pitää olla annettuna 2,5 tunnin kuluessa sulattamisesta.¹
- Ennen siltakabtageeniautoleuseeli-valmisteen valmistelua on varmistettava, että potilaan henkilöllisyys vastaa siltakabtageeniautoleuseeli-pakastussäiliöön ja eräselosteeseen merkittyjä potilaan tunnistetietoja. Siltakabtageeniautoleuseeli-infusiopussia ei pidä ottaa pakastussäiliöstä, jos sen potilaskohtaiset tiedot eivät vastaa hoidettavan potilaan tietoja.¹
- Kun potilaan henkilöllisyys on varmistettu, siltakabtageeniautoleuseeli-infusiopussi otetaan pakastussäiliöstä.¹
- Infusiopussi on ennen sulatusta ja sulatuksen jälkeen tarkistettava murtumien ja halkeamien varalta. Jos pussi ei ole täysin ehjä, älä käytä valmistetta, vaan ota yhteyttä Cell Therapy Case Manager -henkilöön.¹ Älä manipuloi pussia millään tavoin äläkä siirrä sisältöä pois alkuperäisestä pussista ennen sulatusta tai valmisteen antoa.
- Ennen sulatusta infusiopussi asetetaan suljettavaan muovipussiin.¹ Tämä estää kontaminaation, jos infusiopussi rikkoutuu sulatuksen aikana.
- Sulata siltakabtageeniautoleuseeli-valmiste 37 °C ± 2 °C:ssa joko vesihauteessa tai kuivasulatuslaitteessa, kunnes infusiopussissa ei näy enää jäätä. Sulatuksen kokonaiskesto (sulatuksen aloittamisesta sulatuksen loppuun) saa olla enintään 15 minuuttia.¹ Hyvä tapa on upottaa pussi kokonaan veteen sulatuksen ajaksi ja pitää muovipussin avoin suu pinnan yläpuolella sulatuksen aikana.
- Sulaminen on nopeaa, ja sitä on hyvä seurata koko ajan.

1. CARVYKTI 3,2 x 10⁶ – 1 x 10⁸ solua infuusioneste, dispersio. Valmisteyhteenveto.

- Infusiopussi poistetaan suljettavasta muovipussista ja pyyhittää kuivaksi. Infusiopussin sisältöä sekoitetaan varovasti paakkuuntuneen soluaineksen hajottamiseksi. Jos valmisteessa näkyy solupaakkuuntumia, infusiopussin sisällön varovaista sekoittamista jatketaan. Pienten soluainepaakkujen pitäisi hajota varovaisella manuaalisella sekoituksella. Siltakabtageeniautoleuseeli-valmistetta ei saa esisuodattaa toiseen astiaan, pestä, sentrifugoida eikä suspendoida muuhun elatusaineeseen ennen infuusiota.¹
- Sulatuksen jälkeen pussi tarkistetaan vaurioiden varalta. Koska siltakabtageeniautoleuseeli on geenimuokattu valmiste, pussin mahdollisista vaurioista on ilmoitettava Cell Therapy Case Manager -henkilölle, ja ympäröivä alue on tarvittaessa puhdistettava paikallisten ohjeiden mukaisesti. Tämä koskee myös virheellisestä käsittelystä aiheutuneita vaurioita (esim. jos valmistetta ei ole säilytetty ja sulatettu oikein). Toimittajasopimuksessa on lisätietoja toimenpiteistä, joihin pitää ryhtyä pussin vaurioitumisen yhteydessä.
- Sulatettu valmiste: enintään 2,5 tuntia huoneenlämmössä (20–25 °C). Siltakabtageeniautoleuseeli-infusio on annettava heti sulatuksen jälkeen, ja infusio pitää saattaa loppuun 2,5 tunnin kuluessa sulattamisesta.¹
- Sulatettu lääkevalmiste ei saa jäätymä uudelleen eikä sitä saa säilyttää kylmässä.¹
- Siltakabtageeniautoleuseeli-valmistetta ei saa sädetää, sillä sädetys voi inaktivoida lääkevalmisteen.¹
- On olemassa mahdollinen riski, että solujen elinkyky heikkenee lääkevalmisteen virheellisen käsittelyn tai valmistelun seurauksena.¹
- Pätevässä hoitokeskuksessa on ennen infusointia oltava käytettävissä ainakin yksi annos tosilitsumabia sytokiinioireyhtymän varalta, ja lisäannos on oltava saatavilla aina 8 tunnin kuluessa edellisestä annoksesta. Poikkeuksellisessa tilanteessa, jossa tosilitsumabia ei ole Euroopan lääkeviraston saatavuushäiriöluettelossa mainitun saatavuushäiriön vuoksi saatavissa, tosilitsumabin sijaan on ennen infuusiota oltava käytettävissä sopivia vaihtoehtoisia menetelmiä sytokiinioireyhtymän hoitoon. Ensihoitovälineistön on oltava saatavilla ennen infuusiota ja toipumisjakson aikana.¹

