

Materiał szkoleniowy dla aptek / laboratoriów terapii komórkowych / ośrodków wykonujących infuzję leku

Materiał ten może pomóc odbiorcy postępować zgodnie z zaleceniami podczas odbioru, przechowywania, postępowania, rozmrażania i przygotowania leku Kymriah do infuzji, co ograniczy zmniejszenie żywotności komórek.

Przyjazd, odbiór i przechowywanie leku KYMRIAHA

- Kymriah jest dostępny w postaci dyspersji komórek zawartej w 1 lub więcej workach infuzyjnych oznakowanych danymi konkretnego pacjenta. Kymriah jest dostarczany bezpośrednio do miejsca, gdzie będzie przechowywany w bardzo niskiej temperaturze, powiązanego z ośrodkiem wykonującym infuzję; lek jest dostarczany w naczyniu Dewara w parach ciekłego azotu.
- Należy sprawdzić liczbę worków otrzymanych dla danej dawki produktu Kymriah z liczbą podaną w certyfikacie serii zatwierdzonym przez osobę odpowiedzialną.
- Należy potwierdzić, że podczas transportu nie doszło do wahań temperatury.
- Należy wyjąć produkt Kymriah z naczynia Dewara przeznaczonego do transportu w parach azotu na sucho.
- Należy otworzyć kopertę z Tyveku, otworzyć ochronny worek plastikowy polybag i kasetę, uważnie obejrzeć produkt i odnotować numer DIN lub identyfikator aferezy (zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym ośrodku).
- Należy ponownie spakować kasetę w kopertę z Tyveku i przechowywać w pojemniku do przechowywania kriogenicznego w temperaturze poniżej -120°C .
 - * **Uwaga:** Jeśli wielkość przepakowanej kasety z lekiem Kymriah jest zbyt duża, co uniemożliwia przechowywanie jej w zbiorniku kriogenicznym z powodu konfiguracji raków, alternatywne zalecenia firmy Novartis dla ośrodka dotyczące przechowywania są następujące:
 - Należy upewnić się, że krioworek z lekiem Kymriah jest przechowywany w kasecie ochronnej, która została zweryfikowana w pojemniku do przechowywania kriogenicznego, zgodnie z procedurami przyjętymi w danej instytucji, aby uniknąć ryzyka naruszenia integralności worka.
 - Należy upewnić się, że drugie opakowanie zabezpiecza kasetę chroniącą worek (najlepiej, by był to worek plastikowy polybag ze szczelnym zamknięciem) oraz, że na drugim opakowaniu utrzymana jest identyfikowalność na podstawie numeru identyfikacyjnego serii (można użyć nalepki, przywieszki lub markerów).
- Do transportu worków infuzyjnych na terenie ośrodka należy używać zamkniętych, szczelnych pojemników odpornych na uszkodzenie.

Postępowanie z produktem KYMRIAHA

- Produkt leczniczy Kymriah jest przygotowywany z autologicznej krwi pacjenta pobranej podczas leukaferazy i zawiera zmodyfikowane genetycznie ludzkie komórki krwi. Materiał pacjenta pobrany podczas leukaferazy i produkt leczniczy Kymriah mogą nieść ryzyko zakażenia wirusami dla fachowego personelu medycznego mającego kontakt z produktem.
- Fachowy personel medyczny, by uniknąć potencjalnego przeniesienia chorób zakaźnych podczas postępowania z tym produktem leczniczym, podczas postępowania z materiałem pobranym w trakcie leukaferazy lub z produktem Kymriah powinien stosować odpowiednie środki ostrożności (noszenie rękawiczek i okularów ochronnych),
- Produkt leczniczy Kymriah powinien być transportowany na terenie ośrodka w zamkniętych, szczelnych pojemnikach odpornych na uszkodzenie. Nie naświetlać.
- Wszystkie materiały mające styczność z produktem leczniczym Kymriah (odpady stałe i płynne) należy traktować i usuwać jako odpady potencjalnie zakaźne, zgodnie z lokalnymi wytycznymi w zakresie postępowania z odpadami biologicznymi.

