Indlægsseddel: Information til patienten

Breyanzi 1,1-70 × 10^6 celler/ml / 1,1-70 × 10^6 celler/ml, infusionsvæske, dispersion.
lisocabtagene maraleucel (kimærisk antigenreceptor [CAR] positive levedygtige 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 begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Lægen udleverer 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.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

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 Breyanzi
3. Sådan gives Breyanzi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Breyanzi
Breyanzi indeholder den aktive substans lisocabtagene maraleucel, er en type behandling kaldet en 'genetisk modificeret celleterapi'.

Breyanzi er lavet af dine egne hvide blodlegemer. Dette involverer at tage noget af dit blod og skille de hvide blodlegemer ud og sende de hvide blodlegemer til et laboratorium, så de kan modificeres til at fremstille Breyanzi.

Hvad Breyanzi anvendes til
Breyanzi bruges til at behandle voksne med en type blodkræft kaldet lymfom, som påvirker dit lymfevæv og får hvide blodlegemer til at vokse ukontrolleret. Breyanzi anvendes til:
- diffust storcellet B-celle-lymfom
- *high-grade* B-celle-lymfom
- primært mediastinalt B-celle-lymfom
- follikulært lymfom
- mantelcellelymfom.

Hvordan virker Breyanzi
- Breyanzi-celler er blevet genetisk modificeret til at genkende lymfomcellerne i din krop.
- Når disse celler derefter genindføres i dit blod, kan de genkende og angribe lymfomcellerne.

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

Du må ikke få Breyanzi:

- hvis du er allergisk over for et eller flere af indholdsstofferne i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). Hvis du tror, du er allergisk, spørg din læge til råds.
- hvis du ikke kan modtage behandling, kaldet lymfodepleterende kemoterapi, som reducerer antallet af hvide blodlegemer i dit blod (se også punkt 3, Sådan gives Breyanzi).

Advarsler og forsigtighedsregler
Inden du får Breyanzi, skal du fortælle det til din læge, hvis:

- du har lunge- eller hjerteproblemer
- du har lavt blodtryk
- du har en infektion eller andre inflammatoriske tilstande. Infektionen vil blive behandlet inden du får Breyanzi
- du har fået en stamcelletransplantation fra en anden person indenfor de sidste 4 måneder - de transplanterede celler kan angribe din krop (graft-versus-host-sygdom) og forårsage symptomer som udslæt, kvalme, opkastning, diarré og blodig afføring
- du bemærker at symptomerne på din kræft bliver værre. Dette kan omfatte feber, følelse af svaghed, nattesved, pludseligt vægttab
- du har haft hepatitis B eller C eller human immundefekt (hiv) infektion
- du har fået en vaccination i de sidste 6 uger eller du planlægger at få en inden for de næste par måneder. Se **Levende vacciner** nedenfor for mere information.

Hvis et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med din læge, før du får Breyanzi.

Patienter behandlet med Breyanzi 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 Breyanzi og lignende lægemidler. Tal med lægen, hvis du oplever nye hævelser i kirtlerne (lymfeknuderne) eller ændringer i huden, f.eks. nye udslæt eller knuder.

Test og kontrol
Inden du får Breyanzi, vil din læge:

- tjekke dine lunger, hjerte og blodtryk
- se efter tegn på infektion - enhver infektion vil blive behandlet, før du får Breyanzi
- se efter tegn på graft-versus-host-sygdom, som kan ske efter en stamcelletransplantation fra en anden person
- undersøge dit blod for urinsyre og hvor mange kræftceller, der er i dit blod. Dette viser, om du sandsynligvis udvikler en tilstand, der kaldes tumorlysesyndrom. Du får muligvis medicin til at forhindre tilstanden.
- kontrollere, om din kræft bliver værre
- tjekke for hepatitis B og C, og hiv-infektion.

Når du har fået Breyanzi

- Hvis du får visse alvorlige bivirkninger, skal du straks fortælle det til din læge eller sygeplejerske, da du kan få brug for behandling for dem. Se punkt 4 under “Alvorlige bivirkninger”.
- Din læge vil regelmæssigt kontrollere dit blodtal, da antallet af celler i blodet kan falde.
- Bliv tæt på behandlingscentret, hvor du fik Breyanzi, i mindst 2 uger. Din læge kan anbefale dig at blive i længere tid for at sikre, at den pleje, som du får efter behandling, opfylder dine individuelle behov. Se punkt 3 og 4.
- Doner ikke blod, organer, væv eller celler til transplantation.

