

Breyanzi®

(lisokabtagen-maraleucel)

Hanterings- och administreringsguide



Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Mer information om rapportering av biverkningar finns i produktresumén, vänligen se fass.se (ingång vårdpersonal).

För ytterligare information eller för att få en kopia av detta dokument, vänligen kontakta Bristol Myers Squibb via medinfo.sweden@bms.com alternativt besök fass.se (ingång för vårdpersonal, sök efter Breyanzi®, klicka på "Utbildningsmaterial")

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

LISTA ÖVER FÖRKORTNINGAR	3
1. INLEDNING	4
2. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ATT VIDTA FÖRE HANTERING ELLER ADMINISTRERING AV BREYANZI®	4
3. FÖRBEREDELSE FÖRE ADMINISTRERING	5
4. INSTRUKTIONER	7
5. HUR BREYANZI® SKA ADMINISTRERAS	10
6. KASSERING OCH OAVSIKTIG EXPONERING	11
7. KONTAKTINFORMATION	11
8. RAPPORTERING AV MISSTÄNKTA BIVERKNINGAR	11

LISTA ÖVER FÖRKORTNINGAR

CAR	Chimär antigenreceptor
CD	Differentieringskluster
RfIC	Infusionsfrisläppningscertifikat
SmPC	Produktresumé

1. INLEDNING

Denna guide innehåller information om hantering, upptining, beredning och administrering av Breyanzi®, för att minimera den potentiella risken för reducerad viabilitet av Breyanzi® till följd av inkorrekt hantering. För fullständig information om hantering och administrering av Breyanzi®, vänligen se produktresumén (SmPC) samt utbildningsmaterialet på fass.se.

Breyanzi® (lisokabtagen-maraleucel) är en produkt baserad på genetiskt modifierade autologa celler som riktar sig mot CD19 (differentieringskluster) och som består av renade CD8-positiva och CD4-positiva T-celler i en definierad sammansättning. T-cellerna är separat transducerade ex-vivo med hjälp av en replikationsinkompetent lentiviralvirusvektor som uttrycker en chimär antigenreceptor (CAR) riktad mot CD19. Breyanzi® är endast avsett för autolog användning genom intravenös infusion.

För ytterligare information om Breyanzi®, inklusive godkända indikationer, vänligen se produktresumén för Breyanzi®.

2. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ATT VIDTA FÖRE HANTERING ELLER ADMINISTRERING AV BREYANZI®

Breyanzi® måste förvaras och transporteras i gasfasen av flytande kväve ($\leq -130^{\circ}\text{C}$) och måste fortsatt hållas fryst tills patienten är redo för behandling, detta för att säkerställa att viabla celler är tillgängliga för administrering till patient. Får ej frysas efter upptining.

Inom behandlande klinik ska Breyanzi® transporteras i slutna, stöttåliga och läckagesäkra behållare.

Detta läkemedel innehåller humana blodceller. Hälso- och sjukvårdspersonal som hanterar Breyanzi® ska vidta lämpliga försiktighetsåtgärder (använda skyddshandskar, skyddskläder och skyddsglasögon) för att undvika en potentiell överföring av smittsamma sjukdomar.

Breyanzi® är uteslutande avsett för autolog användning och får inte under några omständigheter administreras till andra patienter. Breyanzi® får inte administreras om patientuppgifterna på kartongerna, injektionsflaskorna och frisläppningscertifikatet (RfIC) inte överensstämmer med den avsedda patienten, i vilka fall företaget måste kontaktas omedelbart.

3. FÖRBEREDELSE FÖRE ADMINISTRERING

Innan injektionsflaskorna tinas:

- Bekräfta att patientens identitet motsvarar patientuppgifterna på transport-behållaren.
- Injektionsflaskorna **får inte** tas ut ur kartongerna om patientuppgifterna på den patientspecifika etiketten inte motsvarar den avsedda patienten.
Kontakta Bristol Myers Squibb omedelbart om det finns några avvikelser mellan etiketterna, RfIC och patientuppgifterna.
- Breyanzi® består av CAR-positiva viabla T celler formulerade som separata CD8-positiva och CD4-positiva celler. Det finns ett separat frisläppningscertifikat för infusion (RfIC) för varje celltyp. Läs RfIC (finns inuti transportbehållaren) för information om hur många sprutor du behöver och vilken volym av de CD8-positiva respektive CD4-positiva cellerna som ska administreras (sprutetiketter tillhandahålls med RfIC).
- Bekräfta tidpunkten för infusion i förväg och anpassa start för upptining av Breyanzi® så att det är tillgängligt för infusion när patienten är redo.

