

Edukační materiál

Kymriah (tisagenlecleucelum)

Materiál určený ke školení pracovníků lékáren, tkáňových zařízení a infuzních center

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Novartis na adresu:

Novartis s.r.o., Gemini, budova B

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4,

tel.: +420 800 40 40 50

fax: +420 225 775 445

e-mail: farmakovigilance.cz@novartis.com

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

V pacientově dokumentaci musí být vyznačen název léčivého přípravku a číslo šarže.

Verze: 01, Schváleno SÚKL: 04/2019

Materiál určený ke školení pracovníků lékáren, tkáňových zařízení a infuzních center

Tento materiál vám může pomoci při převzetí, skladování, manipulaci, rozmrazování a přípravě infuze přípravku Kymriah a má za cíl zabránit ztrátám životaschopnosti buněk.

Doručení, příjem a skladování přípravku Kymriah

- Kymriah je dodáván ve formě buněčné disperze v 1–3 infuzních vacích s vyznačenými identifikačními údaji pacienta. Kymriah je dodáván přímo na pracoviště disponující kontejnery s tekutým dusíkem pro uchovávání tkání a spolupracující s infuzním centrem, a to v Dewarově nádobě, v parách tekutého dusíku.
- Zkontrolujte počet vaků obdržených pro konkrétní dávku přípravku Kymriah podle přepravní dokumentace (certifikát QP Batch).
- Vyjměte přípravek Kymriah z přepravní Dewarovy nádoby.
- Zkontrolujte, zda během přepravy nedošlo k nežádoucím teplotním výkyvům.
- Přípravek uchovávejte a přepravujte zmrazený při teplotě nižší jak $-120\text{ }^{\circ}\text{C}$, např. v kontejneru s parami dusíku pro uchovávání tkání (Dewarově nádobě). Uchovávejte v původním ochranném obalu (Tyvek) s kazetou chránící infuzní vak.
- Při přepravě infuzních vaků v rámci zdravotnického zařízení používejte uzavřené a dobře utěsněné kontejnery, odolné proti rozbití.

Manipulace s přípravkem Kymriah

- Přípravek Kymriah se připravuje z autologní krve pacienta, odebrané pomocí leukaferézy a obsahuje geneticky modifikované buňky lidské krve. Materiál pacienta odebraný leukaferézou i přípravek Kymriah mohou obsahovat infekční viry, a tak existuje riziko jejich přenosu na zdravotníky, kteří s přípravkem manipulují.
- Zdravotnický personál by měl při práci s materiálem získaným leukaferézou a s přípravkem Kymriah používat vhodné ochranné pomůcky (rukavice a brýle), aby nedošlo k přenosu případné infekce.
- Při přepravě přípravku Kymriah v rámci zdravotnického zařízení používejte uzavřené a dobře utěsněné kontejnery, odolné proti rozbití.
- Nevystavujte radiaci.
- Veškerý materiál, který se dostane do styku s přípravkem Kymriah (tuhý i kapalný odpad) musí být zpracován a zneškodněn jako potenciálně infekční odpad v souladu s místními bezpečnostními směrnicemi.

Přípravek Kymriah se doporučuje podávat 2 až 14 dní po ukončení lymfodepleční chemoterapie. Před podáním přípravku Kymriah se ujistěte, že je stav pacienta adekvátní pro léčbu tímto přípravkem.

1. Příprava infuze

Načasování rozmrazení a podání přípravku Kymriah pečlivě naplánujte. Čas zahájení infuze je třeba naplánovat předem s ohledem na dobu potřebnou k rozmrazení tak, aby byl přípravek Kymriah k dispozici, jakmile je pacient připraven.

Jakmile byl přípravek Kymriah rozmrazen a nachází se v prostředí s pokojovou teplotou (20–25 °C), podejte jej během 30 minut (včetně jakýchkoli přerušení infuze), aby nedošlo k úbytku životaschopných buněk.

