

Vodič s važnim informacijama za zdravstvene ustanove o primjeni lijeka Kymriah $1,2 \times 10^6$ – 6×10^8 stanica disperzija za infuziju (tisagenlekleucel)▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka KYMRIAH u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Svrha ovog materijala je

- pomoći zdravstvenim radnicima pratiti korake za preuzimanje, čuvanje, rukovanje, odmrzavanje i pripremu infuzije lijeka Kymriah kako se ne bi smanjila vijabilnost stanica
- upozoriti zdravstvene radnike koji rukuju materijalom prikupljenim leukaferozom i lijekom Kymriah o riziku od prenošenja zaraznih bolesti

Isporučka, preuzimanje i čuvanje lijeka KYMRIAHA

- Kymriah se isporučuje direktno u ustanovu za kriopohranu povezanu s ustanovom za infuziju u transportnom spremniku za kriogeno čuvanje (Dewarovoj posudi) u plinovitoj fazi tekućeg dušika.
- Provjerite broj primljenih vrećica lijeka Kymriah za pojedinačno liječenje s QP certifikatom serije.
- Izvadite Kymriah iz transportnog spremnika.
- Potvrdite da nije došlo do temperaturnog odstupanja tijekom transporta.
- Čuvajte i transportirajte na temperaturi ispod -120°C , npr. u transportnom spremniku za kriogeno čuvanje u plinovitoj fazi tekućeg dušika.
- Kasetu koja štiti vrećicu za infuziju čuvajte u originalnom zaštitnom omotu (Tyvek).
- Vrećice za infuziju je unutar ustanove potrebno prenositi u zatvorenim transportnim spremnicima otpornim na lomove i curenje.

Rukovanje lijekom KYMRIAHA

- Kymriah se priprema iz krvi bolesnika prikupljene leukaferozom te sadrži genetički modificirane krvne stanice bolesnika.
- Zdravstveni radnici koji rukuju materijalom prikupljenim leukaferozom i lijekom Kymriah izloženi su riziku od prenošenja zaraznih bolesti.
- Zdravstveni radnici koji rukuju materijalom prikupljenim leukaferozom i lijekom Kymriah trebaju poduzeti odgovarajuće mjere opreza (nositi rukavice i naočale) kako bi se izbjegao mogući prijenos zaraznih bolesti.
- Lijek Kymriah je unutar objekta potrebno prenositi u zatvorenim transportnim spremnicima otpornim na lomove i curenje. Ne izlagati zračenju.
- Sa svim materijalom koji je bio u doticaju s lijekom Kymriah (kruti i tekući otpad) potrebno je rukovati te ga zbrinuti kao potencijalno zarazan otpad u skladu s nacionalnim smjernicama za biološku sigurnost.

Preporučuje se lijek Kymriah infundirati 2 do 14 dana nakon završetka kemoterapije za limfocitnu depleciju. Potrebno je potvrditi da bolesnik može primiti lijek Kymriah.

1. Priprema infuzije

Vrijeme odmrzavanja lijeka Kymriah i vrijeme infuzije moraju biti usklađeni. Vrijeme početka infuzije treba potvrditi unaprijed te prilagoditi u odnosu na odmrzavanje kako bi lijek Kymriah bio dostupan za infuziju kad je bolesnik spreman.

Nakon što se Kymriah odmrzne i dosegne sobnu temperaturu (20°C - 25°C), lijek je potrebno infundirati u roku od 30 minuta, uključujući i moguće prekide tijekom infuzije, kako bi se očuvala maksimalna vijabilnost proizvoda.

- Intravensku infuziju lijeka Kymriah mora primijeniti zdravstveni radnik koji ima iskustva s imunosuprimiranim bolesnicima i koji je osposobljen za postupanje u slučaju anafilaksije.
- Osigurajte dostupnost najmanje četiri doze tocilizumaba i opreme za hitne slučajeve prije infuzije te tijekom razdoblja oporavka.
- Potvrdite identitet bolesnika: Prije pripreme lijeka Kymriah potrebno je potvrditi da bolesnikov identitet odgovara identifikacijskim podacima bolesnika navedenim na vrećici za infuziju. Lijek Kymriah je namijenjen samo za autolognu primjenu.

