Indlægsseddel: Information til patienten eller plejepersonalet

Kymriah® 1,2 × 10^6 – 6 × 10^8 celler infusionsvæske, dispersion
tisagenlecleucel (CAR+ levende T-celler)

▼Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du (eller dit barn) får behandling med dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen vil udlevere et patientkort til dig. Læs det grundigt, og følg dets instruktioner.
- Vis altid patientkortet til lægen eller sygeplejersken, når du ser dem, eller hvis du skal på hospitalet.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Informationen i denne indlægsseddel er til dig eller dit barn – men i indlægssedlen vil der blot stå "du".

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Kymriah
3. Sådan gives Kymriah
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Kymriah er
Kymriah, der også kaldes tisagenlecleucel, er fremstillet af nogle af dine egne hvide blodlegemer, der kaldes T-celler. T-celler er vigtige for, at dit immunforsvar (kroppens forsvarsmekanisme) kan fungere, som det skal.

Virkning
T-cellerne tages fra dit blod og der indsættes et nyt gen i T-cellerne, så de kan angribe kræftcellerne i din krop. Når Kymriah ved infusionen kommer ind i dit blod, vil de modificerede T-celler finde og dræbe kræftcellerne.

Anvendelse
Kymriah anvendes til behandling af:
- **B-celle akut lymfoblastær leukæmi (B-celle ALL)** – en form for kræft, der rammer visse andre typer hvide blodlegemer. Lægemidlet kan anvendes til børn og unge voksne til og med 25 år med denne kræftform, når den ikke har reageret på tidligere behandling, er vendt tilbage to eller flere gange, eller er vendt tilbage efter en stamcelletransplantation.
- **Diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL)** – en form for kræft, der rammer visse typer hvide blodlegemer, for det meste i lymfeknuderne. Lægemidlet kan anvendes til voksne (18 år og derover) med denne kræftform, når den er vendt tilbage eller ikke har reageret efter to eller flere tidligere behandlinger.
- **Follikulær lymfom (FL)** – en form for kræft, der rammer visse typer hvide blodlegemer, kaldet lymfocytter, for det meste i lymfeknuderne. Lægemidlet kan anvendes til voksne (18 år og derover) med denne kræftform, når den er vendt tilbage eller ikke har reageret efter to eller flere

tidligere behandlinger.

Tal med lægen, hvis du har spørgsmål til, hvordan Kymriah virker, eller hvorfor dette lægemiddel er blevet ordineret til dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Kymriah

Du må ikke få Kymriah:
- hvis du er allergisk over for et eller flere af indholdsstofferne i Kymriah (angivet i punkt 6). Spørg lægen til råds, hvis du tror, at du kan være allergisk.
- hvis du ikke kan få en behandling kaldet lymfodepleterende kemoterapi, som nedsætter antallet af hvide blodlegemer i dit blod.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kymriah er fremstillet af dine egne hvide blodlegemer og må kun gives til dig.

Patienter behandlet med Kymriah kan udvikle nye kræfttyper. Der har været indberetninger om patienter, som udvikler kræft, der begynder i en type hvide blodlegemer kaldet T-celler efter behandling med Kymriah og lignende lægemidler. Tal med lægen, hvis du oplever nye hævelser af kirtlerne (lymfeknuderne) eller ændringer i huden, f.eks. nye udslæt eller knuder.

Du vil blive bedt om at indgå i et register i mindst 15 år for bedre at kunne forstå langtidseffekterne af Kymriah.

Før du får behandling med Kymriah, skal du fortælle det til lægen, hvis:
- Du har fået en stamcelletransplantation i løbet af de sidste 4 måneder. Din læge vil kontrollere, om du har tegn eller symptomer på *graft-versus-host*-sygdom. Dette sker, når transplanterede celler angriber din krop og forårsager symptomer som udslæt, kvalme, opkastning, diarré og blodig afføring.
- Du har lunge-, hjerte- eller blodtrykproblemer (lavt eller højt blodtryk).
- Du bemærker, at symptomerne på din cancer bliver værre. Hvis du har leukæmi, kan det betyde feber, svaghed, blødende tandkød, blå mærker. Hvis du har lymfom, kan det betyde uforklarlig feber, svaghed, nattesved, pludseligt vægttab.
- Du har en infektion. Infektionen vil blive behandlet, før infusionen af Kymriah.
- Du har haft hepatitis B, hepatitis C eller humant immundefektvirus (hiv) infektion.
- Du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid (se afsnittene "Graviditet og amning" og "Prævention for kvinder og mænd" nedenfor).
- Du har fået en vaccination inden for de sidste 6 uger eller planlægger at få en inden for nogle måneder.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), så tal med lægen, før du får behandling med Kymriah.