- Před infuzí a následně po dobu zotavení musí být k dispozici čtyři dávky tocilizumabu a vybavení pro akutní intenzivní péči.
- Zkontrolujte identitu pacienta: před přípravou přípravku Kymriah k podání zkontrolujte, zda identifikační údaje pacienta odpovídají údajům na infuzním vaku přípravku Kymriah. Přípravek Kymriah je určen pouze k autolognímu podání.

2. Rozmrazení přípravku Kymriah

Léčebná dávka pro pacienta se skládá z 1 až 3 infuzních vaků. Pokud jste obdrželi dávku ve více vacích, rozmrazujte je postupně tak, aby byl nový vak připraven po dokončení aplikace předchozího vaku.

Přípravek rozmrazujte až těsně před použitím.

- Před rozmrazením zkontrolujte, zda nejsou vak / vaky popraskané nebo jinak poničené. Při rozmrazování vložte infuzní vak do jiného, sterilního sáčku tak, aby byly chráněny vývody před kontaminací a nedošlo k úniku obsahu v případě netěsnosti.
- Pokud byl infuzní vak poškozen nebo netěsní, neaplikujte jej a zlikvidujte jej podle místních bezpečnostních směrnic. Kontaktujte centrum podpory **CTL019** (telefonní číslo 800 100 10 100).
- Přípravek Kymriah rozmrazujte při teplotě 37 °C ve vodní lázni nebo v suchém prostředí, až do chvíle, kdy ve vaku není viditelný led.
 - Poté vak neprodleně vyjměte z přístroje na rozmrazení a nechte jej v pokojové teplotě (20 – 25 °C); neuchovávejte vak při teplotě 37 °C.
 - Jakmile byl přípravek Kymriah rozmrazen a nachází se v prostředí s pokojovou teplotou (20–25 °C), podejte jej do 30 minut (včetně jakýchkoli přerušení infuze), aby nedošlo k úbytku životaschopných buněk.
 - Neprovádějte žádnou dodatečnou manipulaci s přípravkem Kymriah. Přípravek Kymriah před infuzí nepromývejte, neodstřeďujte ani nerozpouštějte v novém médiu.
 - V případě nevhodného rozmrazení a uchování přípravku Kymriah dojde ke snížení životaschopnosti buněk.

3. Podávání přípravku Kymriah

- Zkontrolujte, zda identifikační údaje pacienta odpovídají identifikačním údajům uvedeným na infuzním vaku.
- Přípravek Kymriah podávejte samotíží intravenózní infuzí s využitím setu neobsahujícího latex, a to rychlostí přibližně 10– 20 ml za minutu. Nepoužívejte leukocytární depleční filtr.
- Před infuzí a po ní set propláchněte sterilním fyziologickým roztokem pro injekce (0,9% vodný roztok chloridu sodného).
- Aplikujte celý obsah infuzního vaku. Infuzní vak vypláchněte 10–30 ml fyziologického roztoku pro injekce, aby pacient dostal maximum buněk obsažených v přípravku Kymriah.

Pokud máte více vaků, opakujte výše uvedené body 2–3.

Příloha:

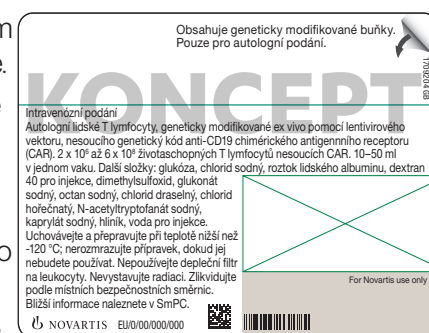
Účelem tohoto návodu je možná pomoc při přípravě na doručení a převzetí přípravku Kymriah.

