



Sahlgrenska Universitetssjukhuset  
Sektionen för hematologi och koagulation

**INFORMATION & SAMTYCKE**

**CAR-T-cellsbehandling inklusive leukaferes**



## Information & samtycke, CAR-T-cellsbehandling inklusive leukaferes

Denna information riktar sig till dig som planeras att få en behandling där läkemedlet tillverkas av dina egna vita blodkroppar.

### Bakgrund

Flera framsteg har gjorts med att utnyttja immunsystemet i utvecklingen av nya cancerbehandlingar. En av dessa immunterapier kallas CAR-T-celler. CAR står för chimeric antigen receptor och behandlingen innebär att patientens egna T-celler (vita blodkroppar) omprogrammeras så att de mer effektivt kan identifiera och förstöra cancerceller.

CAR-T-celler framställs från patients blod genom att vita blodkroppar samlas in via leukaferes. Cellerna sänds till ett laboratorium där CAR-T-cellerna framställs och ges sedan till patienten som en intravenös injektion. Till skillnad från blodstamceller räknas denna cellprodukt med CAR-T-celler enligt nationella lagar som ett läkemedel (LVFS 2008:12 och SOSFS 2009:30)

### Leukaferes – Hur går det till?

Själva insamlingen av lymfocyter (leukaferes) tar 3 - 5 timmar och genomförs på vår Aferesmottagning. Patienten kopplas till en cellseparator där lymfocyterna separeras ut och samlas i en påse, medan resten av blodet ges tillbaka. Detta sker i en kontinuerlig process och en mindre del, ca 250 ml, av ditt blod är inne i maskinen under insamlingen. För att en insamling ska kunna genomföras sätts en tunn plastslang, så kallad perifer venkateter (PVK), i vardera armen. Detta gör att du måste ha ytliga och synliga blodkärl på underarmarna eller i armvecken. Om du saknar bra kärl i armvecken sätts en tillfällig dialyskateter (CDK) inför leukaferesen.

### Vad händer med lymfocyterna efter insamling?

Efter leukaferesen transporteras påsen med lymfocyter till läkemedelsbolagets produktionsanläggning för framställning av CAR-T-celler. Därefter fryses cellerna och skickas tillbaka till stamcellslaboratoriet, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, där de förvaras tills det är dags för din behandling. Tiden från leukaferes till behandling är ca 4 - 5 veckor.

Cellerna får inte användas till något annat ändamål och kasseras när det bedöms att de inte behövs längre.

### Inskrivning på avd 141

När det är dags för CAR-T-cellsbehandlingen behöver du följas noggrant med avseende på blodprover och biverkningar. Du kommer därför att skrivas in på avdelning 141. Vårdtiden är ca 2 veckor.

Innan vi kan ge dig CAR-T-cellerna får du en förberedande cytostatikabehandling som tar mellan 3 - 4 dagar.

### Injektion av CAR-T-celler

CAR-T-cellerna ges som en injektion, via en central venkateter (CVK), direkt i blodet. Injektionen tar maximalt ca 30 minuter.

### Biverkningar

Förutom de biverkningar som cytostatikan ger (bl.a. illamående, trötthet, infektionskänslighet, lättblödande), så finns det specifika biverkningar som orsakas av CAR-T-cellsbehandlingen.

### Cytokinfrisättningssyndrom (CRS)

Cytokiner är en grupp av proteiner i kroppen som har en viktig roll för immunsystemet. Behandlingen med CAR-T-celler stimulerar immunsystemet att öka tillverkningen av cytokiner och du kan få symtom som:

- Feber (temp >38°)
- Yrsel på grund av lågt blodtryck
- Andnöd

Dessa symtom kan uppträda inom de första veckorna efter behandlingen med CAR-T-celler. Om de uppträder kommer vi att ge dig läkemedel som motverkar syndromet (CRS). Ibland kan det bli nödvändigt att vårdas på intensivvårdsavdelningen (IVA).

### Biverkningar som påverkar hjärnan

Behandlingen med CAR-T-celler kan orsaka neurologiska biverkningar så som:

- huvudvärk
- bristande uppmärksamhet
- förvirring
- svårigheter att hitta orden
- trötthet
- skakningar

Biverkningarna kan vara allvarliga, men är oftast övergående. Återhämtningen kan ske spontant, men ibland behövs läkemedel, t.ex. kortison.

### Uppföljning

Du kommer på ett första återbesök till det diagnosteam du tillhör på Hematologen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, inom några dagar efter utskrivningen från avdelning 141. Till att börja med får du komma till mottagningen en gång i veckan eller oftare vid behov. Därefter följs du via din ordinarie hematologiska mottagning på ditt hemsjukhus.

## Information & samtycke, CAR-T-cellsbehandling inklusive leukaferes

### Informerat samtycke

Det är angeläget att varje patient som skall gå igenom CAR-T-cells-behandling är välinformerad om procedurens olika moment och om de fördelar och risker som en behandlingen innebär. Enligt bestämmelser skall denna information ges både muntligt och skriftligt. Som patient ska du sedan med din underskrift bekräfta att du har fått tillräcklig information och fått svar på dina frågor.

