

KÄSITTELYÄ JA ANTOTAPAA SEKÄ SEKUNDAARISTEN SYÖPIEN NÄYTTEENOTTOSUOSITUSTA KOSKEVA OPAS

Kiten soluterapiavalmisteet:

 **YESCARTA**®
(aksikabtageenisiloleuseeli) infuusioneste,
dispersio

 **TECARTUS**®
(autologiset CD19:n antigeenireseptoria
ilmentämään transdusoidut CD3+-solut)
infuusioneste, dispersio

- ▼ NÄIHIN LÄÄKEVALMISTEISIIN KOHDISTUU LISÄSEURANTA. TÄLLÄ TAVALLA VOIDAAN HAVAITA NOPEASTI TURVALLISUUTTA KOSKEVAA UUTTA TIETOA. TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISIA PYYDETÄÄN ILMOITTAMAAN EPÄILLYISTÄ LÄÄKKEEN HAITTAVAIKUTUKSISTA.

KAPPALE I:

KITEN SOLUTERAPIAVALMISTEIDEN KÄSITTELYÄ JA ANTOTAPAA KOSKEVA OHJEISTUS

Yescarta ja Tecartus ovat tarkoitettu vain autologiseen käyttöön infuusiona laskimoon.
Yescarta- ja Tecartus-valmistetta ei saa säteilyttää, koska se saattaa inaktivoida valmisteeseen.
Valkosoluja poistavaa suodatinta EI saa käyttää.

Ennen Yescarta- tai Tecartus-valmisteen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet

Kiten soluterapiavalmisteet ovat geenimuunneltuja valmisteita, jotka valmistetaan potilaalta leukaferesillä otetusta autologisesta verestä. Potilaasta saatuun leukaferesimateriaaliin ja Kiten soluterapiavalmisteisiin saattaa liittyä virustartunnan riski näitä materiaaleja ja valmisteita käsitteleville terveydenhuollon ammattilaisille. Terveydenhuollon ammattilaisten on näitä materiaaleja ja valmisteita käsitellessään noudatettava asianmukaisia varotoimia (käytettävä suojakäsineitä ja -laseja) mahdollisten tartuntatautien välttämiseksi.

Kiten soluterapiavalmisteet sisältävät geenimuunneltuja ihmisen verisoluja. Käyttämättömän lääkkeen tai jätemateriaalin kanssa on noudatettava ihmisperäisen jätemateriaalin käsittelyä koskevia paikallisia ohjeita.

Kaikki materiaali, joka on ollut kosketuksessa näiden valmisteiden kanssa (kiinteä ja nestemäinen jäte), on käsiteltävä ja hävitettävä tartuntavaarallisena jätteenä ihmisperäisen jätemateriaalin käsittelyä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Kiten soluterapiavalmisteet on kuljettava hoitoyksikön sisällä suljetuissa, hajoamattomissa, vuotamattomissa säiliöissä.

Yescarta- ja Tecartus-valmisteen tarkistus ennen antoa

- Varmista, että potilaan henkilöllisyys (henkilötunnus) vastaa Kiten soluterapiavalmisteen metallikotelon potilastunnisteita.
- Älä poista Kiten soluterapiavalmisteen pussia metallikotelosta, jos potilaskohtaisen etiketin tiedot eivät vastaa sen potilaan tietoja, jolle hoito on tarkoitus antaa.
- Kun potilaan henkilötunnus on vahvistettu, poista Kiten soluterapiavalmisteen pussi metallikotelosta.
- Tarkista, että Kiten soluterapiavalmisteen metallikotelon etiketin potilastiedot vastaavat valmisteeseen infuusiopussin etiketin tietoja.
- Tarkasta ennen Kiten soluterapiavalmisteen sulattamista, ettei infuusiopussi ole rikkoutunut. Jos valmisteeseen infuusiopussi ei ole ehjä, noudata ihmisperäisen jätemateriaalin käsittelyä koskevaa paikallista ohjeistusta (tai ota välittömästi yhteyttä Kiteen).
- Laita Kiten soluterapiavalmisteen infuusiopussi toisen steriilin pussin sisään paikallisen ohjeistuksen mukaisesti.