Du vil blive bedt om at tilmelde dig et register i mindst 15 år for bedre at forstå de langsigtede virkninger af Breyanzi.

Børn og unge
Breyanzi bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Breyanzi
Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, også lægemidler, som er taget uden recept.

Se punkt 3 for information om de lægemidler, du får, inden du får Breyanzi.

Lægemidler, der påvirker dit immunforsvar
Inden du får Breyanzi, skal du fortælle det til din læge eller sygeplejerske, hvis du tager lægemidler, der svækker dit immunsystem, såsom:
- Kortikosteroider.

Dette skyldes, at disse lægemidler kan nedsætte virkningen af Breyanzi.

Andre lægemidler, der behandler kræft
Nogle lægemidler mod kræft kan nedsætte virkningen af Breyanzi. Din læge vil vurdere, om du har brug for anden kræftbehandling.

Levende vacciner
Du må ikke få visse vacciner kaldet levende vacciner:
- i de 6 uger, før du får det korte behandlingsforløb med kemoterapi (kaldet lymfodepleterende kemoterapi) for at forberede din krop til Breyanzi.
- under Breyanzi-behandling.
- efter behandling, mens dit immunsystem er ved at komme sig.

Tal med din læge, hvis du har brug for vaccinationer.

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 tager dette lægemiddel eller lymfodepleterende kemoterapi. Virkningen af Breyanzi hos gravide eller ammende kvinder er ikke kendt, og det kan skade dit ufødte barn eller dit ammede barn.
- Hvis du er gravid, eller tror du er gravid efter behandling med Breyanzi, skal du straks tale med din læge.
- Du får en graviditetstest, inden behandlingen starter. Breyanzi bør kun gives, hvis resultatet viser, at du ikke er gravid.

Diskuter behovet for prævention med din læge.

Diskuter graviditet med din læge, hvis du har fået Breyanzi.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Før ikke motorkøretøj, betjen ikke maskiner eller deltag i aktiviteter, der kræver, at du er opmærksom i mindst 4 uger efter behandlingen. Breyanzi kan gøre dig søvnig, mindske bevidstheden og forårsage forvirring og krampeanfald (anfald). På baggrund af dine individuelle behov kan lægen anbefale dig at vente længere, før du fører motorkøretøj.

Breyanzi indeholder natrium, kalium og dimethylsulfoxid (DMSO)
Dette lægemiddel indeholder op til 12,5 mg natrium (hovedbestanddel af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 0,6 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Der kan gives op til 8 hætteglas pr. dosis med dette lægemiddel, som i alt indeholder 100 mg natrium eller 5 % af det anbefalede maksimale daglige natriumindtag for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder op til 0,2 mmol (eller 6,5 mg) kalium pr. dosis. Din læge vil tage dette kaliumindhold i betragtning, hvis du har nedsat nyrefunktion og/eller får kaliumfattig diæt.

Dette lægemiddel indeholder også DMSO, som kan medføre alvorlige overfølsomhedsreaktioner.

3. Sådan gives Breyanzi

Patientkort
- Din læge vil give dig et patientkort. Læs det grundigt, og følg instruktionerne på det.
- Vis altid patientkortet til lægen eller sygeplejersken, når du ser dem, eller hvis du skal på hospitalet.

At give blod for at fremstille Breyanzi fra dine hvide blodlegemer

Breyanzi er lavet af dine egne hvide blodlegemer

- Din læge vil tage noget af dit blod ved at sætte en slange (kateter) i din vene. Nogle af dine hvide blodlegemer vil blive adskilt fra dit blod. Resten af dit blod returneres til din krop. Dette kaldes leukaferese og kan tage 3 til 6 timer. Denne proces skal muligvis gentages.
- Dine hvide blodlegemer fryses derefter og sendes væk for at fremstille Breyanzi.

Andre lægemidler du får før Breyanzi
- Et par dage før du modtager Breyanzi, får du et kort behandlingsforløb med kemoterapi. Dette er for at fjerne dine eksisterende hvide blodlegemer.
- Kort før du modtager Breyanzi, får du paracetamol og et antihistaminlægemiddel. Dette er for at reducere risikoen for infusionsreaktioner og feber.