1. CARVYKTI 3,2 x 10⁶ – 1 x 10⁸ solua infuusioneste, dispersio. Valmisteyhteenveto.

Siltakabtageeniautoleuseeli- valmisteen antaminen

- Siltakabtageeniautoleuseeli on tarkoitettu vain autologiseen käyttöön, eikä sitä saa missään tilanteissa antaa muille potilaille.¹
- Siltakabtageeniautoleuseeli on tarkoitettu annettavaksi vain laskimoon.¹
- Siltakabtageeniautoleuseeli on annettava hoitoon pätevässä hoitokeskuksessa.¹
- Hoito pitää aloittaa sellaisen hematologisten syöpien hoidosta kokemusta omaavan terveydenhoidon ammattilaisen ohjauksessa ja valvonnassa, joka on saanut koulutuksen siltakabtageeniautoleuseeli-valmisteen antamiseen ja sillä hoidettujen potilaiden hoitamiseen.¹
- Ennen infuusiota ja toipumisjakson aikana on varmistettava, että saatavilla on tosilitsumabia sekä ensiapuvälineet. Poikkeuksellisessa tilanteessa, jossa tosilitsumabia ei ole Euroopan lääkeviraston saatavuushäiriöluettelossa mainitun saatavuushäiriön vuoksi saatavissa, on käytettävä vaihtoehtoisia menetelmiä sytokiinioireyhtymän hoitoon.¹
- Varmista, että potilaan henkilöllisyys vastaa siltakabtageeniautoleuseeli-infuusiopussiin ja eräselosteeseen merkittyjä potilaan tunnistetietoja. Älä infusoi siltakabtageeniautoleuseeli-valmistetta, jos valmisteen potilaskohtaiset tiedot eivät vastaa hoidettavan potilaan tietoja.¹
- Sulatetun siltakabtageeniautoleuseeli-infuusiopussin koko sisältö pitää antaa huoneenlämmössä (20–25 °C) infuusiona laskimoon 2,5 tunnin kuluessa sulatuksesta infuusiolaitteistolla, jossa on kiinteä (in-line) suodatin. Infuusion kesto on tavallisesti alle 60 minuuttia.¹ Valmiste voidaan antaa keskuslaskimokatetrin tai ääreislaskimokatetrin kautta. Infuusio voidaan antaa pumpulla tai painovoimaisesti.
- Leukosyyttejä poistavaa suodatinta **EI SAA** käyttää.¹
 - Leukosyyttejä poistamatonta suodatinta kutsutaan yleisesti verisuodattimeksi. Kaikki veri- ja soluvalmisteet on annettava suodattimen kautta, joka poistaa solupaakut ja trombit. Tavanomaiset verisuodattimet, joiden hiukkaskoko on 170–260 mikrometriä, suodattavat pois suuret kasaantumet ja paakut.²

