Senast reviderat: 2026-02-20 rev 4
Dokumentet gäller för: Sektionen för Hematologi och Koagulation
Innehållsansvarig: Mikael Lisak, Överläkare, BMT-Överläkare.
Katarina Olsson Lundberg Leg. Sjuksköterska, Aferessjuksköterska, ACFD
Godkänd av: Martin Stenson, Sektionschef

B28 Leukaferes på barn inför CAR T-behandling

Revideringar i denna version

- CVK-storlek uppdaterad.
- Tabell för rekommenderad processad blodvolym uppdaterad och förtydligad enligt aktuell manual (Novartis).
- Calciumgluconat 10% ersatt av Zeltacin 100 mg/ml.
- Förtydligande gällande adresser för provinlämning .
- Smärre språkliga förändringar.

Revisionshistoria

Rev	Giltig från	Förändring	Författare
3	2021-12	• **Kapitel 7:** Uppdaterad referens Novartis Leuapheresis Reference Manual CAR T (Kymriah/Tisagenlecleucel/CTL019 CAR T cell products) Version G3	Mikael Lisak Katarina Olsson Lundberg
2	2021-08	• Uppdatering enligt Novartis Leukapheresis Reference Manual Version G2 Justering av Tabell under punkt 4.4 • Justering av Tabell för temporär CDK där storlek Fr 5 för nyfödda är borttagen • Förtydligande kring provtagning, målvärde och infektionsstatus på patient inför CAR T Smärre språkliga förändringar	Katarina Olsson Lundberg
1	2020-06	- Ny rutin	Katarina Olsson Lundberg

Ansvar

Verksamhetschefen ansvarar för att de rutiner och riktlinjer som verksamheten kräver finns tillgängliga och att verksamheten arbetar enligt SOSFS 2011:9.
Sektionsledningen ansvarar för att rutinen är känd och följs. Specifika ansvar vid olika moment anges i löpande text.

Granskare

Jan-Erik Johansson, Överläkare, BMT-Överläkare, PD, CPD, ACFMD, MCFMD
Ann-Christin Karlsson, Leg. Sjuksköterska, Aferessjuksköterska, Sektionsledare
Cecilia Langenskiöld, Överläkare Barncancercentrum, Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus.

Innehåll

1 Bakgrund ... 3
2 Syfte ... 3
3 Inför leukaferes ... 4
3.1 Indikation ... 4
3.2 Remiss inför leukaferes ... 4
3.3 Riskbedömning ... 4
3.3.1 Riskbedömning I (PAL ansvarig) ... 4
3.3.2 Riskbedömning II (PAL ansvarig) ... 4
3.3.3 Riskbedömning III (PAL ansvarig) ... 5
3.4 Utredning ... 5
3.5 Aferesplanering ... 5
3.6 Patientinformation av barnläkare ... 6
3.7 Patientinformation från AfM ... 6
3.8 Bestrålade blodprodukter ... 6
3.9 Venaccess ... 6
3.9.1 Skötsel och avlägsnande av temporär CDK ... 7
3.9.2 PVK ... 7
4 Leukaferes ... 7
4.1 Provtagning och kontroller ... 7
4.2 Undersökning och ordination dagen före leukaferes ... 9
4.2.1 Barnläkarbedömning inför leukaferes ... 9
4.3 Läkarbedömning aferesdag ... 9
4.4 Ordination av afereläkare Hema SU, inför aferes ... 10
4.5 Anpassad fyllning ... 10
4.6 Läkemedel och Material ... 11
4.6.1 Material och vätskeansvar aferessjuksköterska ... 11
4.6.2 Läkemedelsansvar BCC ... 11
4.7 Citratbiverkningar, elektrolytrubbningar och biverkan under aferes ... 12
4.8 Aferesprocess ... 12
4.9 Avsluta aferes ... 13
4.10 Etiketter ... 13
4.11 Hantering av skörd efter aferes ... 13
4.12 Skördeutbyte ... 14
4.13 Uppföljning av patient efter leukaferes ... 14
5 Leukaferes på små barn ≤ 1 år och kroppsvikt ≤ 10 kg ... 14
5.1 Bakgrund ... 14
5.2 Ordinationer och ansvar inför leukaferes på barn med vikt ≤10 kg, checklista ... 15
6 Ansvarsfördelning och checklistor ... 16
6.1 BMT-överläkares uppgift och ansvar ... 16
6.2 Checklista: Aferesmottagningens uppgifter och ansvar ... 17