Sådan gives Breyanzi
- Din læge vil kontrollere, at Breyanzi blev fremstillet ud fra dit eget blod ved at kontrollere at patientidentitetsoplysningerne på lægemiddeletiketterne stemmer overens med dine oplysninger.
- Breyanzi gives som infusion (drop) gennem en slange i en vene.
- Du vil modtage infusioner af CD8-positive celler, umiddelbart efterfulgt af infusioner af de CD4-positive celler. Infusionstiden vil variere, men vil normalt være mindre end 15 minutter for hver af de 2 celletyper.

Når Breyanzi er givet
- Bliv tæt på det behandlingscenter, hvor du modtog Breyanzi - i mindst 2 uger.
- I løbet af den første uge efter behandlingen skal du vende tilbage til behandlingscentret 2 til 3 gange så din læge kan kontrollere, at behandlingen fungerer - og hjælpe dig med eventuelle bivirkninger. Se punkt 2 og 4.

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.

Alvorlige bivirkninger
Kontakt omgående din læge, hvis du får hvilken som helst af følgende alvorlige bivirkninger efter du har fået Breyanzi:

- feber, kulderystelser eller rystelser, træthed, hurtig eller ujævn hjerterytme, svimmelhed og åndenød – disse kan være tegn på et alvorligt problem kaldet cytokinfrigivelsessyndrom

- forvirring, være mindre opmærksom (nedsat bevidsthed), vanskeligheder med at tale eller sløret tale, rysten (tremor), angst, svimmelhed og hovedpine – disse kan være symptomer på en lidelse kaldet immuneffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom (ICANS) eller tegn på problemer med dit nervesystem
- Følelse af varme, feber, kulderystelser eller rystelser – disse kan være tegn på infektion Infektionerne kan være forårsaget af:
  - lave niveauer af hvide blodlegemer, som hjælper med at bekæmpe infektioner, eller
  - lave niveauer af antistoffer kaldet immunglobuliner
- sløret syn, synstab eller dobbeltsyn, talebesvær, svaghed eller motorikbesvær i en arm eller et ben, en ændring i måden, du går på, eller problemer med balancen, personlighedsændringer, ændringer i tankegang, hukommelse og orientering, som fører til forvirring. Alle disse reaktioner kan være symptomer på en alvorlig og potentielt dødelig sygdom i hjernen, som kaldes progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Disse symptomer kan starte adskillige måneder efter, at behandlingen er afsluttet, og de udvikler sig som regel langsomt og gradvist over uger eller måneder. Det er vigtigt, at dine pårørende eller omsorgspersoner også er opmærksomme på disse symptomer, da de kan lægge mærke til symptomer, som du ikke selv er opmærksom på.
- Følelse af meget træthed, svaghed og åndenød – disse kan være tegn på lave niveauer af røde blodlegemer (anæmi)
- lettere blødning eller blå mærker – disse kan være tegn på lave niveauer af blodceller kendt som blodplader.

Fortæl straks din læge, hvis du får nogen af bivirkningerne ovenfor efter at have fået Breyanzi, da du muligvis har brug for akut lægehjælp.

Andre mulige bivirkninger

Meget almindelige: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter
- søvnbesvær
- lavt blodtryk, herunder tegn som svimmelhed, besvimelse eller ændring i synet
- hoste
- kvalme eller opkastning
- diarré eller forstoppelse
- mavesmerter
- hævede ankler, arme, ben og ansigt
- udslæt.

Almindelige: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter
- problemer med at balancere eller gå
- højt blodtryk, som kan omfatte meget slem hovedpine, svedtendens eller søvnproblemer
- ændringer i synet
- ændringer i den måde ting smager på
- følelsesløshed og prikken i fødder eller hænder
- blodpropper eller problemer med blodpropper
- blødning i tarmen
- tisser mindre
- infusionsreaktioner - såsom svimmelhed, feber og åndenød
- lave niveauer af fosfater i blodet
- lave niveauer af ilt i blodet.