Zaleca się, by infuzja produktu leczniczego Kymriah miała miejsce 2 do 14 dni po zakończeniu chemioterapii limfodeplecyjnej. Należy uzyskać potwierdzenie, że pacjent może otrzymać produkt leczniczy Kymriah.

1. Przygotowanie do infuzji

Należy skoordynować czas rozmrożenia produktu Kymriah z czasem podania infuzji. Należy wcześniej potwierdzić czas wykonania infuzji i odpowiednio dostosować czas rozmrożenia produktu leczniczego Kymriah, tak, by był on dostępny, gdy pacjent będzie gotowy do infuzji.

Po rozmrożeniu produktu Kymriah i osiągnięciu przez niego temperatury pokojowej (20-25°C) lek należy podać w infuzji w ciągu 30 minut, aby zachować maksymalną żywotność komórek; do tego czasu wliczają się wszelkie przerwy w infuzji.

- Przed infuzją i w okresie rekonwalescencji w ośrodku dla każdego pacjenta musi być dostępna do podania jedna dawka tocilizumabu i sprzęt stosowany w nagłych przypadkach. Ośrodek musi mieć dostęp do dodatkowych dawek tocilizumabu w ciągu 8 godzin, w celu leczenia CRS według algorytmu postępowania z CRS zgodnie z lokalnie obowiązującą informacją o produkcie
- Należy potwierdzić tożsamość pacjenta: Przed przygotowaniem produktu Kymriah należy sprawdzić, czy tożsamość pacjenta zgadza się z podstawowymi niepowtarzalnymi danymi pacjenta widniejącymi na worku infuzyjnym. Produkt Kymriah jest przeznaczony wyłącznie do stosowania autologicznego

2. Rozmrażanie produktu KYMRIAHA

Jedna dawka do indywidualnego leczenia zawiera 1 lub więcej worków infuzyjnych. Jeśli do podania zalecanej dawki otrzymano więcej niż jeden worek infuzyjny, drugiego worka nie należy rozmrażać do czasu podania w infuzji zawartości poprzedniego worka.

Produktu nie należy rozmrażać do czasu, gdy będzie gotowy do użycia.

- Przed rozmrożeniem worka infuzyjny (worki infuzyjne) należy ocenić pod kątem wszelkich przecięć lub pęknięć. Podczas rozmrażania worek infuzyjny należy umieścić wewnątrz drugiego, sterylnego worka, aby uchronić porty przed zanieczyszczeniem i uniknąć rozlania na wypadek wycieku, który jest mało prawdopodobny.
- Jeśli worek infuzyjny wydaje się uszkodzony lub nieszczelny, nie należy go używać i należy go wyrzucić zgodnie z lokalnie obowiązującymi procedurami postępowania z odpadami biologicznymi. Należy zadzwonić do **CTL019 Service Center (+800 100 10 100)** oraz skontaktować się z Krajowym Działem Zapewniania Jakości firmy Novartis, aby powiadomić go o problemie dotyczącym produktu.
- Produkt Kymriah należy rozmrażać w temperaturze 37°C używając kąpeli wodnej lub metody rozmrażania na sucho do czasu, gdy w worku infuzyjnym nie będzie już widoczny lód.
 - Worek należy natychmiast wyjąć z urządzenia do rozmrażania i do czasu infuzji przechowywać w temperaturze pokojowej (20-25°C).
 - Po rozmrożeniu produktu Kymriah i osiągnięciu przez niego temperatury pokojowej (20-25°C), aby zachować maksymalną żywotność komórek lek należy podać w infuzji w ciągu 30 minut, wliczając w ten czas wszelkie przerwy w infuzji.
 - Nie należy dokonywać dodatkowych czynności z produktem leczniczym Kymriah. Przed infuzją nie należy przemywać produktu leczniczego Kymriah, odwirowywać i ponownie przygotowywać zawiesiny w nowym podłożu.