Yescarta- ja Tecartus-valmisteen sulatus

- Sulata Kiten soluterapiavalmistetta noin 37 °C:ssa joko vesihauteessa tai kuivasulatusmenetelmällä, kunnes infuusiopussissa ei näy enää jäätä.
- Sekoita Kiten soluterapiavalmisteen pussin sisältöä varovasti paakkuuntuneen soluaineen hajottamiseksi. Jos näkyviä solupaakkuja on jäljellä, jatka pussin sisällön varovaista sekoittamista.
- Pienten soluainespaakkujen pitäisi hajota varovaisella manuaalisella sekoituksella. Kiten soluterapiavalmistetta ei saa pestä, sentrifugoida eikä suspensoida uudelleen uuteen väliaineeseen ennen infuusiota. Sulattaminen kestää noin 3–5 minuuttia.
- Sulattamisen jälkeen Kiten soluterapiavalmiste säilyy huoneenlämmössä (20–25 °C) enintään 3 tuntia. Infuusio on kuitenkin aloitettava 30 minuutin kuluessa sulatuksen päättymisestä, eikä kokonaisinfuusioaika saa ylittää 30 minuuttia.

Yescarta- ja Tecartus-valmisteen antaminen

- Kiten soluterapiahoito on aloitettava hematologisten syöpien hoitoon perehtyneen ja Kiten soluterapiavalmisteen antamiseen ja sillä hoidettujen potilaiden hoitamiseen koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjauksessa ja valvonnassa.
- Varmista, että ennen infuusion antamista ja seurantajakson sekä toipumisjakson aikana on saatavilla ainakin yksi annos tosilitsumabia potilasta kohti ja ensiapuvälineet. Sairaalalla ja niiden yhteydessä olevilla hoitoyksiköillä täytyy olla käytettävissä lisäannos tosilitsumabia 8 tunnin kuluessa edellisen annoksen antamisesta. Poikkeustapauksessa, kun tosilitsumabia ei ole saatavilla Euroopan lääkeviraston sivuilla ilmoitetun saatavuushäiriön vuoksi, hoitokeskuksella täytyy olla tosilitsumabin sijaan käytettävissä vaihtoehtoisia toimenpiteitä sytokiinien vapautumisoireyhtymän hoitoon.
- Valkosoluja poistavaa suodatinta ei saa käyttää.
- Kiten soluterapiavalmisteet on tarkoitettu vain autologiseen käyttöön.
- Potilaan henkilöllisyyden on vastattava Kiten soluterapiavalmisteen infuusiopussin potilastunnisteita.
- Kiten soluterapiavalmisteen antamiseen suositellaan keskuslaskimoyhteyttä.
- Kiten soluterapiavalmiste annetaan laskimoinfuusiona käyttäen lateksitonta laskimoinfuusioletkua ilman valkosoluja poistavaa suodatinta 30 minuutin kuluessa joko painovoiman avulla tai peristalttisella pumpulla. Sekoittele infuusiopussia varovasti Kiten soluterapiavalmisteen infuusion aikana solujen paakkuuntumisen estämiseksi. Käytä valmisteen infuusiopussin koko sisältö infuusioon.
- Infusioletkun täyttämiseen ennen infuusiota ja huuhteluun infuusion jälkeen on käytettävä steriiliä natriumkloridi-injektioliuosta (9 mg/ml, 0,9 %, 0,154 mmol natriumia/ml). Kun koko Kiten soluterapiavalmisteen annos on infusoitu, valmisteen infuusiopussi on huuhdeltava 10–30 ml:lla natriumkloridi-injektioliuosta (9 mg/ml, 0,9 %) [jälkihuuhdeltu]. Näin varmistetaan, että potilas saa infuusiona mahdollisimman paljon soluja.

KAPPALE 2:

SEKUNDAARISTEN SYÖPIEN NÄYTTEENOTTOA KOSKEVA SUOSITUS

Valmisteyhteenvedossa hoitokeskusta suositellaan ottamaan yhteyttä lääkeyritykseen, jos todetaan sekundaarinen syöpä.

Kaikki sekundaariset kasvaimet, mukaan lukien kiinteät ja uudet hematologiset syövät, joissa epäillään insertionaalista mutageneesia, on tutkittava huolellisesti.

Myyntiluvan haltija Kite Pharma EU B.V. ohjeistaa keskuksia ääreisveren tai kasvainkudoksen näytteiden keräyksessä testausta varten. Analyysiin liittyvien monimutkaisten tekniikoiden ja menetelmien vuoksi, sekundäärisen syövän ilmetessä, lääkeyritys ohjeistaa keskusta aina uusimpien testausmenetelmien ja asianmukaisen näytteenottomenetelmän mukaisesti.

Nykyisin käytössä olevilla menetelmillä, perifeerinen verinäyte soveltuu sekundaariseen, kiinteään tai hematologiseen, syöpään mahdollisesti liittyvän replikaatiokykyisen retroviruksen seurantaan vektorisekvenoinnilla. Tämän lisäksi, ydinneulabiopsia soveltuu T-solulymfooman insertiomutageneesin teoreettisen riskin seurantaan.