Ikke almindelige: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter
- En ny kræfttype, der begynder i en type hvide blodlegemer kaldet T-celler (sekundær malignitet af T-celleoprindelse)

- hurtig nedbrydning af kræftceller, hvilket resulterer i frigivelse af giftige affaldsprodukter i blodbanen – et tegn kan være mørk urin med symptomer som kvalme eller smerter på siden af maven
- alvorlig inflammatorisk tilstand - symptomer kan omfatte feber, udslæt, forstørret lever, milt og lymfeknuder
- hjertesvaghed, der forårsager åndenød og hævelse i anklerne
- væske omkring lungerne
- slagtilfælde eller mini-slagtilfælde
- kramper eller krampeanfald (anfald)
- muskelsvaghed i ansigtet, svaghed i stemmebåndene eller svaghed i kroppen
- hævelse af hjernen.

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

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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonerne og hætteglasetiketten efter 'EXP'.

Opbevares og transporteres frossent i dampfasen af flydende nitrogen (≤ -130 °C).

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Breyanzi indeholder
- Aktivt stof: lisocabtagene maraleucel. Hvert 4,6 ml hætteglas indeholder en dispersion af CAR positive levedygtige T-celler (CD8-positiv cellekomponent eller CD4-positiv cellekomponent) med en styrke på $1{,}1 \times 10^6$ til 70×10^6 CAR-positive levedygtige T-celler/ml for hver komponent. Der kan være op til 4 hætteglas med hver af CD8-positive eller CD4-positive cellekomponenterne afhængigt af koncentrationen af kryokonserveret lægemiddel.

- Øvrige indholdsstoffer (hjælpestoffer): Cryostor CS10 (indeholder dimethylsulfoxide eller DMSO), natriumklorid, natriumgluconat, natriumacetat trihydrat, kaliumklorid, magnesiumklorid, humant albumin, N-acetyl-DL-tryptophan, caprylsyre, vand til injektionsvæsker. Se punkt 2, “Breyanzi indeholder natrium, kalium og dimethylsulfoxid (DMSO)”.

Dette lægemiddel indeholder genetisk modificerede humane blodceller.

Udseende og pakningsstørrelser
Breyanzi er en celledispersion til infusion. Det leveres som en let uigennemsigtig til uigennemsigtig, farveløs til gul eller brunlig-gul dispersion. Hvert hætteglas indeholder 4,6 ml celledispersion af enten CD8-positiv eller CD4-positiv cellekomponent.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Fremstiller
Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Holland

BMS Netherlands Operations B.V.
Francois Aragostraat 2
2342 DK Oegstgeest
Holland

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

België/Belgique/Belgien
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: + 359 2 4942 480
medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com

Česká republika
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111
medinfo.czech@bms.com

Danmark
Bristol-Myers Squibb Denmark
Tlf.: + 45 45 93 05 06
medinfo.denmark@bms.com

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)
medwiss.info@bms.com

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: + 372 640 1030
medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

Ελλάδα
Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300
medinfo.greece@bms.com

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: + 370 52 369140
medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com

Luxembourg/Luxemburg
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Magyarország
Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel.: + 36 1 301 9797
Medinfo.hungary@bms.com

Malta
A.M. Mangion Ltd
Tel: + 356 23976333
pv@ammangion.com

Nederland
Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222
medischeafdeling@bms.com

Norge
Bristol-Myers Squibb Norway AS
Tlf: + 47 67 55 53 50
medinfo.norway@bms.com

Österreich
Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30
medinfo.austria@bms.com

España
Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00
informacion.medica@bms.com

France
Bristol-Myers Squibb SAS
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96
infomed@bms.com

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 385 1 2078 500
medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)
medical.information@bms.com

Ísland
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000
medical.information@bms.com

Italia
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61
medicalinformation.italia@bms.com

Κύπρος
Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: 800 92666 (+ 30 210 6074300)
medinfo.greece@bms.com

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: + 371 66164750
medinfo.latvia@swixxbiopharma.com

Polska
Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 2606400
informacja.medyczna@bms.com

Portugal
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00
portugal.medinfo@bms.com

România
Bristol-Myers Squibb Marketing Services S.R.L.
Tel: + 40 (0)21 272 16 19
medinfo.romania@bms.com

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 386 1 2355 100
medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: + 421 2 20833 600
medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Suomi/Finland
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230
medinfo.finland@bms.com

Sverige
Bristol-Myers Squibb Aktiebolag
Tel: + 46 8 704 71 00
medinfo.sweden@bms.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2025.

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 eller administration af lægemidlet

Breyanzi skal transporteres inden for behandlingscentret i lukkede, brudsikre, lækagesikre beholdere.

