

# EDUKAČNÍ MATERIÁL

**KYMRIAH<sup>®</sup>** (tisagenlecleucelum)

## Pokyny pro rozmrazování přípravku

### Školicí materiál pro lékárny / tkáňová zařízení / infuzní centra

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: [www.sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://www.sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance:  
Šrobárova 48/49, 100 00, Praha 10, e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz).

Tato informace může být také hlášena společnosti Novartis na adresu: Novartis s.r.o., Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, tel.: +420 225 775 111, e-mail: [safety.cz@novartis.com](mailto:safety.cz@novartis.com)



Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat v databázi léčiv na webu Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html#/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/)) po zadání názvu léčivého přípravku v sekci Doprovodné texty pod zkratkou PIL.

V pacientově dokumentaci musí být vyznačen název léčivého přípravku a číslo šarže.



Tento materiál vám může pomoci s jednotlivými kroky při převzetí, skladování, manipulaci, rozmrazování, podávání a přípravě k infuzi přípravku s obsahem geneticky modifikovaných autologních T-lymfocytů zacílených proti CD19 („KYMRIAH®“). Přípravek je dodáván ve svém konečném balení v podobě jednoho nebo více infuzních vaků pro specifického pacienta. Účelem tohoto materiálu je zmírnit pokles životaschopnosti buněk.

### **Přípravek KYMRIAH® je indikován k léčbě:**

- Pediatrických a mladých dospělých pacientů ve věku do 25 let včetně s B-lymfocytární akutní lymfoblastickou leukémií (B-ALL), která je refrakterní, v relapsu po transplantaci nebo ve druhém nebo pozdějším relapsu.
- Dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) po dvou nebo více liniích systémové terapie.
- Dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním folikulárním lymfomem (FL) po dvou nebo více liniích systémové terapie.

### **Doručení, příjem a uskladnění přípravku KYMRIAH®**

- KYMRIAH® je dodávána ve formě buněčné disperze v jednom nebo více infuzních vacích („dávka“) s vyznačenými identifikačními údaji pacienta. KYMRIAH® se dodává přímo na pracoviště disponující kontejnery s kapalným dusíkem pro uchovávání tkání a spolupracující s infuzním centrem, a to v přepravní nádobě v parách kapalného dusíku.
- Zkontrolujte počet vaků obdržných pro konkrétní dávku přípravku KYMRIAH® podle přepravní dokumentace (certifikát QP Batch) nebo Prohlášení o shodě (Certificate of Conformance).
- Zkontrolujte, zda během přepravy nedošlo k teplotním výkyvům.
- Vyjměte přípravek KYMRIAH® z přepravní nádoby.
- Otevřete sekundární obal, zkontrolujte přípravek a poznamenejte si identifikační číslo DIN nebo číslo aferézy ID (v souladu s postupy ve vaší instituci).
- Uchovávejte přípravek při teplotě nižší než -120 °C v kryogenním úložném prostoru v parách kapalného dusíku. Zajistěte, aby byl KYMRIAH® skladován v ochranném obalu validovaném k uložení do kryotanku v souladu se institucionálními procedurami, abyste zabránili možnému poškození.

### **Manipulace s přípravkem KYMRIAH®**

- Přípravek KYMRIAH® se připravuje z autologní krve pacienta odebrané pomocí leukaferézy a obsahuje geneticky modifikované lidské krvinky. Materiál pacienta odebraný leukaferézou i přípravek KYMRIAH® mohou obsahovat infekční viry, a tak existuje riziko jejich přenosu na zdravotnické pracovníky manipulující s přípravkem.
- Zdravotničtí pracovníci by měli při manipulaci s materiálem získaným leukaferézou a s přípravkem KYMRIAH® používat vhodné ochranné pomůcky (nošení rukavic a brýlí, aby se při manipulaci zabránilo přenosu infekčních onemocnění).
- Přípravek KYMRIAH® by měl být v rámci zařízení přepravován v uzavřených nádobách odolných vůči poškození a netěsnostem. Nevystavujte radiaci.
- S veškerým materiálem, který byl v kontaktu s přípravkem KYMRIAH® (pevný a tekutý odpad), by mělo být manipulováno jako s potenciálně infekčním odpadem v souladu s místními pokyny ohledně manipulace s biologickým odpadem a měl by být podle toho zlikvidován.