1. CARVYKTI 3,2 x 10⁶ – 1 x 10⁸ solua infuusioneste, dispersio. Valmisteyhteenveto.

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

- Koska siltakabtageeniautoleuseeli on muokattu T-soluvalmiste, joka on valmistettu potilaan verestä, se on kehitetty annettavaksi tavanomaisilla veri- ja soluvalmisteiden antomenetelmillä. Infuusion annossa on käytettävä suodatinta, joka ei poista leukosyyttejä. Näin varmistetaan, ettei muokattuja T-soluja poisteta infuusion aikana, ja estetään samalla mahdollisten paakkujen ja kasaantumien kulkeutuminen potilaaseen. Verenkiertoon päätyessään paakut/trombit saattavat aiheuttaa veritukosten muodostumisen, mikä voi johtaa keuhkoemboliaan.
- Verisuodattimia on saatavana myös mikroaggregaattisuodattimina, joiden hiukkaskoko on 10–40 mikrometriä.¹ Siltakabtageeniautoleuseeli-valmisteen antoa mikroaggregaattisuodattimen kautta ei ole tutkittu, ja siksi niitä **EI** saa käyttää infuusion aikana.
- Sekoita pussin sisältöä varovasti siltakabtageeniautoleuseeli-infuusion aikana solupaakkujen hajottamiseksi.¹
- Kun pussin koko sisältö on infusoitu, huuhtelee infuusioletku ja kiinteä (in-line) suodatin 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteellä. Näin varmistetaan, että kaikki lääkevalmiste on annettu.¹
- Huuhteluun saa käyttää ainoastaan keittosuolaliuosta. Huuhtelun voi tehdä tavanomaiseen toimintatapaan sopivalla tilavuudella.

1. CARVYKTI 3,2 x 10⁶ – 1 x 10⁸ solua infuusioneste, dispersio. Valmisteyhteenveto.

Lääkevalmisteen kuljetusta ja hävittämistä koskevat varotoimet

- Siltakabtageeniautoleuseeli on kuljetettava hoitopaikan sisällä suljetuissa, hajoamattomissa ja vuotamattomissa pakkauksissa.¹
- Käyttämätön lääkevalmiste ja kaikki materiaalit, jotka ovat olleet kosketuksissa siltakabtageeniautoleuseeli-valmisteen kanssa (kiinteä ja nestemäinen jäte) on käsiteltävä, ja se on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena jätteenä ihmisperäisen materiaalin käsittelyä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.¹

Vahinkoaltistus¹

- Vahinkoaltistumisen tapahduttua on noudatettava ihmisperäisen materiaalin käsittelyä koskevia paikallisia ohjeita. Työtasot ja materiaalit, jotka ovat mahdollisesti joutuneet kosketuksiin siltakabtageeniautoleuseeli-valmisteen kanssa, on dekontaminoitava asianmukaisella desinfiointiaineella.

¹ CARVYKTI 3,2 x 10⁶ – 1 x 10⁶ solua infuusioneste, dispersio. Valmisteyhteenveto.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

- On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin.
- Voit ilmoittaa haittavaikutukset Fimealle:
www-sivusto: www.fimea.fi,
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.
- Siltakabtageeniautoleuseeli-valmisteen jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen kauppanimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi haittavaikutuksista ilmoitettaessa.
- Epäilyistä haittavaikutuksesta ilmoitettaessa pyydetään raportoimaan mahdollisimman paljon tietoja, mukaan lukien sairaushistoria, mahdollinen samanaikainen lääkitys, haitan alkamisajankohta ja hoidon antopäivä.

Lisätietoja

Lisätietoja saat lukemalla valmisteyhteenveton.

Jos sinulla on kysyttävää siltakabtageeniautoleuseeli-hoidosta, ota yhteyttä sähköpostitse: jacfi@its.jnj.com tai puhelimitse: 020 7531 300 (vaihde, josta voit pyytää yhdistämään lääketietoon ja puhelu ohjataan oikealle henkilölle).

Voit myös ottaa yhteyttä Cell Therapy Case Manager -henkilöön sähköpostitse: jnjcart.finland@its.jnj.com tai puhelimitse: 080 0520 060.

Sanasto

CAR	Kimeerinen antigeenireseptori
TOR	Lämpötilapoikkeama (TOR-tapahtuma)

Muistiinpanoja

[illegible]

Paikallinen edustaja:
Janssen-Cilag Oy
Puh: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com