

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Kymriah

$1,2 \times 10^6 - 6 \times 10^8$ celler infusionsvätska, dispersion
tisagenlecleucel (CAR+ viabla T-celler)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du (eller ditt barn) ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare.
- Din läkare kommer att ge dig ett patientinformationskort. Läs det noggrant och följ instruktionerna i det.
- Visa alltid patientkortet för läkaren eller sjuksköterskan när du ser dem eller om du söker dig till sjukhus.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Informationen i denna bipacksedel är avsedd för dig eller ditt barn, men tilltalet "du" används genomgående.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Kymriah är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Kymriah
3. Hur du får Kymriah
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kymriah ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kymriah är och vad det används för

Vad Kymriah är

Kymriah, även benämnt tisagenlecleucel, tillverkas av ett antal av dina egna vita blodkroppar som kallas T-celler. T-celler är viktiga för att ditt immunförsvar ska fungera normalt.

Hur fungerar Kymriah?

För att tillverka Kymriah tas T-celler från ditt blod och en ny gen placeras i T-cellerna så att dessa kan rikta in sig på cancercellerna i din kropp. När du får Kymriah via infusion i blodet kommer de modifierade T-cellerna hitta och döda cancercellerna.

Vad Kymriah används för

Kymriah används för att behandla:

- **akut lymfatisk B-cellsleukemi (B-ALL)** - en cancer som drabbar vissa typer av vita blodkroppar. Läkemedlet kan användas till barn och unga vuxna upp till och med 25 års ålder som har denna typ av cancer när den inte har svarat på tidigare behandling, har kommit tillbaka två eller flera gånger eller har kommit tillbaka efter transplantation av stamceller.
- **diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL)** - en form av cancer som drabbar vissa typer av vita blodkroppar, oftast i lymfkörtlarna. Läkemedlet kan användas till vuxna (från 18 års ålder) som har denna typ av cancer när den har kommit tillbaka eller inte har svarat på två eller flera tidigare behandlingar.
- **Follikulärt lymfom (FL)** - en form av cancer som drabbar vissa typer av vita blodkroppar som kallas lymfocyter, oftast i lymfkörtlarna. Läkemedlet kan användas till vuxna (från 18 års ålder) som har denna typ av cancer när den har kommit tillbaka eller inte har svarat på två eller flera tidigare behandlingar.

Fråga din läkare om du undrar hur Kymriah verkar eller varför läkemedlet har ordinerats till dig.

2. Vad du behöver veta innan du ges Kymriah

Du ska inte ges Kymriah:

- om du är allergisk mot något innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Rådfråga läkaren om du tror att du kan vara allergisk.
- om du inte kan få behandling med så kallad lymfocytreducerande kemoterapi som reducerar antalet vita blodkroppar i blodet.

Varningar och försiktighet

Kymriah tillverkas av dina egna vita blodkroppar och ska ges endast till dig.

Du kommer att bli tillfrågad om att delta i en registerstudie under minst 15 år för bättre förståelse av de långsiktiga effekterna av Kymriah.

Innan du ges Kymriah ska du tala om för din läkare om:

- du har fått en stamcellstransplantation under de senaste 4 månaderna. Läkaren kommer att kontrollera om du har tecken eller symtom på transplanterat-mot-värd-sjukdom. Det innebär att de transplanterade cellerna angriper din kropp och orsakar symtom som hudutslag, illamående, kräkningar, diarré och blodblandad avföring.
- du har problem med lungorna, hjärtat eller blodtrycket (lågt eller förhöjt).
- du märker att symtomen från din cancer förvärras. Om du har leukemi kan detta inkludera att du får feber, känner dig svag, får blödande tandkött eller får blåmärken. Om du har lymfom kan det inkludera att du får feber utan uppenbar orsak, känner dig svag, svettas på nätterna eller plötsligt går ner i vikt
- du har en infektion. Infektionen kommer att behandlas innan du får Kymriah.
- du har haft en infektion med hepatit B, hepatit C eller humant immunbristvirus (hiv).

- du är gravid, tror att du kan vara gravid, eller planerar att bli gravid (se avsnitten "Graviditet och amning" och "Preventivmedel för kvinnor och män" nedan).
- du har vaccinerats under de senaste 6 veckorna eller planerar en vaccination under de kommande närmaste månaderna.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkaren innan du får Kymriah.