**Pro léčbu B-ALL a DLBCL se doporučuje přípravek KYMRIAH® podávat infuzí 2 až 14 dní po dokončení lymfodepleční chemoterapie.**

**Pro léčbu FL se doporučuje přípravek KYMRIAH® podávat infuzí 2 až 6 dní po dokončení lymfodepleční chemoterapie.**

## **1. Příprava infuze**

Načasování rozmrazení a podání přípravku KYMRIAH® je potřeba zkoordinovat. Čas zahájení infuze by měl být potvrzen předem a nastaven tak, aby byl přípravek KYMRIAH® k dispozici pro infuzi, jakmile je pacient připraven.

Jakmile byl infuzní vak přípravku KYMRIAH® rozmrazen a nachází se v prostředí s pokojovou teplotou (20 až 25 °C), je třeba jej podat infuzí během 30 minut (včetně případných přerušení během infuze), aby byla udržena maximální životaschopnost buněk.

- Před infuzí a následně během zotavování musí být k dispozici jedna dávka tocilizumabu a vybavení pro akutní intenzivní péči. Zdravotnické zařízení musí mít přístup k dalším dávkám tocilizumabu do 8 hodin, aby mohlo zvládnout léčbu syndromu uvolnění cytokinů (CRS) podle algoritmu léčby CRS dle doporučeného postupu zvládnutí CRS, uvedeného v souhrnu údajů o přípravku.
  - Ve výjimečných případech, kdy tocilizumab není dostupný z důvodu jeho výpadku na trhu zaevidovaném v přehledu výpadků léčivých přípravků Evropské agentury pro léčivé přípravky, musí být v léčebném centru před infuzí k dispozici vhodná alternativa tocilizumabu pro léčbu CRS.
- Zkontrolujte identitu pacienta: před přípravou přípravku KYMRIAH® k podání zkontrolujte, zda identifikační údaje pacienta odpovídají údajům na infuzním vaku/infuzních vacích přípravku KYMRIAH®. Přípravek KYMRIAH® je určen pouze k autolognímu podání.

## 2. Rozmrazení přípravku KYMRIAH®

Jedna léčebná dávka se skládá z jednoho nebo více infuzních vaků. Pokud jste obdrželi dávku ve více vacích, rozmrazujte je postupně, aby další vak byl připraven až po dokončení aplikace předchozího vaku.

Rozmrazujte přípravek KYMRIAH® až těsně před použitím.

- Před rozmrazením zkontrolujte infuzní vak přípravku KYMRIAH®, jestli není poškozený nebo prasknutý. Během rozmrazování vložte infuzní vak přípravku KYMRIAH® dovnitř jiného sterilního sáčku, abyste ochránili porty před kontaminací a zabránili rozlití obsahu v případě netěsnosti.
- Pokud se zdá být infuzní vak přípravku KYMRIAH® poškozený nebo netěsný, neaplikujte jej a zlikvidujte jej v souladu s místními požadavky pro nakládání s biologickým odpadem. Kontaktujte **Novartis centrum zákaznické podpory** na telefonním čísle **+800 100 10 100** a oddělení kvality společnosti Novartis v dané zemi a upozorněte je na vzniklý problém s přípravkem.
- Přípravek KYMRIAH® rozmrazujte při teplotě 37 °C ve vodní lázni, nebo použijte suchou metodu rozmrazování, až dokud nezmizí v infuzním vaku veškerý viditelný led.
  - Poté ihned vytáhněte infuzní vak z přístroje na rozmrazení a uchovávejte při pokojové teplotě (20 až 25 °C) až do okamžiku použití.
  - Jakmile byl infuzní vak přípravku rozmrazen a nachází se při pokojové teplotě (20 až 25 °C), je třeba přípravek podat do 30 minut včetně případných přerušování během infuze, aby byla udržena maximální životaschopnost buněk v přípravku.
  - S přípravkem KYMRIAH® by nemělo být dodatečně manipulováno. Promývání, centrifugace a/nebo opětovná resuspendace přípravku KYMRIAH® v novém médiu před infuzí jsou zakázány.
  - Během manipulace s vyrobeným přípravkem, včetně přepravy a skladování i během rozmrazování a uchování před infuzí, může dojít k poklesu životaschopnosti buněk v přípravku KYMRIAH®. To může ovlivnit účinnost a bezpečnostní profil přípravku KYMRIAH®.