6.2.1 Checklista före och under leukaferes på barn > 1 år 17
6.2.2 Checklista anpassad fyllning och leukaferes på små barn ≤1 år och/eller kroppsvikt ≤10 kg 18
6.2.3 Checklista efter samtliga leukafereser 19
6.3 Checklista: Stamcellslaboratoriets ansvar 20
6.4 Checklista: BCC uppgifter och ansvar, checklista vid leukaferes inför CAR T-behandling. 21
6.4.1 Checklista före aferes, BCC: koordinator och läkare 21
6.4.2 Tillägg vid leukaferes på små barn ≤10 kg 21
6.5 Checklista Aferesdag Läkare BCC 22
6.6 Checklista Ssk/Usk på BCC 22
6.7 Checklista efter leukaferes: ssk och ansvarig läkare BCC 23
7 Referenser 23
8 Bilagor 23

1 Bakgrund

Leukaferes (aferes) på barn (<18 år) och vuxna utförs av Aferesmottagningen (AfM) Sektionen för hematologi och koagulation. Med AfM menas teamet av aferessjuksköterskor och afereslläkare.

Aferes innebär att blodceller samlas in med en cellseparator. Inför CAR T- behandling samlas patientens lymfocyter in med hjälp av en ostimulerad aferes. d.v.s. ingen tillväxtfaktor används.

Direkt efter skörd tas cellerna omhand av Stamcellslaboratoriet (SCL) för infrysning och efterföljande transport till aktuellt läkemedelsföretag för tillverkning av CAR T.

Leukaferes på barn utförs på Barncancercentrum (BCC) på Drottning Silvias Barnsjukhus (DSBS) av aferessjuksköterskor från AfM Hema/ SU som genomgått sektionens Utbildningsplan för aferessjuksköterska samt genomgått aktuellt läkemedelsföretags utbildningsprogram.

I vissa fall kan aferes på äldre barn från 15 år utföras på AfM, efter bedömning av afereslläkare och barnläkare i varje enskilt fall. Denna bedömning baseras på ålder, vikt, mognad och andra faktorer som kan tänkas påverka omhändertagandet.

2 Syfte

Syftet med denna Rutin är att beskriva ansvarsfördelning och rutiner i samband med:

1 leukaferes på barn >1 år med kroppsvikt >10 kg inför CAR T-behandling.
2 leukaferes på barn ≤1 år och kroppsvikt ≤10 kg inför CAR T-behandling.

3 Inför leukaferes

3.1 Indikation

Patienter ≤18 år med akut lymfatisk B-cellsleukemi (ALL) som är refraktär, recidiverande efter transplantation eller andra recidiv, kan bli aktuella för CAR T-behandling.

3.2 Remiss inför leukaferes

Remiss för Leukaferes på barn finns som länk till rutinen, eller hämtas via Sahlgrenskas intranät. Remissen bör skickas så fort beslut fattats om CAR T-behandling, gärna 1 månad innan önskad aferes.

Remissen skickas till BMT-överläkare via Remissportalen. Patientens diagnos, behandlingsprotokoll, önskemål om tidpunkt, smittester, vikt/längd och sjukdomsstatus måste anges på remissen.

Efter remissgenomgång på BMT-möte dokumenterar BMT-överläkare i Meliorjournalen med kopia till inremitterande läkare.
Om patienten bedöms olämplig att genomgå aferes ska detta motiveras skriftligt av BMT- överläkare.

3.3 Riskbedömning

Potentiella biverkningar och komplikationer i samband med aferes att ta hänsyn till vid riskbedömning är:

- **Vanliga:** Citratbiverkningar med hypokalcemi samt andra elektrolytstörningar t.ex. hypomagnesi, hypokalemi, metabolisk alkalos. Hos barn utgörs citratbiverkningar av akuta buksmärtor, agitation och svettningar följt av takykardi och hypotension.

- **Mindre vanliga:** Vasovagal synkope, allergiska reaktioner.

