
Checkliste zum Empfang, zur Lagerung und zur Vorbereitung der Infusion von KYMRIA[®] (Tisagenlecleucel)



Der Wirkstoff von KYMRIA[®] heißt Tisagenlecleucel. Diese Bezeichnung wird im Folgenden verwendet.

Diese Checkliste zum Empfang, zur Lagerung und zur Vorbereitung der Infusion von Tisagenlecleucel wurde als Teil der Zulassungsaufgaben des Arzneimittels erstellt und mit der Behörde abgestimmt. Sie soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass alle, die Tisagenlecleucel verordnen, in Empfang nehmen, vorbereiten und verabreichen die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen und dadurch das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels erhöhen.

Diese Checkliste enthält nicht die kompletten Vorgaben und Anweisungen für die Therapie mit Tisagenlecleucel. Bitte beachten Sie dazu die Fachinformation zum Produkt.

Schulungsmaterial für Fachpersonal, das ...

- ... die Tisagenlecleucel-Lieferung entgegennimmt und bestätigt.
- ... für die Kryolagerung zuständig ist.
- ... das Zellprodukt für die Infusion vorbereitet d. h. auftaut.
- ... die Tisagenlecleucel-Infusion verabreicht.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie auf Seite 8 dieser Broschüre.

Inhaltsverzeichnis

Verpackung und Versand von Tisagenlecleucel	3
Empfang von Tisagenlecleucel	3
Vorbereitung der Infusion von Tisagenlecleucel	5
1. Vorbereitung der Infusion	5
2. Auftauen von Tisagenlecleucel	6
3. Verabreichung von Tisagenlecleucel	7
Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen	8

Bitte beachten Sie beim Umgang mit Tisagenlecleucel unbedingt folgende Punkte:

- Stellen Sie zu jeder Zeit sicher, dass Tisagenlecleucel bei unter -120 °C gelagert und transportiert wird.
- Transportieren Sie Tisagenlecleucel innerhalb der Einrichtung nur in geschlossenen, bruch- und auslaufsicheren Behältnissen. Setzen Sie Tisagenlecleucel keiner Strahlung aus.
- Tisagenlecleucel wird aus autologem Blut des Patienten hergestellt, das mittels Leukapherese gewonnen wird. Es könnte ein Risiko für das medizinische Fachpersonal darstellen, da infektiöse Viren übertragen werden können. Befolgen Sie die lokal geltenden Bestimmungen zur biologischen Sicherheit und treffen Sie angemessene Vorsichtsmaßnahmen (Tragen von Handschuhen und Schutzbrille), um beim Umgang mit Tisagenlecleucel eine mögliche Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden.
- Alle Materialien, die mit Tisagenlecleucel in Kontakt gekommen sind (Fest- und Flüssigabfall), sind als möglicherweise infektiöser Abfall gemäß den lokal geltenden Bestimmungen zur biologischen Sicherheit zu handhaben und zu beseitigen.

Verpackung und Versand von Tisagenlecleucel

- Tisagenlecleucel wird als gefrorene Zell-Dispersion aus genetisch veränderten autologen T-Zellen in bis zu 3 Infusionsbeuteln geliefert. Die Etiketten der Infusionsbeutel enthalten eindeutige patientenspezifische Angaben:
 - Den Namen des Patienten sowie sein Geburtsdatum, eine eindeutige Identifikationsnummer für das Gewebe des Patienten (Aph ID/DIN) und die Chargenbezeichnung des Produkts (Ch.-B.). Übertragen Sie bitte die Chargenbezeichnung auf die Notfallkarte des Patienten.
- Tisagenlecleucel wird bei unter -120 °C in einem Gefäß zur Tieftemperaturlagerung (Dewar) in der Dampfphase von Flüssigstickstoff am Behandlungszentrum angeliefert und sollte direkt zu der für die Kryolagerung zuständigen Einrichtung gebracht werden.
 - Die Temperatur wird während des Transports durchgehend überwacht und in einem Datenspeicher aufgezeichnet.

Empfang von Tisagenlecleucel

Nach der Anlieferung des Tieftemperatur-Containers muss das für die Kryolagerung zuständige Fachpersonal ...

... überprüfen, dass es während des Transports keine Temperaturabweichungen gab.

- Öffnen Sie die Temperaturlaufzeichnungen für den Versand unter Cryoport's Live View (Zugang auf diese Webseite über die Verlinkung in CellChain™).
 - Aktualisieren Sie die Seite, um sicherzustellen, dass auch die neuesten Daten angezeigt werden.
- Überprüfen Sie die Temperaturlaufzeichnungen auf Abweichungen während des Transports.
 - **Achtung:** Ein Messwert über -120 °C stellt eine Temperaturabweichung dar.
 - Exportieren Sie die Daten als pdf und bewahren Sie dieses Dokument zusammen mit der Akte des Patienten auf.
 - Benachrichtigen Sie bitte bei festgestellten Temperaturabweichungen den MY KYMRIAH™-Kundenservice von Novartis (Kontaktdaten siehe Seite 7).