Undersøgelser og overvågning
Før du får behandling med Kymriah, vil lægen:
- Undersøge dine lunger, dit hjerte og dit blodtryk.
- Se efter tegn på infektion; alle eventuelle infektioner vil blive behandlet, før du får Kymriah.
- Undersøge, om dit lymfom eller din leukæmi forværres.
- Se efter tegn på *graft-versus-host*-sygdom, som kan opstå efter en transplantation.
- Undersøge dit blod for urinsyre, og måle hvor mange kræftceller der er i dit blod. Dette vil vise, om der er sandsynlighed for, at du udvikler en tilstand, som kaldes tumorlysesyndrom. Du vil få lægemidler, der kan hjælpe med at forebygge tilstanden.
- Undersøge for hepatitis B, hepatitis C eller hiv-infektion.

Efter du har fået Kymriah
Fortæl det straks til din læge eller sygeplejerske, hvis du har noget af følgende:
- Feber, som kan være et symptom på en infektion. Din læge vil regelmæssigt måle dine blodtal, da antallet af blodceller og andre blodkomponenter kan falde.
- Målt din temperatur to gange daglig i 3-4 uger efter behandling med Kymriah. Hvis din temperatur er forhøjet, skal du straks tale med din læge.
- Ændret eller nedsat bevidsthed, delirium, angst, svimmelhed, rysten, hovedpine, forvirring, ophidselse, krampeanfald, besvær med at tale og opfatte, og/eller balancetab. Det forekommer normalt inden for 8 uger efter infusionen, men det kan også forekomme efter. Disse kan være symptomer på en tilstand kaldet immuneffektor celleassocieret neurotoksicitet syndrom (ICANS).
- Udtalt træthed, svaghed og stakåndethed, som kan være symptomer på mangel af røde blodlegemer.
- Lettere ved at få blødninger og blå mærker, som kan være symptomer på lavt antal celler i blodet kaldet blodplader.

Der kan være en påvirkning af resultaterne af nogle typer hiv-tests – tal med lægen om dette.

Din læge vil regelmæssigt kontrollere dine blodtal, efter du har fået Kymriah, da du kan opleve en reduktion i antallet af blodlegemer og andre blodkomponenter.

Du må ikke donere blod, organer, væv eller celler.

Børn og unge
- Der er begrænsede erfaringer med Kymriah hos pædiatriske patienter under 3 år.
- Kymriah anbefales ikke anvendt til børn og unge under 18 år til behandling af DLBCL. Dette skyldes, at der er begrænset erfaring med behandling af non-Hodgkin lymfom hos denne aldersgruppe.
- Kymriah bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år til behandling af FL. Dette skyldes, at Kymriah ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Kymriah
Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, der er købt uden recept. Grunden er, at andre lægemidler kan påvirke, hvordan Kymriah virker.

Det er især vigtigt, at du ikke får en bestemt type vaccine, kaldet en levende vaccine:
- inden for 6 uger før du får det korte forløb med kemoterapi (kaldet lymfodepleterende kemoterapi), for at forberede din krop til Kymriah-cellerne.
- under behandlingen med Kymriah.
- efter behandlingen, mens immunforsvaret bliver genoprettet.

Tal med lægen, hvis du skal have vaccinationer.

Før du får Kymriah, skal du fortælle din læge eller sygeplejerske, hvis du tager andet medicin, der kan svække dit immunforsvar, såsom kortikosteroider, da denne medicin kan påvirke virkningen af Kymriah.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får behandling med dette lægemiddel. Grunden er, at Kymriahs virkning hos gravide eller ammende kvinder ikke kendes, og det kan måske skade dit ufødte barn eller dit nyfødte barn/spædbarn.
- Hvis du bliver gravid eller tror, at du er gravid efter behandling med Kymriah, skal du kontakte lægen med det samme.
- Du skal have taget en graviditetstest, før behandlingen starter. Kymriah bør kun gives, hvis resultatet viser, at du ikke er gravid.