- Liten blodvolym. Om den extrakorporeala volymen (ECV) är >10 % av patientens blodvolym behövs anpassad fyllning, även kallad blodprime, men vid vikt över 30 kg är detta sällan nödvändigt. Vid vikt <40 kg ska dock ECV alltid uträknas

- För att kunna genomföra aferes krävs att barnet kan vara stilla under processen. Sederings- eller sövningsbehov är ovanligt, men måste bedömas av PAL.

- Graviditetstest på puberterade flickor måste tas <7 dagar innan aferesstart.

3.3.1 Riskbedömning I (PAL ansvarig)

Ansvarig läkare BCC (PAL) ansvarar för att godkänna patienten som lämplig för aferes på remissen. Varje patient ska dessutom diskuteras och godkännas före aferes på Hema SU:s BMT- möte.

Notera att målvärdet för $CD3^+$- celler i aferesprodukten kan vara svårt att uppnå på patienter med högt antal perifera blaster vid aferestillfället. Behandling bör övervägas innan aferes. Kontakta BMT-öl och aktuellt läkemedelsföretag för samordning (Novartis Medical Director).

3.3.2 Riskbedömning II (PAL ansvarig)

Riskbedömning dagen innan aferes sker av ansvarig BCC-läkare (PAL) *enligt riktlinje: CAR T-Behandling och Checklista för utredning inför behandling med CAR T* och *kapitel 4.1.2*
Vid tveksamhet kring start kontaktas BMT-öl eller afereläkare.

3.3.3 Riskbedömning III (PAL ansvarig)

Aferes ska inte påbörjas förrän ansvarig läkare BCC (PAL) gett klartecken efter klinisk bedömning.

3.4 Utredning

Inför leukaferes ska patienten vara utredd av behandlande enhet och behandlingsbeslut föreligga enligt BCC:s riktlinje: CAR T-Behandling och Checklista för utredning inför behandling med CAR T.

Patienten ska dessutom vara godkänd för leukaferes på BMT-möte, vilket dokumenterats i Melior där förslag på aferesveckor givits.

BCC ansvarar även, efter samordning med AfM, för:

- Att SCL:s Remiss och Tillvaratagandерapport inför CAR T, fyllts i av ansvarig BCC-läkare och skickats via internpost (ej fax) till Aferesmottagningen/Hema SU c: a 1 vecka före planerad aferes.
- Beställning av CAR T i respektive läkemedelsföretags online-system.
- Novartis: Cell Chain.

3.5 Aferesplanering

Aferessjuksköterskan startar en vårdplan i Melior när patienten godkänts på BMT-mötet och ansvarar sedan för planering av själva aferesen.

Vårdplanen ska innehålla:

- Patientens diagnos, längd och vikt.
- Remitterande enhet och ansvarig läkare.
- Kontroll att smittester är tagna <30 dagar före aferes.
- Att Informerat samtycke gällande aferes är lämnat till AfM.
- Venaccess efter kärlkontroll och att CDK planerats enligt *kapitel 3.9.*
- Ställningstagande till anpassad fyllning.
- Att bestrålade blodprodukter ordinerats av BCC fr.o.m. 2 v. före aferes och finns i InterInfo.
- Bevakning och samordning med BCC att beställning av överenskommet aferesdatum gjorts i Cell Chain.
- Bevaka att Remiss och Tillvaratagandерapport inför CAR T (KITMAD 109005) fyllts i av BCC-läkare och skickats till AfM c: a 1 v före planerad aferes.
- Att informationsuppföljning från aferesen erbjudits och bokas v.b. med patient/anhöriga.
- Dokumentation att SCL och FACS-lab. meddelats om planerade aferesdatum.
- Att aktuellt läkemedelsföretag meddelas när skörd på patient ≤10 kg planeras.