Żywotność komórek w produkcie Kymriah może się zmniejszyć w wyniku niewłaściwego postępowania z wytworzonym produktem, w tym podczas transportu, przechowywania, rozmrażania i oczekiwania na infuzję. Może to mieć wpływ na skuteczność i profil bezpieczeństwa produktu Kymriah

3. Podawanie produktu leczniczego KYMRIAHA

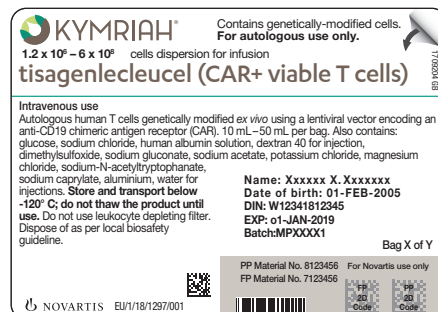
- Należy potwierdzić, że tożsamość pacjenta zgadza się z danymi identyfikacyjnymi pacjenta widniejącymi na worku infuzyjnym.
- Produkt leczniczy Kymriah jest podawany w infuzji dożylną przez linię do podawania dożylnego niezawierającą lateksu, bez filtra usuwającego leukocyty, z prędkością około 10 do 20 ml na minutę, przepływem grawitacyjnym.
- **Jeśli objętość produktu Kymriah do podania wynosi ≤ 20 ml, jako alternatywną metodę podawania można zastosować wstrzyknięcie dożylne.**
- Do przepłukania cewnika przed infuzją i po infuzji należy używać jałowego roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań, o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).
- Należy podać w infuzji całą zawartość worka infuzyjnego. Worek infuzyjny należy przepłukać 10-30 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań, o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) poprzez tzw. backpriming (podłączenie drugiego zestawu, otwarcie zacisku i grawitacyjne opróżnienie pierwszego zestawu z całej zawartości), aby upewnić się, że jak największa liczba komórek została podana w infuzji pacjentowi.

Powtórzyć kolejno punkty 2-3 podane wyżej dla każdego otrzymanego worka infuzyjnego.

Przewodnik ten pomoże użytkownikowi przygotować się na przyjazd i odbiór produktu leczniczego KYMRIA[®]

Pakowanie i wysyłka produktu KYMRIA[®]

- Kymriah jest dostępny w postaci zamrożonej dyspersji genetycznie zmodyfikowanych, autologicznych limfocytów T, znajdującej się w 1 lub więcej workach infuzyjnych oznakowanych danymi konkretnego odbiorcy.
 - Worki infuzyjne posiadają przyklejoną etykietę zawierającą niepowtarzalne dane identyfikacyjne pacjenta, w tym imię i nazwisko pacjenta, datę urodzenia pacjenta oraz numer identyfikacyjny donacji pacjenta (DIN) lub identyfikator aferezy (Rycina 1)
- Produkt Kymriah jest wysyłany z firmy Novartis do miejsca, gdzie będzie przechowywany w bardzo niskiej temperaturze, powiązanego z ośrodkiem wykonującym infuzję; lek jest dostarczany w naczyniu Dewara w parach ciekłego azotu
 - Podczas transportu produkt Kymriah jest utrzymywany w temperaturze poniżej -120°C
 - Temperatura jest w sposób ciągły monitorowana i rejestrowana przy użyciu rejestratora danych on-line
- Po wysłaniu produktu Kymriah z zakładu produkcyjnego firmy Novartis, do wszystkich zarejestrowanych użytkowników platformy do składania zamówień firmy Novartis wysyłany jest e-mail z zawiadomieniem o wysyłce; e-mail zawiera link umożliwiający śledzenie wysyłki.
 - Link umożliwiający śledzenie wysyłki jest również podany na stronie terminu doręczenia gotowego produktu dla danego pacjenta na platformie do składania zamówień firmy Novartis



Rycina 1: Przykład oznakowania produktu leczniczego KYMRIA[®]

Przyjazd, odbiór i przechowywanie produktu leczniczego KYMRIA[®]

Po dostarczeniu pojemnika do transportu leku w parach azotu na sucho, ośrodek zajmujący się przechowywaniem produktu w bardzo niskiej temperaturze, powiązany z ośrodkiem wykonującym infuzję leku musi:

- Potwierdzić, że podczas transportu nie doszło do wahań temperatury sprawdzając zapisy temperatury w aplikacji do śledzenia rejestru danych online
- Wyjąć produkt Kymriah z naczynia Dewara przeznaczonego do transportu w parach azotu na sucho
- Potwierdzić tożsamość pacjenta i odbiór produktu Kymriah na platformie do składania zamówień firmy Novartis
- Przenieść produkt Kymriah do miejsca jego przechowywania w ośrodku w temperaturze poniżej -120°C w naczyniu Dewara w parach ciekłego azotu
- Jeśli jest to możliwe, produkt należy przechowywać w oryginalnej kopercie z Tyveku zawierającej kasetę chroniącą worek infuzyjny. Alternatywne zalecenia, patrz wskazówki na stronie 1
- Do transportu worków infuzyjnych na terenie ośrodka należy używać zamkniętych, szczelnych pojemników odpornych na uszkodzenie.

Poniżej opisano szczegółowo zalecenia dotyczące kolejnych etapów postępowania:

Wykonując opisane niżej czynności należy przestrzegać standardowych procedur operacyjnych obowiązujących w danej instytucji, aby zapewnić przechowywanie produktu Kymriah w temperaturze poniżej -120°C .

Podczas kontaktu z produktem leczniczym Kymriah, by uniknąć potencjalnego przeniesienia chorób zakaźnych, należy przestrzegać lokalnych wytycznych w zakresie postępowania z odpadami biologicznymi i stosować odpowiednie środki ostrożności (noszenie rękawiczek i okularów ochronnych).

Do transportu produktu leczniczego Kymriah na terenie ośrodka używać zamkniętych, szczelnych pojemników odpornych na uszkodzenie.

- Otworzyć rejestr temperatur z okresu transportu przy pomocy aplikacji do śledzenia rejestru danych on-line.
 - Wejść na stronę aplikacji do śledzenia rejestru danych on-line posługując się linkiem śledzenia podanym w e-mailu powiadającym o przesyłce lub podanym na stronie terminu doręczenia gotowego produktu dla danego pacjenta na platformie do składania zamówień firmy Novartis
 - Aby uzyskać najbardziej aktualne zapisy temperatury należy odświeżyć stronę aplikacji do śledzenia rejestru danych on-line
- Sprawdzić zapisy temperatury, aby upewnić się, że podczas transportu nie doszło do wahań temperatury
 - Uwaga: Odczyt temperatury powyżej -120°C jest wahaniami temperatury, jednak krótki skok temperatury powyżej -120°C jest zjawiskiem normalnym i akceptowalnym w chwili wkładania produktu Kymriah do pojemnika przeznaczonego do transportu w parach azotu
 - Należy zgłaszać wszelkie wahania temperatury dzwoniąc do **CTL019 Service Center** pod nr **+800 100 10 100** i kontaktując się z Krajowym Działem Zapewniania Jakości firmy Novartis
 - Profil temperatury pobrany w postaci pliku pdf powinien być przechowywany w dokumentacji medycznej pacjenta

(ciąg dalszy na następnej stronie)