Prover och undersökningar

Innan du får Kymriah kommer läkaren att kontrollera följande:

- Lungor, hjärta och blodtryck.
- Tecken på infektion. I så fall behandlas infektionen innan du får Kymriah.
- Om ditt lymfom eller din leukemi har förvärrats.
- Eventuella tecken på transplantat-mot-värd-sjukdom, som kan inträffa efter en transplantation.
- Om du har urinsyra i blodet och hur många cancerceller du har i blodet. Detta visar om det finns en risk att du får så kallat tumörlyssyndrom. Du kan få läkemedel för att minska risken för det.
- Om du har hepatit B, hepatit C eller hiv-infektion.

Efter du har fått Kymriah

Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du har något av följande:

- Feber, som kan vara symtom på en infektion. Läkaren kommer att kontrollera dina blodvärden regelbundet, eftersom antalet blodkroppar och andra blodkomponenter kan minska.
- Mät din temperatur två gånger om dagen under 3-4 veckor efter administration av Kymriah. Kontakta läkare omedelbart om din temperatur är förhöjd.
- Extrem trötthet, svaghet och andnöd, vilka kan vara symtom på brist på röda blodkroppar.
- Du blöder eller lättare får blåmärken vilket kan vara symtom på låga nivåer av en typ av blodkroppar i blodet som kallas blodplättar.

Resultatet av vissa typer av hiv-tester kan påverkas – fråga läkaren om detta.

Läkaren kommer regelbundet kontrollera dina blodvärden efter att du har fått Kymriah eftersom antalet blodkroppar och andra komponenter i blodet kan minska.

Donera inte blod, organ, vävnader, sperma, ärr eller celler.

Barn och ungdomar

- Det finns begränsad erfarenhet av Kymriah hos barn under 3 års ålder.
- Kymriah är inte rekommenderat att användas för behandling av DLBCL hos barn och ungdomar under 18 år. Det beror på att det finns begränsad erfarenhet av behandling av non-Hodgkins lymfom i denna åldersgrupp.
- Kymriah ska inte användas för behandling av FL hos barn och ungdomar under 18 år. Det beror på att Kymriah inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Kymriah

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Andra läkemedel kan nämligen påverka hur Kymriah verkar.

Det är särskilt viktigt att du inte ges vissa vacciner som kallas levande vacciner:

- under 6 veckor innan du får den korta kemoterapibehandlingen (så kallad lymfocytreducerande kemoterapi), som förbereder din kropp för Kymriah-cellerna
- under Kymriah-behandlingen
- efter behandlingen medan immunförsvaret återhämtar sig.

Tala med din läkare om du måste vaccineras.

Innan du ges Kymriah, tala om för din läkare eller sjuksköterska om du tar några läkemedel som försvagar immunförsvaret såsom kortikosteroider ("kortison"). Dessa läkemedel kan påverka effekten av Kymriah.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel. Effekterna av Kymriah på gravida eller ammande kvinnor är inte kända och det skulle kunna skada ett ofött barn eller ett nyfött barn/spädbarn.

- Om du blir gravid eller tror att du kan vara gravid efter att du behandlats med Kymriah ska du tala med läkare omedelbart.
- Innan behandlingen påbörjas görs ett graviditetstest. Kymriah får endast ges om resultatet visar att du inte är gravid.

Preventivmedel för kvinnor och män

Prata med din läkare om graviditet om du har fått Kymriah.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa personer kan känna sig förvirrade, ha problem såsom förändrad eller nedsatt medvetandegrad, förvirring och krampanfall efter att de fått Kymriah. Därför ska du inte köra något fordon, använda maskiner, eller delta i någon aktivitet som kräver koncentration och uppmärksamhet under 8 veckor efter infusionen.

Kymriah innehåller natrium, dimetylsulfoxid (DMSO), dextran 40 och kalium

Detta läkemedel innehåller 24,3 till 121,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos. Detta motsvarar 1 till 6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller dextran 40 och DMSO (ämnen som används för att bevara frusna celler) som båda kan orsaka allergiska reaktioner. Du ska hållas under noggrann observation under infusionsperioden. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".

3. Hur du får Kymriah

Kymriah ges alltid av läkare på en kvalificerad klinik.

Lämna blod för tillverkning av Kymriah

Kymriah tillverkas av dina egna vita blodkroppar.

- Läkaren kommer att samla in en mängd av ditt blod via en kateter som placeras i en ven. Ett antal av dina vita blodkroppar kommer sedan att separeras ut från ditt blod, resterande del av blodet återförs till din ven. Proceduren kallas leukaferes och kan ta 3 till 6 timmar och kan behöva upprepas igen.
- Dina vita blodkroppar fryses ned och skickas iväg för tillverkning av Kymriah. Det tar vanligen 3 till 4 veckor att tillverka Kymriah, men tiden kan variera.