3.6 Patientinformation av barnläkare

Information om aferes ges av ansvarig läkare på BCC till patient och målsmän. Denna information ska minst innehålla:

- Anledning till aferes och CAR T-behandling.
- Beskrivning av både fördelar och risker med aferes och behandling. Information att aferes kan behöva göras under flera dagar beroende på patientens lymfocyt-nivåer och sjukdomsstatus.
- Prover som tas inför och i samband med skörd, inklusive provtagning för kontroll av virussmitta eller genomgångna virusinfektioner, samt rätten till information om provsvar.
- Överlämnande av skriftlig information från AfM. Meddela att aferessjuksköterska kan vara behjälplig för vidare information och erbjuda studiebesök eller tfn-information.
- Information om biobankslagen och dess innebörd.
- Underskrivet Informerat samtycke inför leukaferes ska finnas AfM tillhanda i god tid före planerad aferes.
- BCC ansvarar för övriga samtycken: inför läkemedelstillverkning och GDPR (Novartis).

3.7 Patientinformation från AfM

Om aferes ska genomföras på AfM erbjuds patient och målsmän möjlighet för studiebesök.

Under studiebesöket informerar aferessjuksköterskan om kommande aferes och visar aferesmaskinen.

Om aferes ska genomföras på Barncancercentrum kan, om önskemål finns, patient och föräldrar kontaktas per telefon av aferessjuksköterska för uppföljning av given information.

3.8 Bestrålade blodprodukter

BCC ansvarar för ordination av bestrålade blodprodukter med start två veckor före aferes och att informera patientens hemsjukhus om detta. Tidsintervallet för bestrålade blodprodukter efter avslutad aferes bedöms enligt BCC:s rutiner.

3.9 Venaccess

Aferesmaskinen kräver möjlighet till ett visst blodflöde till och från patienten under insamlingen. För aferes på barn är standard en nysatt, temporär 2-lumen central dialyskateter (CDK) med anpassad storlek enligt tabell nedan.

CDK:n ska kontrollröntgas i samband med insättning och backflödet vara u.a. i båda skänklar.

CDK planeras till dagen före aferes. BCC ansvarar för inläggning av central infart samt ordination av lämplig antikoagulantia enligt *rutin Hantering av CDK på Barncancercentrum*.

Nedan ges förslag på CDK-storlekar i förhållande till patientens vikt. Operatören avgör i varje enskilt fall vilken storlek som är lämplig beroende på patientens kroppskonstitution.
För större barn kan PVK vara ett alternativ, se *kapitel 3.9.2*

Storlekstabell Temporär 2-lumen CDK inför aferes

Patient	Fr	Kateterlängd	Beräknat flöde ml/min
<10–12 kg	7	10 cm	15 ml/min
13–40 kg	8	12 cm	15–50 ml/min
>40 kg ”vuxen”	11	15 eller 20 cm	50–70 ml/min

3.9.1 Skötsel och avlägsnande av temporär CDK

I väntan på aferes ansvarar BCC för omläggning, spolning, kontroll av backflöde och CDK-lås. Detta är särskilt viktigt om CDK:n inte använts c:a 2-3 dagar innan aferes.

När målvärdet för leukaferesen är uppnått, eller då aferesförsök avslutas p.g.a. andra orsaker, avlägsnas CDK:n av barnsjuksköterska på BCC. Se *rutin Hantering av CDK på Barncancercentrum.*

3.9.2 PVK

Större barn kan ibland klara av punktion av perifera vener så perifera venkatetrar (PVK) kan användas, en i varje arm. För flödet till aferesmaskinen behövs ett större kärl i armvecket för PVK storlek 18G, (grön). Som retur-PVK kan även storlek 20G, (rosa) fungera. Större vener på underarmarna kan användas för returflödet, däremot inte för inflöde till maskinen. AfM bedömer i samråd med BCC om detta är ett alternativ efter att ha träffat patienten för kärlkontroll.

Om PVK ska användas vid insamling måste perifera vener i armvecken skonas från punktion två veckor före cellinsamling.

4 Leukaferes

4.1 Provtagning och kontroller

☐ **Provtagning inför leukaferes**

- <30 dagar innan aferes: Smittester enligt *rutin CAR T-Behandling och Checklista för utredning inför behandling med CAR T.*
- <7 dagar före aferes: Graviditetstest för puberterade flickor
- Patient med pågående infektion (bakteriell, viral eller svamp) eller positiv blododling måste få adekvat behandling innan leukaferes inför CAR T kan utföras.

