

Yescarta[®] ▼
(axikabtagén-ciloleucel)

Tecartus[®] ▼
(brexukabtagén autoleucel)

POKYNY PRE ZA OBCHÁDZANIE S LIEKMI
YESCARTA ▼ ALEBO TECARTUS ▼,
SPÔSOB PODÁVANIA A ODPORÚČANIA
NA ODBER VZORIEK PRE SEKUNDÁRNE
MALIGNITY

▼ Tieto lieky sú predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Časť 1: Pokyny pre zaobchádzanie s liekmi a spôsob podávania liekov Yescarta alebo Tecartus na CAR-T bunkovú liečbu

Lieky Yescarta a Tecartus, na CAR-T bunkovú liečbu, sú určené iba na autológne použitie intravenóznou infúziou.

Tieto dva lieky na CAR-T bunkovú liečbu nesmú byť ožiarené, pretože to môže viesť k inaktivácii lieku.

Pri podávaní sa NESMIE používať leukodeplečný filter.

Opatrenia, ktoré je potrebné prijať pred zaobchádzaním s liekmi Yescarta alebo Tecartus alebo pred podaním týchto liekov

Yescarta a Tecartus sa pripravujú z autológnej krvi pacienta odobranej leukaferézou. Materiál pacienta z leukaferézy a tieto dva lieky na CAR-T bunkovú liečbu môžu predstavovať riziko prenosu infekčných vírusov na zdravotníckych pracovníkov (HCP), ktorí s týmito liekmi zaobchádzajú. Preto musia zdravotnícki pracovníci, ktorí zaobchádzajú s materiálom pacienta z leukaferézy alebo týmito dvoma liekmi na CAR-T bunkovú liečbu, prijať príslušné opatrenia (používať ochranné rukavice a okuliare), aby sa zabránilo možnému prenosu infekčných ochorení.

Tieto dva lieky na CAR-T bunkovú liečbu obsahujú geneticky modifikované ľudské krvné bunky. Pri likvidácii sa musia dodržiavať miestne usmernenia pre nakladanie s biologickým odpadovým materiálom.

So všetkým materiálom, ktorý bol v kontakte s týmito dvoma liekmi na CAR-T bunkovú liečbu (pevný a kvapalný odpad), sa musí zaobchádzať a musí sa likvidovať v súlade s miestnymi usmerneniami pre nakladanie s biologickým odpadovým materiálom.

Yescarta a Tecartus sa majú v rámci zdravotníckeho zariadenia prepravovať v uzavretých, nerozbitných a nepriepustných nádobách.

Pred podaním lieku Yescarta alebo Tecartus

- Overte, či sa totožnosť pacienta (ID) zhoduje s identifikačnými údajmi pacienta uvedenými na kazete lieku Yescarta alebo Tecartus.

- Vak sa nesmie vybrať z kazety, ak sa špecifické informácie pacienta uvedené na štítku nezhodujú s daným pacientom.

- Po overení totožnosti pacienta (ID) vyberte vak s liekom Yescarta alebo Tecartus z kazety.

- Overte, či informácie pacienta uvedené na štítku kazety lieku zodpovedajú informáciám uvedeným na štítku vaku.

- Pred rozmrazením skontrolujte vak s liekom, či nie je narušená celistvosť balenia. Ak je vak poškodený, dodržiavajte miestne usmernenia pre zaobchádzanie s biologickým odpadovým materiálom (alebo ihneď kontaktujte podporu Kite).

- Umiestnite infúzny vak do druhého sterilného vaku podľa pokynov daného pracoviska.

Rozmrazovanie lieku Yescarta alebo Tecartus

- Rozmrzte tieto dva lieky na CAR-T bunkovú liečbu pri teplote približne 37 °C buď použitím vodného kúpeľa alebo metódy suchého rozmrazovania, až kým v infúznom vaku už nie je viditeľný žiadny ľad.

- Jemne premiešajte obsah vaku, aby sa rozptýlili zhluky bunkového materiálu. Ak zostanú v obsahu vaku viditeľné zhluky buniek, pokračujte v jemnom premiešavaní obsahu vaku.

- Malé zhluky bunkového materiálu sa majú rozptýliť jemným ručným premiešavaním. Pred infúziou sa lieky

na CAR-T bunkovú liečbu nesmú premývať, odstreďovať a/alebo opakovane suspendovať v nových médiách. Rozmrazovanie trvá približne 3 až 5 minút.