Observera! När injektionsflaskorna med CAR-positiva viabla T-celler (CD8-positiva och CD4-positiva celler) har tagits ut från frysförvaringen, måste upptining slutföras och cellerna administreras inom 2 timmar.

Upptining av injektionsflaskorna:

- Bekräfta att patientens identitet motsvarar patientuppgifterna på den ytterkartongen och frisläppningscertifikatet för infusion (RfIC).
- Ta ut kartongen med CD8-positiva celler och kartongen med CD4-positiva celler ur ytterkartongen.
- Öppna varje innerkartong och inspektera injektionsflaskan/-flaskorna visuellt för att upptäcka eventuell skada. Kontakta Bristol Myers Squibb om injektionsflaskorna är skadade via: medinfo.sweden@bms.com eller 08-585 073 04.
- Ta försiktigt ut injektionsflaskorna från kartongerna, placera dem på ett skyddsunderlag och tina vid rumstemperatur. Tina alla injektionsflaskor samtidigt.
Var noga med att hålla isär de CD8-positiva och CD4-positiva cellerna.

Beredning av dos:

- Beroende på koncentrationen av CAR-positiva viabla T-celler hos varje celltyp, kan fler än en injektionsflaska med CD8-positiva respektive CD4-positiva celler krävas för en fullständig dos. En separat spruta ska förberedas för varje injektionsflaska med CD8-positiva celler och CD4-positiva celler som mottagits.

Observera! Volymen som ska dras upp och ges som infusion kan skilja sig för respektive celltyp.

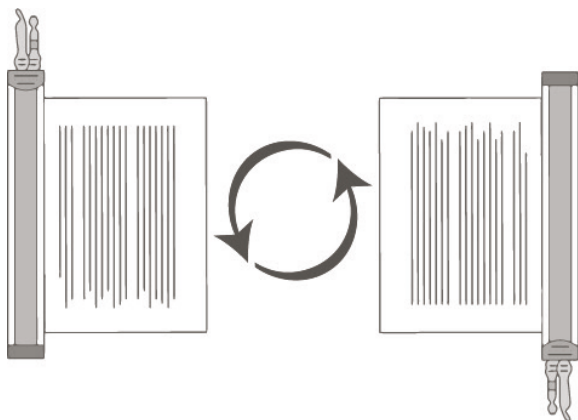
- Varje 5 ml injektionsflaska innehåller en totalt extraherbar volym på 4,6 ml CD8-positiva T-celler eller CD4-positiva T-celler. Frisläppningscertifikatet för infusion (RfIC) för respektive celltyp anger volymen (ml) av celler som ska dras upp i varje spruta. Använd en spruta med minsta möjliga luer-lockspets (1ml till 5 ml) för att dra upp den specificerade volymen från varje injektionsflaska. En 5 ml-spruta bör inte användas till volymer under 3 ml.
- **Förbered sprutan/sprutorna till de CD8-positiva cellerna först.** Bekräfta att patientuppgifterna på sprutetiketten för CD8-positiva cellerna motsvarar patientuppgifterna på etiketten på injektionsflaskan för CD8-positiva cellerna. Fäst sprutetiketterna för de CD8-positiva cellerna på sprutan/sprutorna innan erforderlig volym dras upp i sprutan/sprutorna.
- Upprepa proceduren för de CD4-positiva cellerna.

Observera! Det är viktigt att bekräfta att volymen av varje celltyp som dras upp stämmer med volymen som specificerats i respektive frisläppningscertifikat för infusion (RfIC).

4. INSTRUKTIONER

Erforderlig volym av celler från varje injektionsflaska dras upp i separata sprutor enligt följande instruktioner:

1. Håll den/de tinade injektionsflaskan/ flaskorna upprätt och vänd försiktigt injektionsflaskan/ flaskorna uppochnervänd för att blanda cellprodukten. Vid synliga klumpar, fortsätt att vända injektionsflaskan/ flaskorna tills klumparna har finfördelats och cellerna verkar vara jämnt resuspenderade.

