

Gäller för: Verksamhet Barncancercentrum

Giltig från: 2023-04-04

Innehållsansvar: Cecilia Langenskiöld, (cecla1), Överläkare

Giltig till: 2025-03-22

Granskad av: Elin Öfverberg, (eliof1), Verksamhetsutvecklare

Godkänd av: Thorsteinn Gunnarsson, (thogu14), Verksamhetschef

CAR-T – Hantering och administrering

Revideringar i denna version

Ersätter version 2. I denna version endast justering av layout.

Syfte

Denna rutin ska säkerställa en tillförlitlig procedur för administrering av CAR-T celler, Kymriah®.

Bakgrund

Att administrera Kymriah® ställer krav på aseptiskt handhavande och beredskap för eventuella komplikationer. Akuta symtom som kan uppkomma i samband med själva administreringen är andningsbesvär, utslag, frossa, bröstsmärta och ont i ryggen. Övriga reaktioner som kan ske är illamående, kräkning, magont, frossa, feber. Mer ovanliga är andningsdepression, neurotoxicitet och arytmier.

Arbetsbeskrivning

Material

Sug och syrgas med tratt/mask ska finnas uppkopplat på rummet och kontrolleras inför start.

Kontrollista samt papper och penna ska finnas tillgängligt på rummet.

I slussen ska det finnas ordinerade akutmediciner; inj.Betametason®, inj.Tavegyl®, inj.Adrenalin® och inj.Furosemid® samt individuell ordination inför eventuell akut situation.

Förberedelser

- Kontrollera att patienten har ett ID-band.
- Kontrollera att patienten har fungerande infarter.
- Kontrollera att det står på transfusionsmedicins sida att patienten endast ska ha bestrålade blodprodukter.
- Kontrollera att uppmärksamhetsinformation finns gällande behandling med CAR-T.

- Se till att checklistor för kontroller vid CAR-T behandling finns på rummet och påbörja bedömning av CRS och ICAN samma morgon som dagen för CAR-T behandling.
- Informera patient och anhöriga om proceduren och dokumentera detta i omvårdnadsjournalen. Informera patient och närstående om de akuta symtom som kan uppstå som; andningsbesvär, utslag, frossa, bröstsmärta eller ont i ryggen.
- Personal från stamcellslaboratoriet kommer till avdelning på avtalad tid med fryst produkt och påbörjar tining efter överenskommelse med den sjuksköterska som är ansvarig för administrering av produkten till patienten.
- Premedicinering för att minska risken för akuta reaktioner mot frysmidlet ges 30-60 min före Kymriah®. OBS, endast Paracetamol och Tavegyl ska ges, steroider ska undvikas då dessa är lymfotoxiska och därför skulle kunna påverka CAR-T-cellernas verkan i patienten.
- ID-kontroll görs först tillsammans med personal från stamcellslaboratoriet innan påsen tinas. Patientens namn, DIN-nummer och BATCH-nummer kontrolleras tillsammans med Ordination CAR-T.
- Ordinationsblanketten ska vara signerad av läkare och signeras av sjuksköterska efter ID-kontroll.
- Kymriah® ska även ordinerars i Melior på patientens läkemedelslista där mängd och maximal hastighet ordinerars.
- Kymriah® administreras som injektion då det ofta är en liten volym. Vid volymer över 30ml administreras Kymriah® med fördel som infusion.
- Injektion: Förbered 2 sprutor (å 20ml) med NaCl samt en trevägskran som tas med in till patienten. Personal från stamcellslaboratoriet tinar produkten i läkemedelsrummet och drar upp den i en spruta i dragskåpet. Påsen spolats därefter med NaCl i två omgångar och detta dras sedan upp i spruta för att kunna administreras till patienten. Samtliga sprutor som används till Kymriah® påsen märks med ID-etikett som personal från stamcellslab förberett. Färdiga sprutor med ID-etikett och kork överlämnas till ansvarig sjuksköterska på Barncancercentrum för administrering direkt.
- Infusion: Förbered ett dubbelt infusionsaggregat utan filter och utan backventil och förfyll det med NaCl (använd 100ml-flaska/påse) som kopplas till en av skänklarna. Se till att samtliga klämmor på aggregatet är stängda. Personal från stamcellslaboratoriet tinar produkten i vattenbad i läkemedelsrummet. Påsen kopplas därefter till infusionsaggregatet.