☐ **Dagen före aferes, akutmärkta:**

- Hb, LPK, TPK, diff, EVF
- Na, Ca, K, Krea, Mg, CRP
- Akutmärkt $CD3^+$ i blod, till FACS-lab. Adress: Kem lab, Blå stråket 5 Sahlgrenska
- PK, APTT inför CDK
- Bastest, om MG-test behövs ska denna skickas till Transfusionsmedicin SU/S dagen innan beräknad aferes då blod till Anpassad fyllning beställs där pga bestrålning och att det är aferessjuksköterskans ansvar att beställa och använda produkten.
- BT, puls, pox, temp

☐ **Aferesdag, akutmärkta:**

- Hb, LPK, TPK, diff, EVF
- Na, Ca, K, Mg, Krea
- Ca, jonicerat
- $CD3^+$ i blod till FACS-lab.
- Akut kontrollgruppering biobank med följande uppgifter på remiss till Transfusionsmedicin:

  1 Svar till: Stamcellslab
  2 Önskad undersökning: Kontrollgruppering biobank
  3 I övrigt enligt rutin: datum, underskrift av provtagare, provtagningsdatum
  4 Lämnas akutmärkt till blodcentralen som andra blodgrupperingar.

☐ **Efterprov aferesdag, akutmärkta**, tas 30 min efter avslutad aferes för att undvika felvärden:

- Hb, LPK, TPK,
- Na, Ca, K, krea
- Ca, jonicerat

☐ **Kontroller i samband med aferesstart:**

- Puls, blodtryck, pox och temp som dokumenteras i Melior av BCC-ssk/usk och på aferesprotokollet av aferes-ssk.
- Vikt och längd

☐ **Under pågående aferes**

- Puls, blodtryck och pox vid behov.

4.2 Undersökning och ordination dagen före leukaferes

Ansvarig läkare på BCC ansvarar för det medicinska omhändertagandet av patienten under aferesprocessen. Barnsjuksköterska från BCC ansvarar för all administrering av läkemedel.

I de fall då barn ≥15 år skördas på Hema SU, undersöks patienten av ansvarig läkare på BCC aferesdagens morgon. Afereläkare har ett medicinskt ansvar under aferes men barnläkare på BCC måste snabbt kunna nås för frågor och ordinationer. Läkemedel kan i dessa fall ges av aferessjuksköterska på AfM.

4.2.1 Barnläkarbedömning inför leukaferes

- Genomgång av elektrolytstatus, Hb, LPK, TPK, infektionsstatus samt för CAR T specifika smittester. Bedömning av tagna kontroller.
- Calcium och ev. kalium och magnesium per os på aferesdagen ordineras i läkemedelslistan, se *kapitel 4.7*
- Bedömning av transfusionsbehov före aferes. Vid aferesstart bör pat. ha Hb ≥100 samt ≥TPK 20. Små barn ≤10 kg bör ha ett EVF på 0,40 inför aferes. Erytrocyter transfunderas dagen innan aferes för att inte försena aferesstart. Blod som används vid eventuell anpassad fyllning (blodprime) återtransfunderas inte efter avslutad aferes enligt rutin. Trombocyter kan transfunderas <kl. 9 aferesdagens morgon.
- Genomgång och eventuell justering av aktuell medicinlista.
- Bedömning av kontrollröntgad, nysatt temporär CDK gällande läge och operatörens uppgifter om felfritt backflöde. Eventuella komplikationer måste justeras innan aferesdag.
- Informationsrepetition till patient och anhöriga.
- Kontroll av underskrifter på Remiss och Tillvaratagandерapport inför CAR T gällande önskad måldos av $CD3^+$-celler.
- Riskbedömningen och aferesförloppet dokumenteras i patientens journal av ansvarig BCC-läkare.

Samma dag som patienten bedömts av BCC-läkare meddelas AfM via tfn om patienten är godkänd för leukaferes. AfM meddelar i sin tur FACS-lab. och SCL för tillverkning av etiketter och förberedelser.