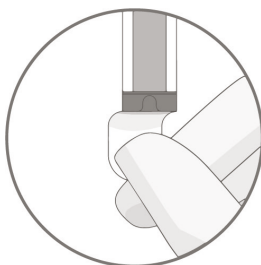
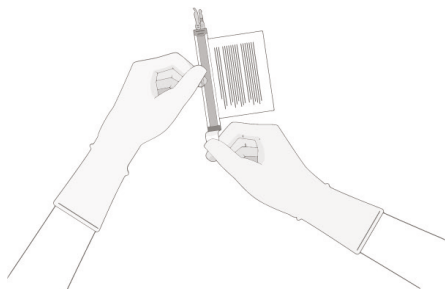


Upprätt injektionsflaska

Uppochnervänd injektionsflaska

2. Inspektera den/de tinade injektionsflaskan/ flaskorna visuellt för att upptäcka skador eller läckage. Använd inte injektionsflaskan om skada upptäcks eller om klumparna inte finfördelas: kontakta företaget. Vätskan i injektionsflaskorna ska vara lätt ogenomskinlig till ogenomskinlig, färglös till gul eller brungulaktig.
3. Ta bort aluminiumskyddet från botten av injektionsflaskan (om skyddet sitter på) och rengör membranet med en alkoholtork. Låt lufttorka innan förberedelserna återupptas.

OBSERVERA: Avsaknad av aluminiumskydd påverkar inte injektionsflaskans sterilitet.

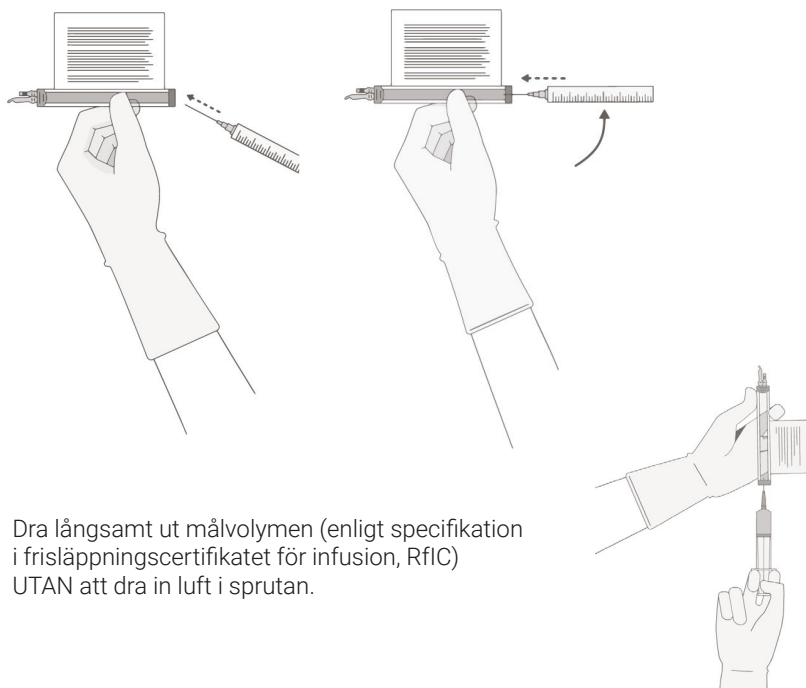


4. Håll injektionsflaskan/ -flaskorna upprätt och klipp av förseglingen på slangen på toppen av injektionsflaskan, alldeles ovanför filtret, för att öppna luftventilen på injektionsflaskan.

OBSERVERA: Var noga med att välja rätt slang med filter. Klipp **ENDAST** den slang som har ett filter.



5. Håll en 20 G, 25–40 mm (1–1½ tum) nål, med nålöppningen framför portmembranet där läkemedlet tas ut.
- För in nålen i membranet med 45°–60° vinkel för att punktera portmembranet.
 - Öka vinkeln på nålen gradvis allteftersom nålen förs in i injektionsflaskan.

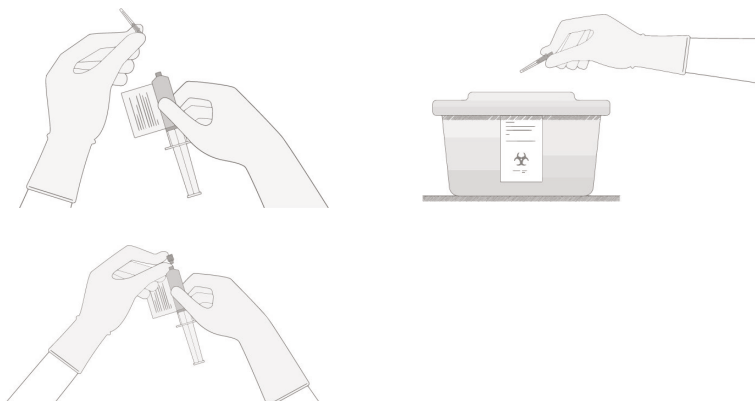


6. Dra långsamt ut målvolymen (enligt specifikation i frisläppningscertifikatet för infusion, RfIC) **UTAN** att dra in luft i sprutan.