Balení a odeslání přípravku Kymriah

- Přípravek Kymriah se dodává ve formě zmrazené disperze geneticky modifikovaných, autologních T lymfocytů v jednom až třech infuzních vácích, určených pro konkrétního příjemce.
 - Infuzní vaky mají na štítku uvedeny identifikační údaje pacienta, zahrnující jeho jméno, datum narození a buď identifikační číslo pacienta (DIN, donation identification number), nebo číslo aferézy (ID) (obr.1)
- Přípravek Kymriah je společností Novartis dodáván přímo na pracoviště disponující kontejnery s tekutým dusíkem pro uchovávání tkání a spolupracující s infuzním centrem, a to v Dewarově nádobě s parami tekutého dusíku.
 - Během přepravy je přípravek udržován při teplotě nižší než $-120\text{ }^{\circ}\text{C}$.
 - Teplota je průběžně sledována a zaznamenávána záznamovým zařízením.
- Jakmile je přípravek Kymriah expedován z výrobního závodu Novartis, všichni uživatelé registrovaní v systému CellChain™ obdrží emailem upozornění s odkazem, umožňujícím sledování zásilky.
 - Tento odkaz najdete také v systému CellChain na stránce příslušného pacienta „Finished Product Delivery Appointment“.

Obr. 1:

Příklad štítku přípravku Kymriah



Doručení, příjem a skladování přípravku Kymriah

Po dodání přepravní nádoby s parami tekutého dusíku musí tkáňové zařízení (příjemce):

- Zkontrolovat pomocí systému Cryoport Live View, zda během přepravy nedošlo k nežádoucím teplotním výkyvům.
- Vyjmout přípravek Kymriah z přepravní Dewarovy nádoby.
- Potvrdit totožnost pacienta a přijetí přípravku Kymriah v systému CellChain.
- Přepravit přípravek v Dewarově nádobě do kontejneru s teplotou nižší než $-120\text{ }^{\circ}\text{C}$ (v parách tekutého dusíku).
- Uchovávat přípravek v originálním tyvekovém sáčku s kazetou chránící infuzní vak.
- Při přepravě infuzních vaků v rámci zdravotnického zařízení je přenášejte v uzavřených a dobře utěsněných kontejnerech, odolných proti rozbití.

Podrobné pokyny ke splnění těchto požadavků najdete dále:

Při provádění těchto kroků postupujte podle standardních postupů vašeho zdravotnického zařízení tak, abyste zajistili uchovávání přípravku Kymriah při teplotě nižší než $-120\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Při manipulaci s Kymriahem postupujte podle místních bezpečnostních směrnic a dodržujte obecná bezpečnostní opatření, abyste zabránili případnému přenosu infekčních chorob.

Při přepravě přípravku v rámci zdravotnického zařízení jej přenášejte v uzavřených a dobře utěsněných obalech, odolných proti rozbití.

1. Zkontrolujte teplotu během přepravy pomocí systému Cryoport Live View
 - Systém Live View je dostupný buď z odkazu v emailu, oznamujícím odeslání produktu nebo v systému CellChain na stránce pacienta „Finished Product Delivery Appointment“.
 - Abyste získali i poslední naměřené hodnoty teploty, internetovou stránku Live View aktualizujte.
2. Zkontrolujte zaznamenané hodnoty teplot, zda během přepravy nedošlo k nežádoucím teplotním výkyvům
 - Poznámka: Teploty vyšší než $-120\text{ }^{\circ}\text{C}$ znamenají nepovolenou odchylku teploty, nicméně krátký výkyv nad tuto hodnotu je normální a přijatelný, pokud byl přípravek Kymriah v dané době v přepravním obalu a v parách tekutého dusíku.
 - Jakékoli nepřijatelné teplotní odchylky hlase centru podpory **CTL019** na tel. čísle 800 100 10 100.
 - Teplotní profil by měl být vyexportován do souboru PDF a uložen do zdravotnické dokumentace pacienta.