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

Klargøring inden administration

***Inden** optøning af hætteglassene*

- Bekræft patientens identitet med patientidentifikatorerne på transportbeholderen.
- Breyanzi består af CAR-positive levedygtige T-celler formuleret som separate CD8+ og CD4+ cellekomponenter. Der er et separat infusionsfrigivelsescertifikat (RfIC) for hver cellekomponent. Læs RfIC'et (anbragt inde i transportbeholderen) for at få oplysninger om antallet af sprøjter, du har brug for, og den mængde, der skal administreres af CD8+ og CD4+ cellekomponenterne (sprøjteetiketter leveres sammen med RfIC'et).
- Bekræft infusionstiden på forhånd, og juster starttidspunktet for Breyanzi-optøning, så den vil være tilgængelig til infusion, når patienten er klar.

  Bemærk: Når hætteglassene med CAR-positive levedygtige T-celler (CD8+ og CD4+ cellekomponenter) er fjernet fra frossen opbevaring, skal optøningen føres til afslutning, og cellerne administreres inden for 2 timer.

Optøning af hætteglassene

- Bekræft patientens identitet med patientidentifikatorerne på ydre karton og infusionsfrigivelsescertifikatet (RfIC).
- Fjern CD8+ cellekomponent-kartonen og CD4+ cellekomponent-kartonen fra den ydre karton.
- Åbn hver indre karton, og inspicér hætteglasset/hætteglassene visuelt for skader. Hvis hætteglassene er beskadiget, skal du kontakte firmaet.
- Fjern forsigtigt hætteglassene fra kartonerne, anbring hætteglassene på en beskyttelsespude og optø ved stuetemperatur. Optø alle hætteglas på samme tid. **Sørg for at holde CD8+ og CD4+ cellekomponenterne adskilt.**

Dosisforberedelse

- Baseret på koncentrationen af CAR-positive levedygtige T-celler for hver komponent kan det blive nødvendigt med mere end et hætteglas af hver af CD8+ og CD4+ cellekomponenterne for at fuldføre en dosis. En separat sprøjte skal forberedes til hvert CD8+ eller CD4+ cellekomponenthætteglas, der modtages.

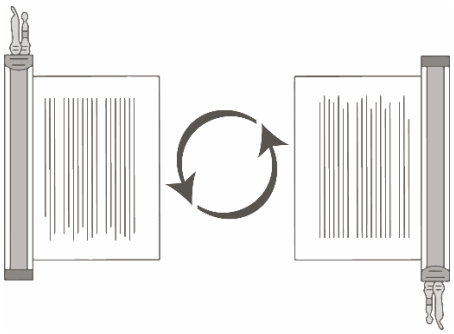
  Bemærk: Det volumen, der skal trækkes op og infunderes, kan variere for hver komponent.

- Hvert hætteglas med 5 ml indeholder et samlet ekstraherbart volumen på 4,6 ml CD8+ eller CD4+ cellekomponent T-celler. RFI-certifikatet for hver komponent angiver volumen (ml) celler, der skal trækkes op i hver sprøjte. Brug den mindste Luer-lock-sprøjte, der er nødvendig (1 ml til 5 ml) til at trække det specificerede volumen op fra hvert hætteglas. En 5 ml sprøjte bør ikke bruges til volumener mindre end 3 ml.
- **Forbered først sprøjten/sprøjterne med CD8+ cellekomponenten.** Bekræft, at patientidentifikatorerne på CD8+ cellekomponentens sprøjteetiket stemmer overens med patientidentifikatorerne på CD8+ cellekomponentens hætteglasetiket. Anbring CD8+ cellekomponentens sprøjteetiketter på sprøjten/sprøjterne, inden den nødvendige mængde trækkes ind i sprøjten/sprøjterne.
- Gentag processen for CD4+ cellekomponenten.

  Bemærk: Det er vigtigt at bekræfte, at volumen for hver cellekomponent stemmer overens med det volumen, der er specificeret i det respektive infusionsfrigivelsescertifikat (RfIC).