## 3. Podávání přípravku KYMRIAH®

- Zkontrolujte, zda identifikační údaje pacienta odpovídají údajům na infuzním vaku KYMRIAH®.
- Přípravek KYMRIAH® se podává gravitační intravenózní infuzí s využitím setu bez obsahu latexu a bez použití lymfodeplečního filtru rychlostí přibližně 10 až 20 ml za minutu.
- Pokud je objem podávaného přípravku KYMRIAH® ≤20 ml, lze jako alternativní metodu podání zvolit přetlakovou intravenózní infuzi.
- K předplnění infuzního setu před aplikací a oplachu po infuzi by měl být použit sterilní roztok chloridu sodného k injekčnímu podání s koncentrací 9 mg/ml (0,9 %).
- Aplikujte veškerý obsah infuzního vaku přípravku KYMRIAH®. Infuzní vak přípravku KYMRIAH® by měl být propláchnut 10 až 30 ml roztoku chloridu sodného k injekčnímu podání s koncentrací 9 mg/ml (0,9 %) zpětnou aplikací s cílem zajistit infuzní podání co největšího počtu buněk pacientovi.

**Pokud jste obdrželi více vaků, zopakujte výše uvedené body 2–3 výše v daném pořadí.**

## Balení a odeslání přípravku KYMRIAH®

KYMRIAH® se dodává ve formě zmrazené disperze geneticky modifikovaných autologních T-lymfocytů v jednom nebo více infuzních vacích určených pro konkrétního příjemce.

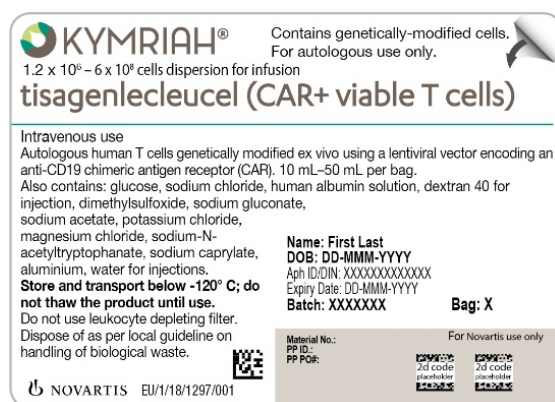
- Infuzní vak/y přípravku KYMRIAH® má/mají na štítku přípravku uvedeny unikátní identifikátory pacienta zahrnující jeho jméno, datum narození (DOB) a buď identifikační číslo pacienta (DIN, Donation Identification Number) nebo číslo aferézy (ID) (obr. 1).

Přípravek KYMRIAH® je dodáván ze společnosti Novartis přímo na pracoviště disponující kontejnery s kapalným dusíkem pro uchování tkání a spolupracující s infuzním centrem, a to v přepravní nádobě v parách kapalného dusíku.

- Během přepravy je přípravek KYMRIAH® udržován při teplotě nižší než -120 °C.
- Teplota je kontinuálně sledována a zaznamenávána záznamovým zařízením odesílajícím data v reálném čase.

Jakmile je přípravek KYMRIAH® odeslán z výrobního zařízení společnosti Novartis, všichni uživatelé registrovaní v objednávkovém systému společnosti Novartis obdrží e-mail s upozorněním o přepravě obsahující odkaz pro sledování zásilky.

- Tento odkaz naleznete také v objednávkovém systému společnosti Novartis.



Obr. 1: Příklad štítku přípravku KYMRIAH®

**Účelem tohoto návodu je pomoci vám připravit se na doručení a převzetí přípravku KYMRIAH®**

## Doručení, převzetí a skladování přípravku KYMRIA<sup>®</sup>

Po dodání přepravní nádoby s parami kapalného dusíku musí příslušné zařízení zajišťující skladování:

- Zkontrolovat, zda během přepravy nedošlo k výkyvům teploty – zkontrolovat záznam teploty ze záznamového zařízení v on-line prohlížeči datového protokolu.
- Vyjmout přípravek KYMRIA<sup>®</sup> ze přepravní nádoby s parami kapalného dusíku.
- Potvrdit totožnost pacienta a přijetí přípravku KYMRIA<sup>®</sup> v objednávkovém systému společnosti Novartis.
- Přenést přípravek KYMRIA<sup>®</sup> k uskladnění při teplotě nižší než -120 °C, např. v kontejneru ke kryogennímu skladování v parách kapalného dusíku.
- Uchovávat infuzní vak/y přípravku v ochranném obalu validovaném k uložení do kryotanku v souladu se institucionálními procedurami, abyste zabránili možnému poškození.