- Kymriah är en behandling som tillverkas specifikt för dig.
- Innan du får Kymriah kan det hända att din läkare ger dig en typ av behandling som kallas lymfocytreducerande kemoterapi under några dagar för att förbereda kroppen.

Behandling av cancer medan Kymriah tillverkas

Under perioden medan Kymriah tillverkas kan ditt lymfom eller din leukemi förvärras och läkaren kan besluta att använda en ytterligare behandling (som kallas "överbryggande behandling") för att stabilisera din cancer genom att stoppa bildandet av nya cancerceller. Denna behandling kan leda till biverkningar som kan vara allvarliga eller livshotande. Din läkare kommer att informera dig om de eventuella biverkningarna av denna behandling.

Andra läkemedel som ges omedelbart före Kymriah-behandlingen

Under 30–60 minuter innan du får Kymriah kan det hända att du får andra läkemedel för att förhindra infusionsreaktioner och feber. Du kan få läkemedel som:

- Paracetamol
- Ett antihistamin som t.ex. difenhydramin.

Hur Kymriah ges

- Läkaren kontrollerar att patientuppgifterna på infusionspåsen med Kymriah stämmer med dina uppgifter.
- Läkaren ger dig Kymriah som en infusion, dvs. du får läkemedlet som dropp via en slang i en ven. Det tar oftast mindre än 1 timme. Under infusionen kommer läkaren kontrollera om du har svårt att andas eller om du blir yr (kan vara symtom på en allergisk reaktion)
- Kymriah är en engångsbehandling.

Efter att Kymriah har getts

- Under minst 4 veckor efter att du har fått Kymriah måste du planera så att du håller dig inom 2 timmars reseavstånd från sjukhuset där du behandlades. Läkaren kommer att rekommendera att du kommer till sjukhuset dagligen under minst 10 dagar och kommer att överväga om du behöver läggas in på sjukhuset under de första 10 dagarna efter infusionen. Läkaren behöver kontrollera att behandlingen fungerar och hjälpa dig om du skulle få biverkningar.

Om du missar ett avtalat besök

Om du missar ett avtalat besök, kontakta läkare eller sjukhuset så snart som möjligt för att få en ny tid.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för läkaren om du får några av följande biverkningar efter Kymriah-infusionen. De uppstår vanligen under de första 8 veckorna efter infusionen men kan också utvecklas senare:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- hög feber och frossa. Dessa kan vara symtom på ett allvarligt tillstånd som kallas cytokinfrisättningssyndrom vilket kan vara livshotande eller dödligt. Andra symtom på cytokinfrisättningssyndrom är andningssvårigheter, illamående, kräkningar, diarré, förlorad aptit, trötthet, muskelsmärter, ledvärk, svullnad, lågt blodtryck, snabba hjärtslag, huvudvärk, hjärt-, lung- och njursvikt och leverskada eller yrsel/svimmningskänsla. Dessa symtom uppkommer nästan alltid under de första 14 dagarna efter infusionen.

- problem som förändrat tankesätt eller nedsatt medvetandegrad, förlorad verklighetsuppfattning, förvirring, upprördhet, krampfall, svårigheter att tala eller förstå tal, gångsvårigheter. Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som kallas immuncellsassocierad neurotoxicitet (immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome, ICANS).
- du känner dig varm, får feber, frossa eller börjar huttra, får halsont eller munsår – detta kan vara tecken på en infektion. Vissa infektioner kan vara livshotande eller dödliga.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Snabb nedbrytning av tumörceller vilket orsakar att dess innehåll sprids i blodomloppet. Detta kan störa funktionen hos olika organ i kroppen, i synnerhet njurarna, hjärtat och nervsystemet (tumörlöslighetssyndrom)

Andra möjliga biverkningar

Andra biverkningar är listade nedan. Om dessa biverkningar blir svåra eller allvarliga tala om det för läkaren omedelbart

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- blek hud, svaghet, andfåddhet på grund av lågt antal röda blodkroppar eller lågt hemoglobinvärde
- kraftig eller långvarig blödning eller blåmärken på grund av lågt antal blodplättar
- feber med ett farligt lågt antal vita blodkroppar
- ökad risk för infektion på grund av ett onormalt lågt antal vita blodkroppar
- frekventa och ihållande infektioner på grund av minskat antal antikroppar i blodet
- svaghet, onormal hjärtrytm på grund av onormalt låga nivåer av salter i blodet inkluderande fosfor, kalium
- höga nivåer av leverenzym eller kreatinin i blodet som indikerar att levern eller njurarna inte fungerar normalt
- förhöjt blodtryck
- andnöd, ansträngd andning, ökad andningsfrekvens
- hosta
- buksmärta, förstoppning
- ben och ryggsmärta
- hudutslag
- svullna fotleder, armar, ben och ansikte