2. Odmrzavanje lijeka KYMRIAHA

Jedna pojedinačna doza liječenja sastoji se od 1 do 3 vrećice za infuziju. Ako bolesnik prima više od jedne vrećice za infuziju za dozu liječenja, sljedeća se vrećica smije odmrznuti tek nakon što se infundira sadržaj prethodne vrećice.

Ne odmrzavajte lijek dok bolesnik nije spreman za infuziju.

- Prije odmrzavanja, vrećicu (vrećice) za infuziju potrebno je pregledati zbog mogućih oštećenja ili puknuća. Vrećicu za infuziju treba staviti u drugu, sterilnu vrećicu za vrijeme odmrzavanja kako bi se ulazi u vrećicu zaštitili od kontaminacije te kako bi se izbjeglo curenje u malo vjerojatnom slučaju da je vrećica oštećena i propušta.
- Ako vrećica za infuziju izgleda kao da je oštećena ili da curi, ne smije se infundirati, već se mora zbrinuti sukladno nacionalnim smjernicama za biološku sigurnost. Nazovite CTL019 servisni centar (+800 100 10 100).
- Odmrznite Kymriah na 37°C u vodenoj kupelji ili postupkom suhog odmrzavanja sve dok više nema vidljivog leda u vrećici za infuziju.
 - Vrećicu za infuziju odmah izvadite iz uređaja za odmrzavanje i držite na sobnoj temperaturi (20°C - 25°C); nemojte čuvati vrećicu za infuziju na 37°C.
 - Nakon što se Kymriah odmrzne i dosegne sobnu temperaturu (20°C-25°C), lijek je potrebno infundirati u roku od 30 minuta, uključujući bilo kakve prekide tijekom infuzije, kako bi se očuvala maksimalna vijabilnost proizvoda.
 - Lijekom Kymriah se ne smije manipulirati. Lijek Kymriah se ne smije ispirati, centrifugirati i/ili ponovno suspendirati u novom mediju prije infuzije.
 - Vijabilnost stanica u lijeku Kymriah smanjit će se ako se lijek nepropisno odmrzava i čuva.

3. Primjena lijeka KYMRIAHA

- Potrebno je potvrditi da bolesnikov identitet odgovara ključnim jedinstvenim podacima bolesnika navedenim na vrećici za infuziju.
- Kymriah se mora primijeniti kao intravenska infuzija gravitacijskom metodom kroz set za infuziju bez lateksa, brzinom od otprilike 10 do 20 mL u minuti. NEMOJTE koristiti filtere za leukocitnu depleciju.
- Za pripremu i punjenje cijevi seta prije infuzije i za njihovo ispiranje nakon infuzije potrebno je upotrijebiti sterilnu otopinu natrijeva klorida 9 mg/mL (0,9 %) za injekciju.
- Infundirajte bolesniku sav sadržaj vrećice za infuziju. Praznu vrećicu za infuziju lijeka potrebno je isprati s 10 do 30 mL otopine natrijevog klorida 9 mg/mL (0,9%) za injekciju kojom će se ponovno ispuniti cijevi seta kako bi se osiguralo da je bolesniku infundirano što je više moguće stanica.

Ponovite gornje korake 2 i 3 za svaku dodatnu vrećicu za infuziju lijeka Kymriah.

Ovaj vodič može Vam pomoći u pripremi za isporuku i preuzimanje lijeka KYMRIAH.

Pakiranje i transport lijeka KYMRIAH

- Kymriah se isporučuje kao smrznuta disperzija genetski modificiranih autolognih T-stanica u do 3 vrećice za infuziju pripremljene za točno određenog bolesnika.
 - Vrećice za infuziju nose naljepnicu koja sadrži identifikacijske podatke bolesnika, uključujući ime bolesnika, datum rođenja te identifikacijski broj donacije (DIN) ili identifikacijski broj (ID) afereze (slika 1.)