## Následující pokyny poskytují podrobnosti o tom, jak plnit tyto požadavky:

**Při provádění těchto kroků dodržujte standardní postupy vašeho zdravotnického zařízení tak, abyste zajistili uchovávání přípravku KYMRIA<sup>®</sup> při teplotě nižší než -120 °C.**

**Při manipulaci s přípravkem KYMRIA<sup>®</sup> postupujte v souladu s místními doporučenými postupy pro zacházení s biologickým odpadem a zajistěte dodržování odpovídajících bezpečnostních opatření (nošení rukavic a brýlí), abyste zabránili případnému přenosu infekčních onemocnění.**

**Při přepravě přípravku KYMRIA<sup>®</sup> v rámci vašeho zařízení použijte uzavřené dobře utěsněné nádoby odolné proti rozbití.**

1. Otevřete teplotní záznamy pro přepravu přes on-line prohlížeč datového protokolu.
  - Otevřete záznam teploty buď prostřednictvím odkazu pro sledování zásilky v e-mailu s upozorněním o přepravě, nebo prostřednictvím odkazu v objednávkovém systému společnosti Novartis.
  - Abyste získali i poslední naměřené hodnoty, internetovou stránku se záznamem teploty aktualizujte.
2. Zkontrolujte zaznamenané hodnoty teploty, zda během přepravy nedošlo k teplotním výkyvům.
  - Poznámka: Naměřená hodnota vyšší než -120 °C představuje teplotní výkyv; nicméně krátký výkyv nad -120 °C je normální a přijatelný v době vkládání přípravku KYMRIA<sup>®</sup> do přepravní nádoby s parami kapalného dusíku.
  - Případné teplotní výkyvy nahlaste **Novartis centru zákaznické podpory** na čísle **+800 100 10 100** a oddělení kvality společnosti Novartis dané země.
  - Záznam teplot by měl být vyexportován do PDF a založen do zdravotnické dokumentace pacienta.
3. Vyjměte přípravek KYMRIA<sup>®</sup> a průvodní dokumentaci z přepravní nádoby s parami kapalného dusíku.
  - Při dodání zkontrolujte, že je přepravní nádoba zapečetěna neporušeným unikátně identifikovatelným vázacím páskem odolným vůči neoprávněné manipulaci. Pokud došlo k porušení pásku, kontaktujte **Novartis centrum zákaznické podpory** na čísle **+800 100 10 100** a oddělení kvality společnosti Novartis v dané zemi.
  - Při manipulaci s obsahem přepravní nádoby dodržujte standardní postupy vašeho zařízení pro manipulaci s kapalným dusíkem.
  - Zkontrolujte počet dodaných vaků přípravku KYMRIA<sup>®</sup> podle přepravní dokumentace (QP Batch Certificate) nebo Prohlášení o shodě (Certificate of Conformance).
4. Pečlivě zkontrolujte infuzní vak/y s přípravkem KYMRIA<sup>®</sup>, zda jsou neporušené a nepoškozené, a to včetně prasklin, netěsností atd. Zkontrolujte, že se identifikační údaje pacienta uvedené na štítku (štítkách) infuzního vaku přípravku KYMRIA<sup>®</sup> shodují s vašimi záznamy. Pokud zjistíte poškození nebo že identifikační údaje pacienta neodpovídají, kontaktujte **Novartis centrum zákaznické podpory** na čísle **+800 100 10 100** a oddělení kvality společnosti Novartis v dané zemi.
  - V souladu se standardními postupy vašeho zařízení, zajistěte uchovávání přípravku KYMRIA<sup>®</sup> při teplotě nižší než -120 °C.
5. Přihlaste se do objednávkového systému společnosti Novartis a zdokumentujte přijetí přípravku KYMRIA<sup>®</sup>.
6. Přeneste přípravek KYMRIA<sup>®</sup> do skladovacího kontejneru na vašem pracovišti.
  - Uchovávejte a přepravujte přípravek zmrazený při teplotě nižší než -120 °C, např. v kontejneru pro kryogenní skladování v parách kapalného dusíku. Zajistěte, aby byla KYMRIA<sup>®</sup> uchovávána v ochranném obalu validovaném k uložení do kryotanku v souladu se institucionálními procedurami, abyste zabránili možnému poškození.
7. Prázdná přepravní nádoba bude vyzvednuta další pracovní den. Pokud potřebujete nádobu vyzvednout v jinou dobu, kontaktujte, prosím, **Novartis centrum zákaznické podpory** na čísle **+800 100 10 100**.

**S jakýmikoliv dotazy se, prosím, obraťte na Novartis Cell Therapy Operations Manažera nebo na Novartis centrum zákaznické podpory na čísle +800 100 10 100. Prostudujte si, prosím, veškeré informace v souhrnu údajů o přípravku KYMRIA<sup>®</sup>.**





**Novartis s.r.o.**  
Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4,  
tel.+420 225 775 111  
info.cz@novartis.com  
**www.novartis.cz**

CZXXXXXXXXXX/XX/XXXX

Verze: 4  
Schváleno SÚKL: 02/2026