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- feber, sjukdomskänsla, förstörd lever, guldfärgad hud eller ögon, lågt antal blodkroppar på grund av allvarlig immunaktivering
- Yrsel eller svimning, rodnad, utslag, klåda, feber, andfåddhet eller kräkning, magsmärta, diarré på grund av en reaktion på infusionen.
- utslag, illamående, kräkning, diarré inklusive blodig avföring (möjliga symtom på transplanterat -mot-värd-sjukdom vilket är när transplanterade celler attackerar dina celler)
- ledvärk på grund av höga nivåer av urinsyra
- onormala resultat på blodprover (höga halter av fosfor, kalium, kalcium och natrium fibrin d-dimer, serumferritin, låga nivåer av: ett protein i blodet kallat albumin, natrium, magnesium)
- konvulsioner, krampfall
- muskelspasmer/krampor på grund av onormalt låga nivåer av salter i blodet inklusive kalcium
- ofrivilliga eller okontrollerbara rörelser
- ofrivilliga skakningar i kroppen, skrivsvårigheter, svårigheter att uttrycka tankar i ord, nedsatt uppmärksamhet, sömnighet

- stickningar eller domningar, rörelsesvårigheter på grund av nervskada
- synnedsättning
- törst, låg urinproduktion, mörk urin, torr rodnande hud, irritabilitet (möjliga symtom på hög nivå av socker i blodet)
- viktninskning
- nervsmärta
- ångest, irritabilitet
- kraftig förvirring
- sömnsvårigheter
- andnöd, andningssvårigheter i liggande ställning, svullna fötter eller ben (möjliga symtom på hjärtsvikt), snabb eller oregelbunden hjärtrytm, hjärtstopp
- svullnad och smärta på grund av blodproppar
- svullnad på grund av läckage av vätska från blodkärl till omgivande vävnad.
- uppsvälldhet och obehag (utspänd buk) på grund av en vätskeansamling i buken
- muntorrhet, smärta i munnen, blödning i munnen
- gul hud och gula ögon på grund av onormalt höga nivåer av bilirubin i blodet
- klåda
- kraftiga svettningar, nattliga svettningar
- influensaliknande sjukdom
- multipel organsvikt
- vätska i lungorna
- nästäppa
- defekt i blodkoagulering (blödningsrubbnings, förhöjt internationellt normaliserat ratio, förlängd protrombintid, minskat fibrinogen i blodet, förlängd aktiverad partiell tromboplastintid)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- onormala resultat på blodprover (hög halt av magnesium)
- svaghet eller förlamning i armar eller ben eller i ansiktet, talsvårigheter (möjliga symtom på slaganfall som ett resultat av minskad blodtillförsel)
- varm hud eller plötslig rodnad
- slemhosta eller ibland blodig hosta, feber, hosta som producerar slem eller ibland blod, feber, andnöd eller andningssvårigheter
- svårigheter att kontrollera rörelser

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- andningssvårigheter eller yrsel (möjliga symtom på en allergisk reaktion)
- svaghet eller domningar i armar eller ben, försämring av eller förlust av synen, bestämda irrationella tankar som inte delas av andra, huvudvärk, nedsatt minne eller tankeförmåga, ovanligt beteende

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Kymriah ska förvaras

Följande uppgifter är endast avsedda för läkare.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på infusionspåsens etikett efter EXP.

Förvaras och transporteras $\leq -120\text{ }^{\circ}\text{C}$. Tina inte upp produkten förrän den ska användas.

Använd inte detta läkemedel om infusionspåsen är skadad eller läcker.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tisagenlecleucel. Varje infusionspåse av Kymriah innehåller tisagenlecleucel-celldispersion med en tillverkningsbaserad koncentration av autologa T-celler som modifierats genetiskt till att uttrycka en chimär antigenreceptor (CAR) riktad mot CD19 (CAR-positiva viabla T-celler). 1 eller flera påsar innehåller totalt $1,2 \times 10^6$ - 6×10^8 CAR+ viabla T-celler
- Övriga innehållsämnen är: glukos, natriumklorid, human albuminlösning, dextran 40 för injektion, dimetylsulfoxid, natriumglukonat, natriumacetat, kaliumklorid, magnesiumklorid, natrium-N-acetyltryptofan, natriumkaprylat, aluminium och vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2, "Kymriah innehåller natrium, dimetylsulfoxid (DMSO), dextran 40 och kalium".