... Tisagenlecleucel aus dem Tieftemperatur-Container entnehmen.

- Überprüfen Sie nach der Anlieferung, dass der Originalverschluss des Containers intakt ist. Es sollte sich hierbei um einen fälschungssicheren Sicherheitsverschluss mit den aufgedruckten Buchstaben NPC (*für Novartis Pharmaceuticals Corporation*) handeln. Falls der Verschluss nicht intakt ist oder nicht die genannte Beschriftung trägt, kontaktieren Sie bitte unseren MY KYMRIAH™-Kundenservice.
- Entnehmen Sie Tisagenlecleucel und die beigelegten Dokumente aus dem Tieftemperatur-Container.
 - Befolgen Sie beim Entladen des Containers die lokalen Arbeitsanweisungen zum Umgang mit flüssigem Stickstoff.
 - Außerhalb des Tieftemperatur-Containers muss das Produkt bei Tieftemperaturen z. B. auf Trockeneis gelagert werden.
 - Prüfen Sie die Anzahl der angelieferten Infusionsbeutel gegen die auf dem QP Chargenzertifikat (BATCH CERTIFICATE FOR ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCTS (EU/EEA)) angegebene Anzahl.
 - Das QP Chargenzertifikat kann in CellChain™ aufgerufen und heruntergeladen werden.
- Untersuchen Sie die Infusionsbeutel sorgfältig und stellen Sie sicher, dass die Beutel intakt und frei von Beschädigungen aller Art, wie z. B. Rissen oder undichten Stellen, sind. Wenn Sie eine Beschädigung feststellen, wenden Sie sich bitte an unseren MY KYMRIAH™-Kundenservice.

... die Daten des Patienten auf dem Produkt überprüfen und den Empfang bestätigen.

- Überprüfen Sie, dass die patientenspezifischen Angaben auf dem Etikett des Infusionsbeutels und im QP Chargenzertifikat mit denen in der Akte des Patienten übereinstimmen. Wenn die Daten nicht übereinstimmen, wenden Sie sich bitte an unseren MY KYMRIAH™-Kundenservice.
- Bestätigen Sie den Empfang von Tisagenlecleucel in CellChain™. Dazu müssen Sie in CellChain™ die Anzahl der gelieferten Infusionsbeutel sowie das Datum und den Lieferzeitpunkt eintragen.
 - Sie müssen dazu unter anderem die Identifikationsnummer für das Gewebe des Patienten (Aph ID/DIN), die auf dem Etikett des/der Infusionsbeutel/s aufgedruckt ist, eingeben. Bitte beachten Sie, dass bei der Eingabe der Identifikationsnummer keine Leerzeichen oder Sonderzeichen verwendet werden dürfen.
 - **Achtung:** Die Eingabe der Identifikationsnummer in CellChain™ ist ein kritischer Schritt in der Nachverfolgung dieses autologen Produkts.

... Tisagenlecleucel in der Dampfphase von Flüssigstickstoff einlagern.

- Überführen Sie Tisagenlecleucel in die lokale Lagerung.
 - Lagern und transportieren Sie Tisagenlecleucel nur gefroren bei unter $-120\text{ }^{\circ}\text{C}$.
 - **Belassen Sie das Produkt zur Lagerung in der Original-Schutzhülle (Tyvek-Beutel), die die Schutzkassette mit dem Infusionsbeutel und die Gebrauchsinformation enthält.**
 - Transportieren Sie Tisagenlecleucel innerhalb der Einrichtung nur in geschlossenen, bruch- und auslaufsicheren Behältnissen.

Der leere Tieftemperatur-Container wird am nächsten Werktag bei Ihnen abgeholt. Falls Sie eine andere Abholung wünschen, setzen Sie sich bitte mit unserem MY KYMRIAH™-Kundenservice in Verbindung.

Vorbereitung der Infusion von Tisagenlecleucel

Es wird empfohlen, die Infusion mit Tisagenlecleucel 2 bis 14 Tage nach Abschluss der Chemotherapie zur Lymphozytendepletion durchzuführen.

1. Vorbereitung der Infusion

Stimmen Sie den Zeitpunkt des Auftauens und der Gabe von Tisagenlecleucel genau aufeinander ab. Nachdem Tisagenlecleucel aufgetaut ist und Raumtemperatur ($20\text{ }^{\circ}\text{C}$ bis $25\text{ }^{\circ}\text{C}$) erreicht hat, sollte es innerhalb von 30 Minuten, einschließlich jeglicher Unterbrechung während der Infusion, infundiert werden, um die maximale Lebensfähigkeit des Zellproduktes zu erhalten. Wenn Sie nicht selbst die Infusion durchführen, lassen Sie sich die geplante Zeit für die Infusion durch die zuständigen Kollegen nochmals bestätigen, bevor Sie den Auftauvorgang beginnen. Passen Sie wenn nötig den Beginn des Auftauens entsprechend an, damit Tisagenlecleucel zur Verfügung steht, sobald der Patient für die Infusion bereit ist.