Prævention for kvinder og mænd
Drøft graviditet med din læge, hvis du har fået Kymriah.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Nogle personer kan føle sig forvirret, have problemer, såsom ændret eller nedsat bevidsthedsniveau, forvirring og krampeanfald (kramper), efter Kymriah er blevet givet. Derfor må du ikke føre motorkøretøj, betjene maskiner eller deltage i aktiviteter, der kræver, at du er opmærksom i 8 uger efter infusionen.

Kymriah indeholder natrium, dimethylsulfoxid (DMSO), dextran 40 og kalium
Dette lægemiddel indeholder 24,3 til 121,5 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) i hver dosis. Dette svarer til 1 til 6 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.
Dette lægemiddel indeholder dextran 40 og DMSO (substanser som bruges til at bevare frosne celler) som begge nogen gange kan forårsage vejrtrækningsbesvær og/eller svimmelhed (mulige symptomer på alvorlige allergiske reaktioner eller overfølsomhedsreaktioner). Du skal observeres tæt under infusionsperioden.
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium per dosis, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit.

3. Sådan gives Kymriah

Det vil altid være en læge på en kvalificeret hospitalsenhed, der giver dig Kymriah.

Blodgivning til fremstilling af Kymriah
Kymriah fremstilles af dine egne hvide blodlegemer.
- Lægen vil udtage noget af dit blod gennem et kateter, der er anlagt i din vene (en procedure, som kaldes leukaferese). Nogle af dine hvide blodlegemer udskilles fra dit blod, og resten af dit blod returneres til din vene. Dette kan tage 3 til 6 timer, og det kan være nødvendigt at gentage proceduren.
- Dine hvide blodlegemer fryses ned og sendes afsted til fremstilling af Kymriah. Det tager normalt omkring 3 til 4 uger at fremstille Kymriah, men fremstillingstiden kan variere.
- Kymriah er en behandling, der er fremstillet specielt til dig.
- For at forberede din krop inden du får Kymriah, kan lægen i nogle få dage give dig en form for behandling, der kaldes lymfodepleterende kemoterapi.

Behandling af din kræft mens Kymriah fremstilles
Mens du venter på, at Kymriah bliver fremstillet, kan det være, at dit lymfom eller din leukæmi forværres, og din læge kan beslutte at anvende en supplerende behandling (kaldes for "brobyggende behandling") for at stabilisere din kræft ved at stoppe nye kræftceller i at udvikle sig. Denne behandling kan medføre bivirkninger, og disse kan være alvorlige eller livstruende. Din læge vil fortælle dig om de potentielle bivirkninger ved denne behandling.

Andre lægemidler, der gives umiddelbart før behandling med Kymriah
Inden for 30 til 60 minutter før du får Kymriah, vil du måske få andre lægemidler. Dette er for at forebygge infusionsreaktioner og feber. Disse andre lægemidler kan omfatte:
- Paracetamol
- Et antihistamin, fx diphenhydramin.

Sådan gives Kymriah
- Lægen vil kontrollere, at oplysningerne om din identitet på Kymriah-infusionsposen stemmer overens med, hvem du er.
- Lægen vil give dig Kymriah ved infusion, hvilket betyder, at det vil blive givet som et drop gennem et rør i din blodåre. Dette tager normalt mindre end 1 time. Under infusionen vil din læge tjekke, om du har svært ved at trække vejret eller er svimmel (mulige tegn på en allergisk

reaktion).
- Kymriah er en engangsbehandling.

Når Kymriah er givet
- Planlæg at opholde dig inden for 2 timers transporttid fra hospitalet, hvor du blev behandlet, i mindst 4 uger efter, at du har fået Kymriah. I løbet af den første uge efter behandling kan din læge anbefale, at du kommer ind på hospitalet 2 til 3 gange eller hyppigere. Dette vil gøre det muligt for lægen at holde øje med, om din behandling virker og hjælpe dig, hvis du får bivirkninger.