### Registrering och samtycke

Även för den rapportering som sker av patienter inför och efter CAR-T-cellsbehandling i våra egna och internationella kvalitetsregister behövs underskrift. Vi har egna kvalitetsregister för planering, uppföljning, utvärdering och förbättring av den vård vi bedriver. Uppgifter kommer också att rapporteras till EBMT ett centralt europeiskt kvalitetsregister tillhörande European Society for Blood and Marrow Transplantation. De uppgifter som rapporteras är avidentifierade och sparas på obestämd tid.

### Hantering av dina personuppgifter enligt GDPR

Ansvarig för dina personuppgifter är Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i samband med CAR-T-cellsbehandling, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas, utan att ange skäl och utan att din medicinska vård eller dina juridiska rättigheter påverkas.

Om du har frågor kring personuppgiftshantering kan du kontakta dataskyddsombudet. Dataskyddsombud, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, 413 45 Göteborg. Telefon 031-343 27 15. E-post: [sahlgrenska.universitetssjukhuset.dso@vgregion.se](mailto:sahlgrenska.universitetssjukhuset.dso@vgregion.se)

Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

### Kontakt

#### Adress

Aferesmottagningen, Hematologimottagningen,  
Sektionen för Hematologi och Koagulation  
Bruna stråket 5 våning 5  
413 46 Göteborg

#### Telefon

Aferesmottagningen	031 - 342 73 70
Avd 141	031 - 342 11 41

### **Informerat samtycke inför insamling av lymfocyter för läkemedelstillverkning och efterföljande CAR-T-behandling**

#### **Jag har fått information om:**

- anledningen till insamling av blodceller eller blodstamceller för läkemedelstillverkning.
- att alla resultat och uppgifter om mitt medicinska tillstånd är sekretessbelagda och behandlas konfidentiellt.
- att jag har rättighet att ta del av mina provresultat när jag önskar.
- tillvägagångssättet vid insamling av blodceller eller blodstamceller och principiellt hur dessa kommer att hanteras.
- risker och biverkningar vid insamling av blodceller eller blodstamceller.
- att prover och undersökningar av mig genomförs för att cellinsamlingen ska kunna genomföras med hänsyn till min hälsa.
- att uppgifter om mitt hälsotillstånd inhämtas och delges de enheter inom sjukvården som ansvarar för cellsinsamlingen och omhändertagande av cellerna.
- att cellerna kommer att sändas vidare till avsedd adressat och utgöra grunden för läkemedelstillverkning.

Jag har fått möjlighet att ställa frågor och har fått dessa besvarade på ett tillfredsställande sätt.

#### **Jag har fått information om: (Rapportering till kvalitetsregister)**

- att mina personuppgifter finns i interna register och behandlas enligt dataskyddsförordningen GDPR.
- att medicinska avidentifierade uppgifter om min behandling rapporteras till det europeiska registret i EBMT (*European Society for Blood and Marrow Transplantation*) och sparas på obestämd tid.
- jag förstår att mitt deltagande är helt frivilligt och att jag kan återkalla mitt samtycke när som helst, utan att ange skäl, utan att min medicinska vård eller mina juridiska rättigheter påverkas.

#### **Genom att underteckna detta samtyckesformulär tillkännager jag utöver föregående att:**

- Jag ger kontrollanter och granskare från EBMT och tillsynsmyndigheter tillstånd att granska mina journaler i enlighet med tillämplig lagstiftning och med fullständig konfidentialitet.

## Information & samtycke, CAR-T-cellsbehandling inklusive leukaferes

Jag har förstått den information jag erhållit och ger mitt samtycke till insamling av lymfocyter för läkemedelstillverkning och efterföljande CAR-T-behandling och till att mina personuppgifter finns i interna och internationella (EBMT) kvalitetsregister och behandlas enligt dataskyddsförordningen GDPR.

Ja                      Nej                      Ja, med följande reservationer:

---

---

---

\_\_\_\_\_  
Patientens namn och personnummer

\_\_\_\_\_  
Underskrift patient

Göteborg \_\_\_\_\_  
Datum

### För hälso- och sjukvårdspersonal:

Härmed intygas att jag förmedlat ovanstående information efter bästa förmåga:

\_\_\_\_\_  
Informatörens signatur

Göteborg \_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Namnförtydligande och telefonnummer

Information given och samtycke inhämtad via tolkning på \_\_\_\_\_  
språk

\_\_\_\_\_  
Tolkens signatur

Göteborg \_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Namnförtydligande

Efter påskrifter av samtliga parter lämnas ett exemplar av denna sida lämnas till aferesmottagningen på Hematologisektionen Sahlgrenska och ska scannas in i donatorns journal. En kopia lämnas till patienten och en kopiaskickas till SCL för arkivering