

Senast reviderat: 2025-10-17 rev 2

Dokumentet gäller för: Sektionen för Hematologi och Koagulation

Innehållsansvarig: Katarina Olsson Lundberg, Leg. Sjuksköterska, CAR-T-koordinator, ACFD.

Godkänd av: Martin Stenson, Sektionschef. Jan-Erik Johansson Överläkare, CPD

S21 Arbetsordning CAR-T-koordinator

Revideringar i denna version

- Tillägg ATMP-rådets kontakt samt instruktioner för samordning och tillverkning av PO-nummer.
- Mindre språkliga förändringar.

Revisionshistoria

Rev	Giltig från	Förändring	Författare
1	2024-10	-Ny Rutin	Katarina Olsson Lundberg

Granskare

Inger Andersson, Leg. Sjuksköterska, JACIE koordinator

Mikael Lisak, Överläkare/BMT läkare,

Emma Grimgard, Leg. Sjuksköterska, CAR-T-koordinator.

Innehåll

1	Syfte	2
2	Bakgrund	2
3	Arbetsbeskrivning	2
4	Referenser	4

1 Syfte

Syftet är att beskriva ansvar och arbetsordning för CART-kordinator vid Sektionen för hematologi och koagulation, Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

2 Bakgrund

CAR-T-kordinatorns uppgift är ansvara för den administrativa koordineringen av patienter inför skörd av celler (leukaferes) samt inför inläggning i samband med CAR-T-cellterapi. I de fall CAR-T-cellterapin ges inom en studie koordineras detta av hematologens forskningsenhet.

3 Arbetsbeskrivning

- **Planeringsmöten:** Delta på gemensamma BMT-möten/stamcellslab (SCL)/övriga teamläkare. När patienten är godkänd för CAR-T-cellterapi av nationell MDK och efter lokala beslut:
- **Upprätta vårdplan** i patientens journal
- **Boka CAR-T-slot för leukaferes** och samordna planering med respektive företag i samråd med SCL, ATMP-rådet SU, patient och hemsjukhus/diagnosteam.
- **Meddela ATMP-rådet** patientens initialer och födelseår, vilken behandlingslinje, företag samt specifikt företagspatient-ID/nummer och produkt via mail: su.atmpcenter@vgregion.se .
Då PO-nummer efterfrågas av företaget görs detta enligt följande:
 - siffrorna 731
 - Läkemedlets tre första bokstäver
 - Beställningsdatum (ååååmmdd)
 - Beställningsdatumets löpnummer, dvs för första produkt anges -1, om ytterligare produkt samma dag -2 etc.
- **Skriva remisser** till odontologen
- **Ordination** av bestrålade blodprodukter som skickas till transfusionsmedicin SU samt även kopia till transfusionsmedicin Varbergs sjukhus samt SKAS om patienten är hemmahörande där.
- **Samtycken:** Samordna med hemsjukhus/diagnosteam inför CAR-T-information på SU.
- **Förmedla samtycken** från aktuellt företag och lokalt samtycke ”*Information och Samtycke, CAR T-cellsbehandling inklusive leukaferes*” till patienten i samband med informationen på SU. Underskrivna samtycken lämnas till aferes/CAR-T-kordinator för inskanning i patientjournal och respektive läkemedelsföretags digitala system.

-
- **Kärlkontroll:** Inför leukaferes i samband med CAR-T-informationen på SU, ge information om provtagning, besök, leukaferes och förväntat förlopp. Med fördel ge patienten kompletterande Patienthandbok från respektive företag om detta finns.

Om kärl inte godkänns inför leukaferes meddela hemsjukhuset att CDK ska sättas i samband med läkarbesök dagarna innan leukaferes. Om SU-patient skrivs CDK-remiss av CAR-T-koordinator, remiss skickas till Intervention.

- **Informationsbrev** inklusive tidsbokning inför leukaferes skickas till patient.
 - **Tillvarataganderapport** med patientens namn och personnummer, datum för leukaferes och aktuellt företags-ID lämnas/faxas till SCL inför mottagandet av företagsmaterial innan leukaferes.
 - **Leukaferestillfället:** utföra cellinsamling enligt B10 Leukaferes Lymfocytinsamling på donator inför DLI, virusspecifika T-celler samt CAR T-behandling på vuxen patient med hänsyn till specifika rutiner för respektive företag.
 - **Utredning inför CAR T-cellterapi:** D1 bilaga 1 Utredning inför CAR-T-cellinfusion skickas till patientens hemsjukhus/diagnosteam när preliminär tid bestämts för inläggning på avdelningen SU. Ansvarig läkare för patienten skriver aktuella remisser för undersökningar och provtagningar i samråd med aktuellt diagnosteam på SU.
 - **Informationsbrev** med tider för inläggning och behandlingsplan skickas till patienten.
 - **Sammanställa inkommande svar från utredning inför CART-cellterapi och aktuella planeringsdokument:** D1 Bilaga 2 Sammanställning av utredning inför CAR-T-behandling, D1 Bilaga 3 Planering av CAR-T, Ordination av CART-celler och aktuellt rutnät i patientmapp, som sedan lämnas till BMT-öl för genomgång.
 - **Kontrollera att färdiga CART-celler levererats** och finns på SCL innan behandlingsstart.
 - **Inför behandlingsstart:**
 - Skriv remiss för CVK 2-lumen till Intervention om behandlingsstart sker på SU.
 - Dagen/dagarna innan behandlingsstart sammanställ de aktuella planeringsdokumenten inklusive D2 Bilaga 1 Provtagning som ska med till aktuell avdelning/alternativt diagnosteam. Även rutin D5 CAR-T Uppföljning lämnas med.
 - Stämpla upp och lämna inläggningsprover enligt dokument D2 Bilaga 1 Provtagning när patienten startar behandlingen ineliggande eller polikliniskt på aktuellt diagnosteam på SU.
 - **Förbereda "hemgångs-kit"** med Checklista inför hemgång och Patientkort för aktuell produkt och RoActemra. Lämnas till patienten vid hemgång av ansvarig sjuksköterska eller utskrivande läkare.
 - **Bekräfta inläggningstid/plan** för patienten via telefon.
 - **Koordinera fortsatt specifik provtagning** för CAR-T vid polikliniska besök, för regionpatient den tid hen följs på SU, alt. 6 månader för SU-patient. Provtagningen kan med fördel överlämnas till respektive diagnosteam.
-

-
- **Översyn av, och ev. revidera rutiner** årligen för respektive läkemedelsföretag/tillverkare. Lokala Rutiner uppdateras kontinuerligt.
 - **Audits:** Förbereda och delta i obligatoriska möten med aktuella läkemedelsföretag.
 - **Fortbildning genom att delta i utbildningar och uppdateringar** gällande CAR-T, leukaferes och cellterapi på aktuella Webinar, nationella och internationella möten och EBMT enligt JACIE-standard
 - **Informera** och undervisa om CAR-T-processen för berörd vård- och labpersonal i VGR/ norra Halland.

4 Referenser

- FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration 8th edition.
- S1 Kvalitetsorganisation och Verksamhetsbeskrivning – Skörd och transplantation av stamceller.
- Respektive företags aktuella manualer