- Po rozmrazení sú tieto dva lieky na CAR-T bunkovú liečbu stabilné pri izbovej teplote (20 °C - 25 °C) až 3 hodiny. Infúzia týchto dvoch liekov na CAR-T bunkovú liečbu sa však musí začať do 30 minút od ukončenia rozmrazovania a celkové trvanie infúzie nesmie prekročiť 30 minút.

Podávanie lieku Yescarta alebo Tecartus

- Liečba Yescartou a Tecartusom sa má začať pod vedením a dohľadom zdravotníckeho pracovníka, ktorý má skúsenosti s liečbou hematologických malignít a je vyškolený v podávaní lieku na CAR-T bunkovú liečbu a v liečbe pacientov týmito dvoma liekmi.

- Pred podaním infúzie a počas monitorovacieho obdobia musí byť k dispozícii aspoň jedna dávka tocilizumabu na pacienta a jednotka intenzívnej starostlivosti. Nemocnice musia mať prístup k ďalšej dávke tocilizumabu do 8 hodín od každej predchádzajúcej dávky. Vo výnimočných prípadoch, keď je tocilizumab nedostupný z dôvodu nedostatku, ktorý je uvedený v katalógu nedostatkových liekov Európskej agentúry pre lieky, musia byť pred podaním infúzie k dispozícii vhodné alternatívne opatrenia na liečbu CRS.

- Nesmie sa používať leukodeplečný filter.

- Yescarta a Tecartus sú určené iba na autológne použitie.

- Totožnosť pacienta (ID) sa musí zhodovať s identifikačnými údajmi pacienta uvedenými na infúznom vaku.

- Na podanie týchto dvoch liekov na CAR-T bunkovú liečbu spoločnosti Kite sa odporúča centrálny žilový prístup.

- Tieto dva lieky na CAR-T bunkovú liečbu sa majú podávať formou intravenózne infúzie s použitím intravenózných setov neobsahujúcich latex bez leukodeplečného filtra do 30 minút gravitačnou infúziou alebo pomocou peristaltickej pumpy. Počas podávania infúzie vak s liekom jemne premiešavajte, aby sa predišlo zhlukovaniu buniek. Je potrebné infúzne podať celý obsah infúzneho vaku.

- Na naplnenie setu hadičiek pred infúziou, ako aj na ich prepláchnutie po infúzii sa musí použiť sterilný injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) (0,154 mmol sodíka na ml). Po infúznom podaní celého objemu týchto dvoch liekov na CAR-T bunkovú liečbu sa musí infúzny vak prepláchnuť 10 až 30 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) prostredníctvom spätného naplnenia, aby sa do tela pacienta dostalo infúziou čo najviac buniek.

Časť 2: Odporúčania na odber vzoriek pre sekundárne malignity

V súlade so Súhrnom charakteristických vlastností lieku Yescarta alebo Tecartus sa odporúča centráram kontaktovať držiteľa rozhodnutia o registrácii spoločnosť Kite Pharma EU B.V. v prípade, že je u pacienta diagnostikovaná sekundárna malignita.

Všetky sekundárne malignity, vrátane solídnych nádorov a nových hematologických malignít, u ktorých existuje podozrenie na inzerčnú mutagenézu, musia byť podrobené dôkladnému vyšetreniu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii spoločnosť Kite Pharma EU B.V. poskytne liečebným centráram pokyny na odber vzoriek pre testovanie periférnej krvi alebo nádorového tkaniva. S ohľadom na komplexnosť technológií a metódik spojených s týmito analýzami, bude spoločnosť, v prípade výskytu sekundárnych malignít, vždy poskytovať liečebným centráram pokyny v súlade s najnovšími postupmi pre testovanie a odber vzoriek.

Pre súčasne dostupné technológie je periférna krv vhodným typom materiálu pre sledovanie prípadného výskytu replikačne kompetentného retrovírusu (RCR) súvisiaceho so sekundárnymi malignitami, či už solídny nádormi alebo hematologickými malignitami, a pre stanovenie vektorových sekvencií. Biopsia hrubou ihlou je ďalšou vhodnou metódou na získanie materiálu pre sledovanie potenciálneho rizika inzerčnej mutagenézy u lymfómu T-buniek.