- 3.** Vyjměte přípravek Kymriah a průvodní dokumentaci z přepravní Dewarovy nádoby
 - Při dodání zkontrolujte, že je nádoba zapečetěna vázacím páskem s nápisem „NPC“. Pokud došlo k porušení pásku, nebo na něm není uvedený text, kontaktujte centrum podpory **CTL019** na tel. čísle 800 100 10 100.
 - Při manipulaci s obsahem Dewarovy nádoby postupujte podle standardních směrnic vašeho zdravotnického zařízení pro práci s kapalným dusíkem.
 - Zkontrolujte počet vaků přijatých pro konkrétní dávku přípravku Kymriah podle přepravní dokumentace (QP Batch Certificate).
- 4.** Pečlivě zkontrolujte infuzní vaky s přípravkem Kymriah, zda jsou neporušené, nedošlo k jejich poškození, vzniku prasklin, úniku obsahu, atd. Zkontrolujte, zda se identifikační údaje pacienta uvedené na vacích shodují s vaší dokumentací. Pokud zjistíte poškození nebo že identifikační údaje pacienta nesouhlasí, kontaktujte centrum podpory **CTL019** na čísle 800 100 10 100
 - Podle standardních postupů vašeho zdravotnického zařízení zajistěte uchování přípravku Kymriah při teplotě nižší než -120 °C.
- 5.** Přihlaste se do systému CellChain™ a vyhledejte stránku pacienta „Finished Product Delivery Appointment“
 - Pomocí odkazu v emailu, oznamujícího odeslání produktu otevřete stránku pacienta „Finished Product Delivery Appointment“ v systému CellChain. Do tohoto systému se také dostanete přímo na internetové adrese <https://cellchain.force.com/login>.
 - Přihlašovací údaje byste měli obdržet do e-mailu po vyplnění formuláře „CellChain Access Form“ a po absolvování školení k systému, které zajišťuje farmaceutická společnost Novartis.
- 6.** V dolní části stránky si tlačítkem „View“ zobrazte potvrzení o shodě přípravku (Certificate of Conformance, je totožné s certifikátem šarže QP Batch Certificate). Zkontrolujte, zda údaje uvedené v certifikátu přesně odpovídají dokumentaci vašeho zařízení.
- 7.** Vraťte se na pacientovu stránku „Finished Product Delivery Appointment“ a aktualizujte data tlačítkem „Update Details.“ Zadejte počet přijatých infuzních vaků k dané dávce a uložte tlačítkem „Save“.
- 8.** Jakmile si systém vyžádá potvrzení, pečlivě si text přečtete a pokud údaje odpovídají, klikněte na tlačítko „Confirm“.
- 9.** V dalším dotazu systému zadejte ručně identifikační číslo pacienta (DIN) nebo číslo aferézy (ID), uvedené na štítku infuzního vaku. Pokračujte stiskem tlačítkem „Proceed“
 - Při zadávání identifikačního čísla pacienta (DIN) či čísla aferézy (ID) nezadávejte mezery ani zvláštní znaky.
 - Poznámka: zadání tohoto údaje je nezbytně důležité pro případnou další kontrolu terapie a dohledatelnost přípravku.
- 10.** Vraťte se na stránku pacienta „Finished Product Delivery Appointment“ a na výzvu zadejte datum a čas převzetí přípravku. Zadané údaje uložte stiskem tlačítkem „Save Changes“. Systém oznámí úspěšné uložení změn – klikněte na tlačítko „OK“
 - Poznámka: Tím jste zaznamenali převzetí přípravku.
- 11.** Přeneste přípravek Kymriah do skladovacího kontejneru
 - Uchovávejte a přepravujte přípravek zmrazený při teplotě nižší než -120 °C, např. v Dewarově nádobě s parami tekutého dusíku. Uchovávejte přípravek v originálním tyvekovém sáčku s kazetou chránící infuzní vak.
- 12.** Prázdný přepravní kontejner vyzvedne přepravce následující pracovní den. Pokud budete potřebovat změnu vyzvednutí přepravního kontejneru, kontaktujte, prosím, centrum podpory **CTL019** na tel. čísle 800 100 10 100.

S jakýmkoliv dotazy se, prosím, obraťte na pracovníka Novartis Cell Therapy Network nebo na centrum podpory CTL019 (tel. číslo 800 100 10 100).

Prostudujte si, prosím, veškeré informace v souhrnu údajů o přípravku Kymriah.

NPC, Novartis Pharmaceuticals Corporation
Verze: 01, Schváleno SÚKL: 04/2019