Hvis du glemmer en aftale
Hvis du glemmer en aftale, ring hurtigst muligt til lægen eller behandlingscentret for at aftale en ny tid.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det omgående til lægen, hvis du får nogen af de følgende bivirkninger, efter infusion med Kymriah. De forekommer som regel inden for de første 8 uger efter infusionen, men kan også forekomme senere:

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer
- høj feber og kuldegysninger. Disse kan være symptomer på en alvorlig tilstand, der hedder cytokinfrigivelsessyndrom, som kan være livstruende eller dødelig. Andre symptomer på cytokinfrigivelsessyndrom er åndedrætsbesvær, kvalme, opkasning, diarré, tab af appetit, træthed, muskelsmerter, ledsmerter, hævelser, lavt blodtryk, hurtig hjerterytme, hovedpine, hjerte-, lunge- og nyresvigt og leverskade. Disse symptomer forekommer næsten altid inden for de første 14 dage efter behandling med Kymriah, men de kan også udvikle sig senere hos nogle patienter.
- problemer, som fx ændret tankegang eller nedsat bevidsthed, ændret virkelighedsopfattelse, forvirring, ophidselse, krampeanfald, besvær med at tale og forstå tale, gangbesvær. Disse symptomer kan være tegn på en tilstand kaldet for immuneffektor celleassocieret neurotoksicitet syndrom (ICANS). Disse symptomer forekommer for det meste inden for de første 8 uger efter behandling med Kymriah, men de kan også udvikle sig senere hos nogle patienter.
- varmefølelse, feber, kuldegysninger, kulderystelser, ondt i halsen eller mundsår – kan være tegn på en infektion. Nogle infektioner kan være livstruende eller dødelige.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
- Hurtig nedbrydning af tumorceller, hvilket medfører frigivelse af deres indhold til blodet. Dette kan påvirke funktionen af forskellige organer i kroppen, særligt nyrer, hjerte og nervesystemet (tumorlysesyndrom).

Andre bivirkninger
Andre bivirkninger er listet nedenunder. Hvis nogle af disse bivirkninger bliver kraftige eller alvorlige, skal du straks fortælle dette til din læge.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- Bleg hud, svaghed, åndenød på grund af lavt antal røde blodlegemer eller lavt hæmoglobinniveau
- Kraftig eller langtrukken blødning eller dannelse af blå mærker på grund af lavt antal blodplader
- Feber med kritisk lavt antal hvide blodlegemer
- Øget risiko for infektion på grund af abnormt lavt antal hvide blodlegemer
- Hyppige og vedvarende infektioner på grund af fald i antallet af antistoffer i dit blod
- Svækkelse, hjerterytmeforstyrrelser på grund af unormalt lavt niveau af blodsalte, herunder

fosfor, kalium
- Højt niveau af leverenzymer eller kreatinin i blodet, der viser, at din lever eller dine nyrer ikke fungerer normalt
- Forhøjet blodtryk
- Stakåndethed, åndedrætsbesvær, hurtig vejrtrækning
- Hoste
- Mavesmerter, forstoppelse
- Knogle- og rygsmerter
- Hududslæt
- Hævede ankler, lemmer og ansigt