- Kymriah se isporučuje iz tvrtke Novartis u ustanovu za kriopohranu povezanu s ustanovom za infuziju u transportnom spremniku za kriogeno čuvanje u plinovitoj fazi tekućeg dušika.
 - Kymriah se transportira na temperaturi ispod -120°C .
 - Temperatura se kontinuirano prati i bilježi pomoću zapisivača podataka.
- Kada se Kymriah otpremi iz proizvodnog pogona tvrtke Novartis, svim registriranim CellChain™ korisnicima šalje se elektronička poruka o pošiljci koja sadrži poveznicu (link) za praćenje pošiljke.
 - Poveznica (link) za praćenje pošiljke nalazi se i na stranici s terminom isporuke lijeka za točno određenog bolesnika (Finished Product Delivery Appointment) u CellChain-u.

Isporuka, preuzimanje i čuvanje lijeka KYMRIAH

Nakon isporuke transportnog spremnika za kriogeno čuvanje, ustanova koja rukuje lijekom mora:

- Potvrditi da nije došlo do temperaturnog odstupanja tijekom transporta provjerom temperaturnog zapisa u Cryoport Live View prikazu.
- Izvaditi Kymriah iz transportnog spremnika.
- Potvrditi identitet bolesnika i primitak lijeka Kymriah u CellChain-u.
- Prenijeti Kymriah u skladišni prostor unutar ustanove na temperaturi ispod -120°C u transportnom spremniku u plinovitoj fazi tekućeg dušika.
- Čuvati lijek u originalnom zaštitnom omotu (Tyvek) koji sadrži kasetu koja štiti vrećicu za infuziju.
- Vrećice za infuziju je unutar ustanove potrebno prenositi u zatvorenim spremnicima otpornim na lomove i curenje.

Za ispunjavanje navedenih zahtjeva slijedite sljedeće korake:

Tijekom izvođenja ovih koraka slijedite standardne operativne postupke ustanove kako bi se osiguralo čuvanje lijeka Kymriah na temperaturi ispod -120°C.

Pridržavajte se nacionalnih smjernica za biološku sigurnost i primjenjujte opće mjere opreza pri rukovanju lijekom Kymriah kako biste izbjegli mogući prijenos zaraznih bolesti.

Lijek Kymriah je unutar ustanove potrebno prenositi u zatvorenim transportnim spremnicima otpornim na lomove i curenje.

- 1.** Pristupite temperaturnim zapisima za pošiljku putem Cryoport Live View-a.
 - Pristupite Live View-u putem poveznice (linka) u elektroničkoj poruci o pošiljci ili na stranici s terminom isporuke lijeka za točno određenog bolesnika (Finished Product Delivery Appointment) u CellChain-u.
 - Da biste osigurali prikaz najnovijeg temperaturnog zapisa osvježite Live View mrežnu stranicu.
- 2.** Provjerite temperaturni zapis kako biste se uvjerali da nije došlo do temperaturnog odstupanja tijekom transporta.
 - Napomena: očitavanje temperature iznad -120°C predstavlja temperaturno odstupanje; međutim, kratak skok iznad -120°C normalan je i prihvatljiv u trenutku stavljanja lijeka Kymriah u transportni spremnik.
 - Prijavite svako temperaturno odstupanje CTL019 servisnom centru pozivom na broj +800 100 10 100.
 - Temperaturni zapis pošiljke treba u obliku PDF dokumenta pohraniti u medicinsku dokumentaciju/karton bolesnika.
- 3.** Izvadite Kymriah i pripadajuću dokumentaciju iz transportnog spremnika.
 - Po isporuci provjerite je li transportni spremnik zapečaćen sigurnosnom vezicom sa zaštitom od neovlaštenog otvaranja koja nosi oznaku "NPC". Ako je sigurnosna vezica sa zaštitom od neovlaštenog otvaranja oštećena ili nema oznaku "NPC", nazovite CTL019 servisni centar na +800 100 10 100.
 - Slijedite standardne operativne postupke ustanove za rukovanje tekućim dušikom pri vađenju lijeka iz transportnog spremnika.
 - Usporedite broj primljenih vrećica lijeka Kymriah za pojedinačno liječenje s QP certifikatom serije.
- 4.** Pažljivo pregledajte vrećicu (vrećice) za infuziju lijeka Kymriah i utvrdite da su cijele i da nemaju oštećenja, uključujući pukotine, propuštanja, itd. Provjerite odgovaraju li identifikacijski podaci bolesnika navedeni na vrećici (vrećicama) za infuziju lijeka Kymriah onima u evidenciji ustanove. Ako uočite oštećenje ili identifikacijski podaci bolesnika ne odgovaraju, nazovite CTL019 servisni centar na +800 100 10 100.
 - Slijedite standardne operativne postupke ustanove kako bi se osiguralo čuvanje lijeka Kymriah na temperaturi ispod -120°C.