Administrering

- Ansvarig sjuksköterska ska finnas hos patienten under hela tiden för administrering. Informera ansvarig läkare innan start av administrering. Ansvarig läkare ska finnas på avdelningen under hela tiden för administrering.
- Kymriah® ska administreras på max 30 min inklusive tiden för genomsköljning av sprutan/påsen. Tiden startar när påsen är tinad.
- Kymriah® ska aldrig infunderas via infusionspump

- Kymriah® ska **aldrig** infunderas via aggregat med ett leukocytreducerande filter.
- Basala hygienrutiner gäller som vid administrering av läkemedel. Ingen extra skyddsutrustning krävs.
- Injektion: Kontrollera patient-ID inne på rummet och koppla på sprutan med Kymriah® till patientens trevägskran. Administrera första sprutan. Vid tom spruta – koppla på en spruta med NaCl (20ml) på andra ingången av trevägskranen och spruta NaCl in i Kymriah®sprutan för att skölja den. Spruta därefter in detta till patienten. Ge därefter nästa spruta från stamcellslab med NaCl som sköljt Kymriah®påsen – kontrollera patient-ID. (Denna spruta behöver inte spolås efteråt.) Avsluta med att spola med minst 20 ml NaCl till patienten.
- Infusion: Efter kontroll av person-ID starta infusionen av Kymriah®. Se till att klämman till NaCl är fortsatt stängd. Stanna hos patienten hela tiden och kontrollera infusionshastigheten. Stoppa infusionen när påsen är tom men när det fortfarande finns liten volym i kammaren. Starta istället infusion av NaCl för att skölja slangen ren från cellprodukt en kort stund. Stoppa igen men vänd nu på aggregatet så att påsen med Kymriah® hänger neråt och kan fyllas med NaCl från den andra infusionspåsen. Skölj rent Kymriah®påsen och infundera allt till patienten. Upprepa vid behov. Använd all NaCl. OBS: Om kammaren blir tom finns risk för att luft kommer till patienten så var uppmärksam.
- Dokumentera klockslag för när produkten är tinad samt administreringens start- och stopptid.
- Dokumentera kontroller och medicinering enl. sedvanliga rutiner.

Observation

- Kontroll av kliniskt tillstånd, kroppstemperatur, andningsfrekvens, syrgasmättnad, puls och blodtryck vid start och var 15 min under första timmen från start av administrering. Även observation av urinproduktion är viktig efter behandlingsstart med Kymriah®.
- Stanna en stund hos patienten efter avslutad administrering.
- Alla nytillkomna symtom, förändringar i patientens kliniska tillstånd ska rapporteras till ansvarig läkare samt dokumenteras i patientens journal samt på det dokument som följer med produkten från stamcellslaboratoriet (*Rapport av genomförd autolog transplantation*).
- Efter avslutad administrering av Kymriah® ska kontroll av kliniskt tillstånd, kroppstemperatur, andningsfrekvens, syrgasmättnad, puls och blodtryck ske enligt *Checklista kontroller efter CAR-T-behandling, slutenvård*.

Avvikande händelse

Vid händelse av stopp i infusionsaggregatet försök dra ut cellprodukten med hjälp av en 20 ml spruta alternativt skölja med NaCl genom aggregatet. Tänk på att inte "slösa" med celler då cellmängden är av betydelse för behandlingsresultatet. Om spruta används tänk på att utnyttja trevägskranen för att minska risken för kontamination vid flera sprutbyten. Informera ansvarig läkare och dokumentera i patientens journal.

Om läckage uppstår ur infusionspåsen med Kymriah®, sätt på ett sterilt förband (exempelvis Tegaderm) och kontakta ansvarig läkare och dokumentera händelsen i patientens journal.

Ansvar

Gäller för all personal på Barncancercentrum. Avdelningschefen har ansvar för spridning och implementering. Verksamhetschefen ansvarar för att de rutiner och riktlinjer som verksamheten kräver finns tillgängliga och att verksamheten arbetar enligt SOSFS 2011:9.

Uppföljning, utvärdering och revision

Innehållsansvarig är ansvarig för revision. Medvetet avsteg från rutinen dokumenteras i Melior om rutinen är kopplad till patient. Övriga orsaker till avsteg från rutinen rapporteras i MedControlPro.

Kunskapsöversikt

Mahadeo, K.M., Khazai, S.J. & Abdel-Hazim, H et.al. (2019) Management guidelines for pediatric patients receiving chimeric antigen receptor T cell therapy. *Clinical Oncology*, 16. <https://doi.org/10.1038/s41571-018-0075-2>

Granskare/arbetsgrupp

Elin Öfverberg, barnsjuksköterska, Barncancercentrum

Anna Persson, biomedicinsk analytiker, Stamcellslaboratoriet.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Verksamhet Barncancercentrum

Innehållsansvar: Cecilia Langenskiöld, (cecla1), Överläkare

Granskad av: Elin Öfverberg, (eliof1), Verksamhetsutvecklare

Godkänd av: Thorsteinn Gunnarsson, (thogu14), Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9774-1570060579-90

Version: 4.0

Giltig från: 2023-04-04

Giltig till: 2025-03-22