Optrækning af det nødvendige volumen celler fra hvert hætteglas i en separat sprøjte skal udføres ved hjælp af følgende instruktioner:

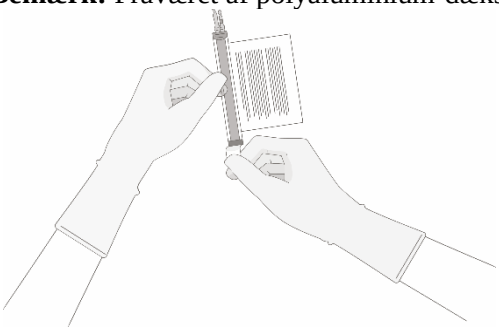
1. Hold det/de optøede hætteglas lodret og vend forsigtigt hætteglasset/hætteglassene for at blande celleproduktet. Hvis der er synlige klumper, skal du fortsætte med at vende hætteglasset/hætteglassene, indtil klumperne er opblandet, og cellerne ser ud til at være jævnt resuspenderet.

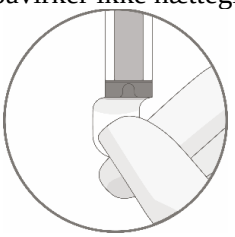


Hætteglas lodret op Hætteglas omvendt

2. Undersøg visuelt det/de optøede hætteglas for skader eller lækager. Brug ikke produktet, hvis hætteglasset er beskadiget, eller hvis klumperne ikke opblandes, kontakt firmaet. Væsken i hætteglassene skal være let uigennemsigtig til uigennemsigtig, farveløs til gul eller brunlig-gul.
3. Fjern polyaluminium-dækslet (hvis det findes) fra bunden af hætteglasset, og aftør skillerummet med en spritserviet. Lad lufttørre, inden du fortsætter.

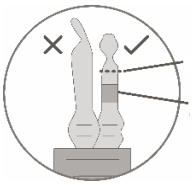
   Bemærk: Fraværet af polyaluminium-dækslet påvirker ikke hætteglassets sterilitet.



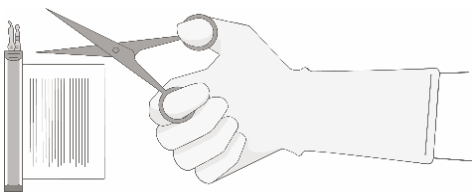


4. Hold hætteglasset/hætteglassene lodret, og skær forseglingen på slangen øverst på hætteglasset umiddelbart over filteret for at åbne lufthullet på hætteglasset.

   Bemærk: Vær omhyggelig med at vælge den rigtige slange med filteret. Klip KUN slangen <u>med</u> et filter.

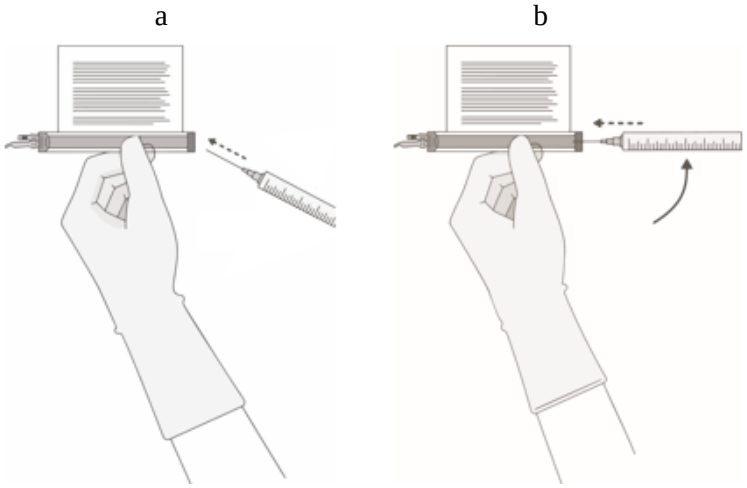


Klip her
Filter

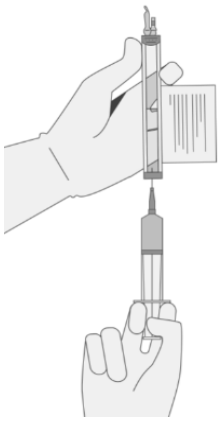


5. Hold en gauge 20, 1–1½ tomme nål med åbningen af nålespidsen væk fra udskillelsesporten.

   a. Indsæt nålen i skillevæggen i en vinkel på 45 °–60 ° for at punktere skillevæggen til genvindingsporten.
   b. Forøg nålens vinkel gradvist, når nålen kommer ind i hætteglasset.



6. UDEN at trække luft ind i sprøjten, træk langsomt målvolumenet ud (som specificeret i infusionsfrigivelsescertifikatet (RfIC)).