7. Innan du fortsätter, inspektera sprutan noggrant med avseende på skräppartiklar. Kontakta företaget om det finns skräppartiklar.
8. Verifiera att volymen av CD8-positiva /CD4-positiva celler motsvarar volymen som specificerats för respektive celltyp i frisläppningscertifikatet för infusion (RfIC).

När volymen verifierats, vänd injektionsflaskan och sprutan till horisontalläge och dra ut sprutan/nålen från injektionsflaskan.

Ta försiktigt bort nålen från sprutan och förslut sprutan.



9. Fortsätt att hålla injektionsflaskan i horisontellt läge och lägg tillbaka den i kartongen för att undvika läckage från injektionsflaskan.
10. Kassera eventuell oanvänd dispersion av Breyanzi®.

5. HUR BREYANZI® SKA ADMINISTRERAS

- Använd INTE leukocytreducerande filter.
- Säkerställ att tocilizumab eller annat lämpligt alternativ i de undanstagsfall då tocilizumab inte är tillgängligt, på grund av end bristsituation som är upptagen på Europeiska läkemedelsmyndighetens lista över restnoterade läkemedel, och akututrustning finns tillgänglig före infusion och under återhämningsperioden.
- Bekräfta att patientens identitet stämmer med patientens ID-nummer på sprutetiketten som tillhandahålls på respektive RfIC.
- När de två typerna av Breyanzi®-celler har dragits upp i sprutorna, ska administrering ske så snart som möjligt. Den totala tiden från uttag av Breyanzi® från frysförvaring till administrering till patient ska inte överstiga 2 timmar.
- Använd natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %) för att spola infusions-slangarna före och efter varje administrering av CD8-positiva eller CD4-positiva celler.
- Administrera de CD8-positiva cellerna först. Hela volymen av CD8-positiva celler administreras intravenöst med en infusionshastighet på ungefär 0,5 ml/minut i den närmaste infusionsporten eller Y-kopplingen (piggyback).
- Om mer än en spruta behövs för att erhålla en hel dos av CD8-positiva celler, administrera volymen i varje spruta efter varandra utan något uppehåll mellan administreringarna av innehållet i sprutan (såvida det inte finns en klinisk anledning att avvakta med dosen, t.ex. en infusionsreaktion). Efter att CD8-positiva cellerna har administrerats, spola slangen med natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %) .
- Administrera CD4-positiva cellerna omedelbart efter att administrering av de CD8-positiva cellerna är avslutad. Använd samma steg och infusionshastighet som beskrevs för de CD8-positiva cellerna. Efter administrering av de CD4-positiva cellerna, spola slangen med natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %). Använd tillräcklig mängd spolvätska för att rensa slangen och hela den intravenösa katetern. Infusionstiden kommer att variera och tar vanligtvis mindre än 15 minuter för varje celltyp.

6. KASSERING OCH OAVSIKTIG EXPONERING

- Oanvänt läkemedel och allt material som har varit i kontakt med Breyanzi® (fast och flytande avfall) ska hanteras och kasseras som potentiellt smittsamt avfall i enlighet med lokala riktlinjer för hantering av material med ursprung från människa.
- Vid oavsiktlig exponering ska lokala riktlinjer för hantering av material med ursprung från människa följas. Arbetsytor och material som eventuellt har varit i kontakt med Breyanzi® måste saneras med lämpligt desinficeringsmedel.

7. KONTAKTINFORMATION

För ytterligare information eller vid frågor om Breyanzis utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal, patientkortet och/eller produktresumén, vänligen kontakta Bristol Myers Squibb på: medinfo.sweden@bms.com eller 08-585 073 04.

8. RAPPORTERING AV MISSTÄNKTA BIVERKNINGAR

Rapportering av misstänkta biverkningar efter administrering av Breyanzi® är viktigt och möjliggör fortsatt övervakning av läkemedlets nytta-riskförhållande.

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att på ett adekvat och korrekt sätt rapportera biverkningar som har förekommit under användning av Breyanzi®.

Biverkningar ska rapporteras till Läkemedelsverket i enlighet med de nationella riktlinjerna, mer information om rapportering av biverkningar finns i produktresumén. Biverkningar kan också rapporteras till Bristol Myers Squibb via: medinfo.sweden@bms.com eller 08-585 073 04.