Detta läkemedel innehåller celler med ursprung från människa.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kymriah är en celldispersion för infusion. Det levereras i en infusionspåse innehållande en grumlig till klar, färglös till ljus gul dispersion av celler. Varje påse innehåller 10 ml till 50 ml dispersion.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Tillverkare
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

CELLFORCURE
ZA de Courtabœuf
11 avenue des Tropiques
91940 Les Ulis

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-22

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

Kymriah måste transporteras inom enheten i förslutna, okrossbara, läckagesäkra behållare.

Detta läkemedel innehåller humanceller från blod. Hälso- och sjukvårdspersonal som hanterar Kymriah måste vidta lämpliga försiktighetsåtgärder (använda skyddshandskar och ögonskydd) för att undvika potentiell överföring av infektionssjukdomar.

Förberedelse före administrering

Före administrering måste det säkerställas att patientens identitet överensstämmer med de unika patientuppgifter som finns på Kymriah-infusionspåsar och medföljande dokumentation. Även för det totala antalet infusionspåsar som ska administreras måste patientspecifik information på den tillverkningssatsspecifika dokumentationen säkerställas.

Uptiningen och infusionen av Kymriah ska samordnas. Starttiden för infusionen ska bekräftas i förväg och anpassas till uptiningen så att Kymriah är tillgängligt för infusion när mottagaren är beredd. När Kymriah har nått rumstemperatur (20°C -25°C) ska det infunderas inom 30 minuter för att bevara maximal viabilitet hos produkten, inräknat eventuella avbrott under infusionen.

Inspektion och uptining av infusionspåsen/-påsar

Tina inte produkten förrän den ska användas.

Infusionspåsen ska placeras inuti ytterligare en steril påse under uptiningen för att skydda portarna mot kontaminering och undvika spill vid den osannolika händelsen att påsen skulle läcka. Kymriah ska tinas vid 37 °C antingen i vattenbad eller med torr metod, tills det inte finns någon synlig is i infusionspåsen. Påsen ska omedelbart avlägsnas från uptiningsbehållaren och hållas i rumstemperatur (20°C -25°C) till infusionen. Om mer än en infusionspåse har erhållits för behandlingen (se tillverkningssatscertifikatet för antalet påsar som utgör en dos) ska nästa påse inte tinas upp förrän efter det att innehållet i den föregående påsen har administrerats

Kymriah får inte manipuleras på något sätt. Kymriah ska till exempel inte tvättas (centrifugeras ner och åter suspenderas i nytt medium) före infusionen.

Före uptining ska infusionspåsen/påsar undersökas avseende eventuella sprickor. Om infusionspåsen ser ut att ha skadats eller verkar läcka ska den inte användas. Kassera påsen enligt lokala regler för hantering av biologiskt avfall.

Administrering

Kymriah intravenös infusion ska administreras av sjukvårdspersonal med erfarenhet av immunsupprimerade patienter och med beredskap att hantera anafylaxi. I händelse av cytokinfrisättningssyndrom (CRS) säkerställ att minst en dos av tocilizumab per patient samt akututrustning finns tillgänglig före infusion. Sjukhusen måste ha tillgång till ytterligare doser av tocilizumab inom 8 timmar. I det undantagsfall där tocilizumab inte finns tillgängligt på grund av en restsituation som är listad i Europeiska läkemedelsmyndighetens katalog över restnoteringar, säkerställ att lämpliga alternativa åtgärder för att behandla CRS, istället för tocilizumab, finns tillgängliga på sjukhuset.

Patientens identitet måste stämma med patientuppgifterna på infusionspåsen. Kymriah är endast avsett för autolog användning och får under inga omständigheter ges till andra patienter.

Kymriah ska administreras som intravenös infusion via latexfria intravenösa slangar utan leukocytfilter, med en hastighet på 10–20 ml per minut, genom gravitationsflöde. Hela infusionspåsens (påsarnas) innehåll ska infunderas. Steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning ska användas för priming av slangen före infusionen och för att skölja den efter infusionen. När hela mängden Kymriah har infunderats ska infusionspåsen sköljas med 10–30 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning genom "back priming" för att säkerställa att så många celler som möjligt infunderas till patienten.

Om volymen Kymriah som ska administreras är ≤ 20 ml kan intravenös "push" användas som en alternativ administreringsmetod.

Åtgärder som ska vidtas vid oavsiktlig exponering

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

Försiktighetsåtgärder som ska vidtas för kassering av läkemedlet

Oanvänt läkemedel och allt material som varit i kontakt med Kymriah (fast och flytande avfall) måste hanteras och kasseras som potentiellt infektiöst avfall i enlighet med lokala riktlinjer för hantering av avfall av humant ursprung.