- Stellen Sie vor der Infusion sicher, dass während der Infusion und in der anschließenden Nachbeobachtung für gegebenenfalls eintretende Nebenwirkungen mindestens 4 Dosen Tocilizumab pro Patient und eine Notfallausrüstung unmittelbar zur Verfügung stehen.
- Bevor Sie mit dem Auftauvorgang beginnen, überprüfen Sie, ob die Daten des Patienten mit den auf dem Infusionsbeutel aufgedruckten Patienten-Identifikationsdaten übereinstimmen. Tisagenlecleucel ist nur für den autologen Gebrauch bestimmt!

2. Auftauen von Tisagenlecleucel

Eine individuelle Dosis zur Behandlung des Patienten kann aus einem bis drei Infusionsbeuteln mit Tisagenlecleucel bestehen. Falls Sie mehr als einen Infusionsbeutel erhalten haben, sollte der nächste Beutel erst aufgetaut werden, wenn der vorangegangene vollständig infundiert wurde. Tauen Sie das Produkt nicht früher auf, als es verwendet werden kann.

- Untersuchen Sie den Beutel vor dem Auftauen auf Beschädigungen.
Verwenden Sie das Präparat nicht, falls der Beutel beschädigt ist oder ausläuft. Entsorgen Sie den Infusionsbeutel entsprechend der lokal geltenden Bestimmungen zur biologischen Sicherheit und kontaktieren Sie unseren MY KYMRIAH™-Kundenservice.
- Platzieren Sie den Infusionsbeutel während des Auftauens in einem zweiten sterilen Beutel um Kontaminationen zu vermeiden und im Falle von Beschädigungen das Auslaufen zu verhindern.
- Tauen Sie den Infusionsbeutel bei 37 °C unter Verwendung eines Wasserbads oder einer trockenen Auftaumethode auf, bis kein Eis mehr im Beutel zu sehen ist.
 - Nehmen Sie den Beutel anschließend unverzüglich aus dem Gerät, mit dem er aufgetaut wurde. Lagern Sie den Infusionsbeutel nicht bei 37 °C.
 - Nachdem Tisagenlecleucel aufgetaut ist und Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) erreicht hat, sollte es innerhalb von 30 Minuten, einschließlich jeglicher Unterbrechung während der Infusion, infundiert werden, um die maximale Lebensfähigkeit des Zellproduktes zu erhalten.
 - Das Präparat darf nicht bearbeitet werden. Es darf nicht gewaschen, zentrifugiert und/oder vor der Infusion in neuem Medium resuspendiert werden.

Die Lebensfähigkeit des Zellproduktes nimmt ab, wenn das Produkt anders als hier beschrieben aufgetaut oder gelagert wird.

3. Verabreichung von Tisagenlecleucel

- Überprüfen Sie, ob die Daten des Patienten mit den auf den Infusionsbeutel aufgedruckten Patienten-Identifikationsdaten übereinstimmen.
- Verabreichen Sie Tisagenlecleucel als intravenöse Infusion durch einen latexfreien Infusionsschlauch **ohne Leukozytendepletionsfilter** als Schwerkraftinfusion mit einer Geschwindigkeit von 10-20 ml pro Minute.
 - Der Schlauch sollte vor der Infusion mit steriler 0,9%-iger (9 mg/ml) Kochsalz-Lösung zur Injektion luftfrei befüllt werden.
 - Infundieren Sie den kompletten Beutel.
 - Spülen Sie anschließend den Infusionsbeutel mit 10-30 ml steriler 0,9%-iger (9 mg/ml) Kochsalz-Lösung zur Injektion („Back Priming“), um zu gewährleisten, dass so viele Zellen wie möglich infundiert werden.

Wiederholen Sie für jeden weiteren Infusionsbeutel die Punkte 2 und 3.

Kundenservice

Kontaktieren Sie bei den oben genannten Qualitätsproblemen
oder weiteren Fragen das

MY KYMRIATM Service Center unter + 800 100 10 100.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen

Telefon: 06103 77 0

Fax: 06103 77 1234

E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de

Webseite: www.pei.de

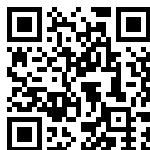
oder

Novartis Patient Safety

Fax: 0911 273–12 985 oder –12 703

E-Mail: ams.novartis@novartis.com

Bitte geben Sie bei der Meldung von Nebenwirkungen die Chargenbezeichnung des autologen Tisagenlecleucel-Präparats für den betroffenen Patienten an.



Diese Checkliste zum Empfang, zur Lagerung und zur Vorbereitung der Infusion von KYMRIAH® und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien sowie Produktinformationen sind zum Download auf der Webseite www.novartis.de/kymriah-rm verfügbar.

Gedruckte Exemplare erhalten Sie außerdem beim Team des Medizinischen Infoservice von Novartis.

Medizinischer Infoservice

(Montag bis Freitag von 8.00 bis 18.00 Uhr):

Telefon: (09 11) 273–12 100

Fax: (09 11) 273–12 160

E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com

Internet: www.infoservice.novartis.de



Novartis Pharma GmbH · Roonstraße 25 · 90429 Nürnberg