5. Prijavite se u CellChain™ i posjetite stranicu s terminom isporuke lijeka za točno određenog bolesnika (Finished Product Delivery Appointment).
 - Pristupite stranici s terminom isporuke lijeka za točno određenog bolesnika (Finished Product Delivery Appointment) u CellChain sustavu putem poveznice (linka) u elektroničkoj poruci o pošiljci. CellChain sustavu se može pristupiti izravno na <https://cellchain.force.com/login>.
 - Podatke za prijavu ćete zaprimiti putem elektroničke poruke nakon popunjavanja obrasca za pristup i završetka obuke o CellChain sustavu tvrtke Novartis.
6. Pri dnu stranice odaberite "View" (pregled) za prikaz certifikata sukladnosti (istovjetno QP certifikatu serije). Potvrdite da su podaci navedeni na QP certifikatu serije istovjetni podacima u evidenciji ustanove.
7. Vratite se na stranicu s terminom isporuke lijeka za točno određenog bolesnika (Finished Product Delivery Appointment) i odaberite "Update Details" (ažuriraj podatke). Unesite broj primljenih vrećica za infuziju za pojedinačno liječenje i odaberite "Save" (spremi).
8. Kada se otvori prozorčić za potvrdu na zaslonu, pažljivo ga pročitajte i odaberite "Confirm" (potvrdi) ako su zadovoljeni svi uvjeti.
9. U sljedećem prozorčiću ponovno unesite DIN / ID afereze bolesnika izravno s naljepnice na vrećici za infuziju lijeka Kymriah. Odaberite "Proceed" (nastavi).
 - Pri unosu DIN-a / ID-a afereze nemojte unositi razmak niti posebne znakove.
 - Napomena: ponovni unos DIN-a / ID-a afereze izravno s naljepnice na vrećici za infuziju lijeka Kymriah ključan je za održavanje lanca sljedivosti.
10. Vratite se na stranicu s terminom isporuke lijeka za točno određenog bolesnika (Finished Product Delivery Appointment) i unesite datum i vrijeme zaprimanja lijeka tamo gdje se to traži. Odaberite "Save Changes" (spremi izmjene). Nakon obavijesti da su promjene uspješno spremljene, odaberite "OK" (u redu).
 - Napomena: primitak gotovog lijeka sada je zabilježen.
11. Prenesite Kymriah u skladišni prostor unutar ustanove.
 - Čuvajte i transportirajte smrznuto na temperaturi ispod -120°C, npr. u transportnom spremniku u plinovitoj fazi tekućeg dušika. Čuvajte u originalnom zaštitnom omotu (Tyvek) koji sadrži kasetu koja štiti vrećicu za infuziju.
12. Prazan transportni spremnik preuzet će se idući radni dan. Ako trebate drugačiji aranžman za preuzimanje, nazovite CTL019 servisni centar na +800 100 10 100.

Ako imate pitanja, obratite se svom lokalnom predstavniku za staničnu terapiju u tvrtki Novartis ili nazovite CTL019 servisni centar (+800 100 10 100).

Molimo pogledajte cijeli sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku Kymriah.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.



Lokalni predstavnik nositelja odobrenja

Novartis Hrvatska d.o.o.
Radnička cesta 37b
10 000 Zagreb
tel. 01 6274 220
fax. 01 6274 255
novartis.hrvatska@novartis.com
KYH-EM-16/09/2019-HR-R11909733220