3. Wyjąć produkt Kymriah i dołączyć do niego dokumentację z naczynia Dewara przeznaczonego do transportu w parach azotu na sucho
 - Po dostarczeniu należy upewnić się, że naczynie Dewara jest szczelnie zamknięte i nie doszło do naruszenia opaski zaciskowej zabezpieczającej przed otwarciem, oznaczonej unikalnym identyfikatorem. Jeśli opaska zaciskowa została naruszona, należy zadzwonić do **CTL019 Service Center** pod nr **+800 100 10 100** i skontaktować się z Krajowym Działem Zapewniania Jakości firmy Novartis
 - Należy przestrzegać standardowych procedur operacyjnych obowiązujących w danej instytucji dotyczących postępowania z ciekłym azotem podczas rozładowywania naczynia Dewara
 - Należy sprawdzić liczbę worków otrzymanych dla danej dawki produktu Kymriah z liczbą podaną w certyfikacie serii zatwierdzonym przez osobę odpowiedzialną
4. Dokładnie obejrzeć worek (worki) infuzyjny z produktem Kymriah upewniając się, że worek (worki) jest (są) nienaruszony(e) i wolny(e) od wszelkich uszkodzeń, w tym pęknięć, nieszczelności, itp. Potwierdzić, że dane identyfikacyjne pacjenta podane na oznakowaniu worków infuzyjnych z produktem Kymriah pokrywają się z dokumentacją w instytucji. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub jeśli dane identyfikacyjne pacjenta są niezgodne, należy zadzwonić do **CTL019 Service Center** pod nr **+800 100 10 100** oraz skontaktować się z Krajowym Działem Zapewniania Jakości firmy Novartis
 - Należy przestrzegać standardowych procedur operacyjnych obowiązujących w danej instytucji, aby zapewnić przechowywanie produktu Kymriah w temperaturze poniżej -120°C
5. Zalogować się na platformie do składania zamówień firmy Novartis i przejść do strony terminu dostawy gotowego produktu dla pacjenta
 - Wejść na stronę terminu dostawy gotowego produktu dla pacjenta na platformie do składania zamówień firmy Novartis korzystając z linku podanego w e-mailu powiadamiającym o przesyłce.
 - Po wypełnieniu Formularza dostępu do platformy do składania zamówień firmy Novartis i ukończeniu szkolenia z obsługi systemu przeprowadzonego przez firmę Novartis użytkownik powinien otrzymać dane logowania e-mailem
6. Na dole strony kliknąć „Widok” („View”), aby wyświetlić Certyfikat Zgodności (jest to to samo, co Certyfikat serii zatwierdzony przez osobę odpowiedzialną). Potwierdzić, że szczegółowe informacje podane w certyfikacie serii zatwierdzonym przez osobę odpowiedzialną w pełni zgadzają się z informacjami podanymi w dokumentacji instytucji
7. Wrócić na stronę terminu dostawy gotowego produktu dla pacjenta i kliknąć „Zaktualizuj szczegółowe informacje” („Update Details”). Podać liczbę worków infuzyjnych otrzymanych dla danej dawki i kliknąć „Zapisz” („Save”)
8. Gdy na ekranie pojawi się komunikat o konieczności potwierdzenia, należy go uważnie przeczytać i kliknąć „Potwierdź” („Confirm”), jeśli warunki kwalifikacyjne podane w komunikacie są spełnione
9. W kolejnym komunikacie, który pojawi się na ekranie wprowadzić na nowo numer DIN/ID aferezy pacjenta bezpośrednio z oznakowania worka infuzyjnego z produktem Kymriah. Kliknąć „Dalej” („Proceed”)
 - Wprowadzając numer DIN lub ID aferezy nie należy wpisywać spacji ani znaków specjalnych
 - Uwaga: Wprowadzenie na nowo numeru DIN/ID aferezy bezpośrednio z oznakowania worka infuzyjnego z produktem Kymriah do platformy do składania zamówień firmy Novartis ma kluczowe znaczenie dla zachowania łańcucha identyfikowalności
10. Wrócić na stronę terminu dostawy gotowego produktu dla pacjenta, a następnie wprowadzić datę i godzinę otrzymania produktu w wymaganych polach. Kliknąć „Zapisz zmiany” („Save changes”). Po pojawieniu się okienka informującego, że zmiany zostały zapisane kliknąć „OK”
 - Uwaga: Teraz odbiór gotowego produktu został potwierdzony
11. Przenieść produkt Kymriah do miejsca przechowywania w ośrodku
 - Przechowywać i transportować w postaci zamrożonej, w temperaturze poniżej -120°C, np. w naczyniu Dewara do przechowywania kriogenicznego w parach ciekłego azotu. O ile tylko możliwe, przechowywać w oryginalnej kopercie ochronnej z Tyveku zawierającej kasetę chroniącą worek infuzyjny. Alternatywne zalecenia, patrz wskazówki na stronie 1
12. Pusty pojemnik do transportu w parach azotu na sucho zostanie odebrany w kolejnym dniu roboczym. W przypadku potrzeby zmiany tego terminu, należy zadzwonić do **CTL019 Service Center** pod nr **+800 100 10 100**

W przypadku pytań należy skontaktować się z Kierownikiem Sieci Terapii Komórkowej firmy Novartis lub zadzwonić do **CTL019 Service Center (+800 100 10 100)**.

Należy zapoznać się z pełną informacją o produkcie Kymriah.