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- Feber, utilpashed, forstørret lever, gulfarvning af huden og øjnene, lavt antal blodlegemer på grund af alvorlig immunaktivering
- Svimmelhed eller besvimelse, blussen, udslæt, kløe, feber, åndenød eller opkastning, mavesmerter, diarré på grund af infusionsrelateret reaktion
- Udslæt, kvalme, opkastning, diarré med blodig afføring (mulige symptomer på graft-versus-host sygdom, som er en tilstand, hvor transplanterede celler angriber dine egne celler)
- Smerter i leddene på grund af højt urinsyreniveau
- Unormale blodprøveresultater (højt niveau af: fosfor, kalium, calcium og natrium, fibrin D-dimer, serumferritin; lavt niveau af: et protein i blodet kaldet albumin, natrium, magnesium)
- Krampe, krampeanfald
- Muskelspasmer/kramper på grund af unormalt lavt niveau af blodsalte, herunder calcium.
- Ufrivillige eller ukontrollerede bevægelser
- Ufrivillige rystelser af kroppen, besvær med at skrive, besvær med at udtrykke tanker mundtligt, nedsat opmærksomhed, søvnighed
- Prikken eller følelsesløshed, besvær med at bevæge sig på grund af nervebeskadigelse
- Nedsat syn
- Tørst, nedsat vandladning, mørk urin, tør blussende hud, irritabilitet (mulige symptomer på højt niveau af sukker i blodet)
- Vægttab
- Nervesmerter
- Angst, irritabilitet
- Tilstand af svær forvirring
- Søvnproblemer
- Stakåndethed, vejrtrækningsbesvær i liggende stilling, hævelse i fødder eller ben (mulige symptomer på hjertesvigt), hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, hjertestop
- Hævelser og smerter på grund af blodpropper
- Hævelse på grund af udsivning af væske fra blodårer til det omkringliggende væv (ødem)
- Oppustethed (udspilet mave), og ubehag på grund af væskeansamling i maven
- Tør mund, ømhed i munden, blødning i munden
- Gul hud og gule øjne på grund af unormalt højt niveau af bilirubin i blodet
- Kløe
- Overdreven svedtendens, nattesved
- Influenza-lignende sygdom
- Multiorgansvigt
- Væske i lungerne
- Tilstoppet næse
- Fejl i blodets størkningsevne (koagulopati, forhøjet international normaliseret ratio, forlænget protrombintid, nedsat fibrinogen i blodet, forlænget aktiveret partiel tromboplastintid)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- Unormale resultater af blodprøver (høje niveauer af magnesium)
- Svaghed eller lammelse i arme og ben eller ansigtet, talebesvær (mulige symptomer på et slagtilfælde som følge af nedsat blodtilførsel)

- Varm eller hurtigt rødmende hud
- Hoste med slim eller sommetider blod, feber, åndenød eller vejrtrækningsbesvær
- Besvær med at kontrollere bevægelser

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)
- En ny kræfttype, der begynder i en type hvide blodlegemer kaldet T-celler (sekundær malignitet af T-celleoprindelse)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- Besvær med at trække vejret eller svimmelhed (mulige tegn på en allergisk reaktion)
- Svaghed eller følelsesløshed i arme eller ben, forværring af synet eller synstab, har faste og irrationelle tanker, der ikke deles med andre, hovedpine, forringet hukommelse eller tankevirksomhed, underlig opførsel

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Nedenstående oplysninger er kun til læger.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på infusionsposens etiket efter EXP.

Opbevares og transporteres ved temperaturer ≤ -120 °C. Produktet må ikke optøs, før det er klar til brug.

Brug ikke lægemidlet, hvis infusionsposen er beskadiget eller lækker.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kymriah indeholder:
- Aktivt stof: tisagenlecleucel. Hver infusionspose med Kymriah indeholder tisagenlecleucel celledispersion i en batch-afhængig koncentration af autologe T-celler, som er genetisk modificerede til at udtrykke en anti-CD19 kimær antigenreceptor (CAR-positive levedygtige T-celler). 1 eller flere poser indeholdende i alt $1,2 \times 10^6 – 6 \times 10^8$ CAR+ levende T-celler.
- Øvrige indholdsstoffer: glucose, natriumchlorid, human albuminopløsning, dextran 40 til parenteral anvendelse, dimethylsulfoxid, natriumgluconat, natriumacetat, kaliumchlorid, magnesiumchlorid, natrium-N-acetyltryptophan, natriumcaprylat, aluminium, vand til injektionsvæsker. Se afsnit 2 ”Kymriah indeholder natrium, dimethylsulfoxid (DMSO), dextran 40 og kalium”.

Dette lægemiddel indeholder celler af human oprindelse.

Udseende og pakningsstørrelser
Kymriah er en celledispersion til infusion. Den bliver leveret som en infusionspose, der indeholder en uklar til klar, farveløs til svagt gul celledispersion. Hver pose indeholder 10 ml til 50 ml dispersion.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller
Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Sikkerhedsforanstaltninger, der skal træffes før håndtering og administration af lægemidlet

Kymriah skal transporteres inden for behandlingsstedet i lukkede, brudsikre og lækagesikre beholdere.

Dette lægemiddel indeholder humane blodceller. Sundhedspersoner, der håndterer Kymriah, skal træffe passende forholdsregler (bære handsker og øjenværn) for at undgå potentiel overførsel infektionssygdomme.

