



KÄSITTELYÄ, ANTOTAPAA JA SEKUNDAARISTEN SYÖPIEN NÄYTTEENOTTOSUOSITUKSIA KOSKEVA OPAS

▼ TÄHÄN LÄÄKEVALMISTEeseen KOHDISTUU LISÄSEURANTA.
TÄLLÄ TAVALLA VOIDAAN HAVAITA NOPEASTI TURVALLISUUTTA
KOSKEVAA UUTTA TIETOA.

KAPPALE I: KÄSITTELYÄ JA ANTOTAPAA KOSKEVA OHJEISTUS

Yescarta on tarkoitettu vain autologiseen käyttöön infuusiona laskimoon.

Yescarta-valmistetta ei saa säteilyttää, koska se saattaa inaktivoida valmisteen.

Valkosoluja poistavaa suodatinta EI saa käyttää.

ENNEN YESCARTA-VALMISTEEN KÄSITTELYÄ TAI ANTOA HUOMIOON OTETTAVAT VAROTOIMET

Yescarta valmistetaan potilaalta leukafereesillä otetusta autologisesta verestä. Potilaasta saatuun leukafereesimateriaaliin ja Yescarta-valmisteseen saattaa liittyä virustartunnan riski valmisteita käsitteleville terveydenhuollon ammattilaisille. Siksi terveydenhuollon ammattilaisten on leukafereesimateriaalia tai Yescarta-valmistetta käsitellessään noudatettava asianmukaisia varotoimia (käytettävä suojakäsineitä ja -laseja) mahdollisten tartuntatautien välttämiseksi.

Yescarta sisältää geenimuunneltuja ihmisen verisoluja. Sen hävittämisessä on noudatettava biologisen jätteen käsittelyä koskevia paikallisia ohjeita.

Kaikki materiaali, joka on ollut kosketuksessa Yescarta-valmisteen kanssa (kiinteä ja nestemäinen jäte), on käsiteltävä ja hävitettävä tartuntavaarallisena jätteenä biologisen jätteen käsittelyä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Yescarta-valmiste on kuljettava hoitoyksikön sisällä suljetuissa, hajoamattomissa, vuotamattomissa säiliöissä.



YESCARTA-VALMISTEEN TARKISTUS ENNEN ANTOA

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



YESCARTA-VALMISTEEN SULATUS

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

YESCARTA-VALMISTEEN ANTAMINEN

- Yescarta-hoito on aloitettava hematologisten syöpien hoitoon perehtyneen ja Yescarta-valmisteen antamiseen ja sillä hoidettujen potilaiden hoitamiseen koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjauksessa ja valvonnassa.
- Varmista, että ennen infuusion antamista ja toipumisjakson aikana on saatavilla ainakin yksi annos tosilitsumabia potilasta kohti ja ensiapuvälineet. Sairaalalla täytyy olla käytettävissä lisäannos tosilitsumabia 8 tunnin kuluessa edellisen annoksen antamisesta.
- Valkosoluja poistavaa suodatinta ei saa käyttää.
- Yescarta on tarkoitettu vain autologiseen käyttöön.
- Potilaan henkilöllisyyden on vastattava infuusiopussin potilastunnisteita.
- Yescarta-valmisteen antamiseen suositellaan keskuslaskimoyhteyttä.
- Yescarta annetaan laskimoinfuusiona käyttäen lateksitonta laskimoinfuusioletkua ilman valkosoluja poistavaa suodatinta 30 minuutin kuluessa joko painovoiman avulla tai peristalttisella pumpulla. Sekoittele pussia varovasti Yescarta-infuusion aikana solujen paakkuuntumisen estämiseksi. Käytä 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 Yescarta-annos on infusoitu, infuusiopussi on huuhdeltava 10–30 ml:lla natriumkloridi-injektioliuosta (9 mg/ml, 0,9 %) [jälkihuuhtelu]. Näin varmistetaan, että potilas saa infuusiona mahdollisimman paljon soluja.

KAPPALE 2: SEKUNDAARISTEN SYÖPIEN NÄYTTEENOTTOA KOSKEVAT SUOSITUKSET

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.

**Valmisteyhteenvedon, pakkausselosteen
ja terveydenhuollon ammattilaisten
koulutusmateriaalin voi tilata ottamalla
yhteyttä Gilead-konserniin kuuluvan
Kite-yrityksen lääketietopalveluun
osoitteessa nordics.medinfo@gilead.com.**

**Katso täydelliset käsittelyä ja antamista
koskevat tiedot Yescarta-valmisteen
valmisteyhteenvedosta.**

Yescarta, Yescarta-logo, KITE ja KITE-logo ovat Kite
Pharma, Inc.:n tavaramerkkejä.
GILEAD on Gilead Sciences, Inc.:n tavaramerkki.

© 2020 Kite Pharma, Inc. | Versio 3, hyväksytty 18.8.2020