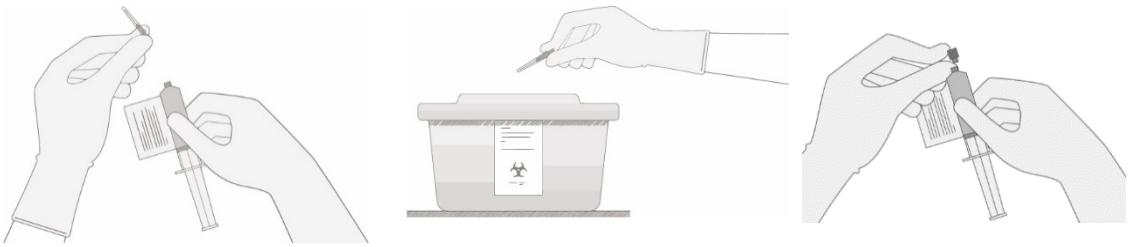


7. Undersøg omhyggeligt sprøjten for tegn på bundfald, inden du fortsætter. Kontakt firmaet, hvis der er bundfald.

8. Kontroller, at volumen for CD8+/CD4+ cellekomponent svarer til det volumen, der er angivet for den relevante komponent i infusionsfrigivelsescertifikatet (RfIC).

   Når volumen er verificeret, skal du flytte hætteglasset og sprøjten til vandret position og fjerne sprøjten/nålen fra hætteglasset.

   Fjern forsigtigt nålen fra sprøjten og sæt hætten på sprøjten.



9. Fortsæt med at holde hætteglasset vandret og returner det til kartonen for at undgå, at det lækker fra hætteglasset.

10. Bortskaf enhver ubrugt del af Breyanzi.

Administration

- Brug **IKKE** et leukocytdepleterende filter.
- Sørg for at tocilizumab og genoplivningsudstyr er tilgængeligt inden infusion og under restitutionsperioden. I det ekstraordinære tilfælde, hvor tocilizumab ikke er tilgængeligt grundet forsyningsvanskeligheder, der er opført i Det Europæiske Lægemiddelagenturs oversigt over forsyningsvanskeligheder, skal passende alternative foranstaltninger til behandling af CRS i stedet for tocilizumab være tilgængelige på stedet.
- Bekræft at patientens identitet svarer til patientens identifikatorer på injektionssprøjtens etiket, leveret på det dertilhørende RFI-certifikat.
- Påbegynd administration så hurtigt som muligt, efter Breyanzi er trukket op i injektionssprøjter. Den sammenlagte tid fra fjernelse af Breyanzi fra nedfrosset opbevaring til patientadministration må ikke overskride 2 timer.
- Anvend intravenøs natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til injektion til at skylle alle infusionsslangerne før og efter hver administration med CD8+- eller CD4+-cellekomponent.
- Administrer CD8+ cellekomponenten først. Hele volumenet af CD8+ cellekomponenten administreres intravenøst med en infusionshastighed på ca. 0,5 ml/minut under anvendelse af den nærmeste port eller Y-arm (piggyback).
- Hvis mere end en injektionssprøjte er nødvendig for en komplet dosis af CD8+ cellekomponenten skal volumen i hver injektionssprøjte administreres fortløbende uden tid imellem administrering af injektionssprøjternes indhold (medmindre der er en klinisk årsag til at tilbageholde dosen, f.eks. infusionsreaktion). Efter CCD8+ cellekomponenten er administreret skal slangerne skylles med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til injektion.
- Administrer CD4+ cellekomponenten straks efter administration af CD8+ cellekomponenten er tilendebragt, under anvendelse af de samme trin og infusionshastighed beskrevet for CD8+ cellekomponenten. Efter administration af CD4+ cellekomponenten skal slangerne skylles med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til injektion, under anvendelse af nok gennemskylning til at rense slangerne og hele IV-kateteret. Infusionstiden vil variere og vil sædvanligvis være mindre end 15 minutter for hver komponent.

Forholdsregler, der skal træffes, i forbindelse med tilsigtet eksponering

I tilfælde af utilsigtet eksponering skal de lokale retningslinjer for håndtering af humant materiale følges. Arbejdsflader og materialer, der potentielt har været i kontakt med Breyanzi, skal dekontamineres med passende desinfektionsmiddel.

Forholdsregler, der skal træffes, i forbindelse med bortskaffelse af lægemidlet

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