Klargøring inden administration

Før administration skal det bekræftes, at patientens identitet stemmer overens med de unikke patientoplysninger på Kymriah-infusionsposerne og den medfølgende dokumentation. Det samlede antal infusionsposer, der skal administreres, skal også bekræftes med de patientspecifikke oplysninger på den batchspecifikke dokumentation, der følger med lægemidlet.

Tidspunktet for optøning af Kymriah og infusion skal koordineres. Starttidspunktet for infusionen bør bekræftes på forhånd og tilpasses til optøning, så Kymriah er tilgængeligt til infusion, når recipienten er klar. Når Kymriah er blevet optøet og har opnået stuetemperatur (20 °C-25 °C), bør det infunderes inden for 30 minutter for at opretholde den maksimale levedygtighed af produktet, iberegnet eventuelle afbrydelser under infusionen.

Inspektion og optøning af infusionsposen(’erne)

Produktet må ikke optøs før det er klar til at blive brugt.

Infusionsposen bør anbringes inde i en anden steril pose under optøning for at beskytte porte mod kontaminering og for at undgå spild, i det usandsynlige tilfælde at posen lækker. Kymriah bør optøs ved 37 °C ved brug af enten et vandbad eller en luftoptøningsmetode, indtil der ikke er synlig is i infusionsposen. Posen bør fjernes fra optøningsenheden med det samme og opbevares ved stuetemperatur (20 °C-25 °C) indtil infusion. Hvis der er modtaget mere end én infusionspose som behandlingsdosis (se batchcertifikatet for antal poser, der udgør én dosis), bør den næste pose først optøs, efter at indholdet af den foregående pose er blevet infunderet.

Der må ikke manipuleres med Kymriah. For eksempel må Kymriah ikke vaskes (blive centrifugeret fra og opslæmmet i nye medier) forud for infusion.

Infusionsposerne skal undersøges for eventuelle brud eller revner inden optøning. Hvis infusionsposen synes at være blevet beskadiget eller at lække, må indholdet ikke infunderes og skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for håndtering af biologisk affald.

Administration

Intravenøs infusion af Kymriah skal administreres af sundhedspersonale med erfaring i immunsupprimerede patienter og forberedt på håndtering af anafylaksi. I tilfælde af cytokinfrigivelsessyndrom (CRS) skal mindst én dosis tocilizumabdosis pr. patient og nødudstyr være til rådighed inden infusionen. Hospitaler skal have adgang til yderligere doser tocilizumab inden for 8 timer. I det ekstraordinære tilfælde, hvor tocilizumab ikke er tilgængeligt på grund af en mangel, der er opført i Det Europæiske Lægemiddelagenturs katalog over lægemiddelmangel, skal passende foranstaltninger til behandling af CRS i stedet for tocilizumab være tilgængelige før infusion.

Patientens identitet skal stemme overens med patient-identifikatorerne på infusionsposen. Kymriah er udelukkende til autolog anvendelse og må under ingen omstændigheder administreres til andre patienter.

Kymriah bør administreres som en intravenøs infusion gennem latexfrie intravenøse-slanger uden et

leukocytfilter ved en fri strømningshastighed på cirka 10 til 20 ml pr. minut, ved hjælp af tyngdekraftstrømmen. Alt indhold i infusionsposen/infusionsposerne skal infunderes. Der bør anvendes steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til injektion til at prime slangerne før infusion og til at skylle dem efter infusion. Når det fulde volumen af Kymriah er blevet infunderet, bør infusionsposen skylles med 10 til 30 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til injektion ved at tilbage-prime for at sikre, at så mange celler som muligt infunderes ind i patienten.

Hvis der skal administreres et volumen ≤20 ml af Kymriah kan intravenøst push anvendes som alternativ administrationsmetode.

Foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af utilsigtet eksponering

Ved utilsigtet eksponering skal de lokale retningslinjer for håndtering af humant materiale følges. Arbejdsflader og materialer, som potentielt har været i kontakt med Kymriah, skal dekontamineres med passende desinfektionsmiddel.

Foranstaltninger, der skal træffes i forbindelse med bortskaffelse af lægemidlet

Ikke anvendt lægemiddel og alt materiale, der har været i kontakt med Kymriah (fast og flydende affald), skal håndteres og bortskaffes som potentielt infektiøst affald i overensstemmelse med lokale retningslinjer for håndtering af humant materiale.