4.3 Läkarbedömning aferesdag

Aferesen påbörjas först efter:

- BCC-läkares kliniska bedömning av patienten, morgonens provsvar/kontroller och kontroll av ordinationer. Målet är att patienten ska vara startklar kl. 9 på aferesdagen. Riskbedömning och aferesförlopp dokumenteras i patientens journal.
- Ordination av afereläkare *enligt 4.4.*

4.4 Ordination av aferesläkare Hema SU, inför aferes

Inför aferes beräknas patientens blodvolym och procentuell extrakorporeal volym och aferesläkare ordinerar därefter följande på aferesprotokoll:

- Antal blodvolymer som ska processas, vanligen 3 blodvolymer, se *tabell nedan.*
- ACD-ratio vid start, enligt *rutin 13:1.*
- Särskild provtagning utöver rutin
- Ordination av ev. anpassad fyllning, enligt rutin för barn: 350 ml.

För små patienter <25 kg med liten blodvolym och med ett $CD3^+$-värde ≤100 celler/µL kan det bli aktuellt med två aferesdagar. För övriga patienter se *Tabell nedan.*

Föreslagen processad blodvolym enligt Novartis Reference Manual:

CD3+ i perifert blod före start	Förslag processad blodvolym
100/µL (0,1x10⁹/L)	Räkna med 2 dagars aferes
>150/µL men <300/µL (>0,15x10⁹/L men <0,3x10⁹/L)	3,5-4 BV
>300/µL men <500x10⁹/L (>0,3x10⁹/L men <0,5 x10⁹/L)	2-3 BV
>500/µL men <1000/µL (>0,5x10⁹/L men <1,0 x 10⁹/L)	2,5 BV
>1000/µL Signifikant höga värden (>1,0 x 10⁹/L)	1,5 BV

Aferesförloppet dokumenteras i patientens journal av aferesläkare.

4.5 Anpassad fyllning

Om den extrakorporeala volymen (ECV) är >10 % av patientens blodvolym behövs anpassad fyllning, även kallad blodprime. Vid vikt över 30 kg är sällan anpassad fyllning nödvändig men vid vikt <40 kg ska ECV alltid bedömas.

För blodvolymsbestämning används antingen formel i Aferesmapp/ Pediatrisk stamcellsskörd, eller enligt följande tabell:

Ålder	TBV (ml/kg)
Prematur	95 ml x kg
< 3 månader	82 ml x kg
3 månader- 5 år	73 ml x kg
> 5 år	70 ml x kg

AfM sköter beställningen av 2E bestrålade blodprodukter inför anpassad fyllning. För blodprodukten gäller att:

- Vara färsk, hållbar 2 dygn, blodgruppskompatibel, färskfiltrerad och bestrålad.
- Volym 300-350 ml är önskvärt för att mätta slangsetet.
  Använda blodprodukter rapporteras i Interinfo enligt rutin. Primad blodvolym och blodproduktens EVF, standard 60%, noteras på Aferesprotokollet.
- Anpassad fyllning genomförs efter tillverkarens beskrivning. Förloppet beskrivs utförligt på Spectra Optias display under prime.

4.6 Läkemedel och Material

4.6.1 Material och vätskeansvar aferessjuksköterska

Material

- ✓ Aferesmaskin Spectra Optia.
- ✓ IDL-set och IDL-påfyllare.
- ✓ 4 st. 3-vägskranar.
- ✓ Proppar, safelock, för central infart.
- ✓ Proppar med backventil för anslutning till ev. heparin- och elektrolyt-infusion.
- ✓ PVK storlek 18G (grön) om perifera infarter, 2 st.
- ✓ PVK storlek 20G (rosa) för returflöde v.b., 2 st.IV 3000 PVK-förband.
- ✓ Rena kompresser.
- ✓ Mobil slangsvets och tillhörande laddare.
- ✓ Peang 2 st.
- ✓ Tappningspåsar 2 st. till anpassad fyllning.
- ✓ Överföringsspike med injektionsport 2 st. till anpassad fyllning.
- ✓ Blodvärmare samt tillhörande aggregat när detta är aktuellt.
- ✓ Värmekuddar x flera .

Provtagningsmaterial ombesörjs av BCC.

Vätskor

- ✓ ACD 500 ml eller 750 ml med luerfattning, 2 st.
- ✓ NaCl 9mg/ml 500 ml med spikefattning, 2 st.
- ✓ Blodprodukter för anpassad fyllning.

4.6.2 Läkemedelsansvar BCC

- Calcium, kalium och magnesiumsubstitution per os, se kapitel 4.7.
- Zeltacin 100 mg/ml (calcium i.v.)
- Ordinerat CDK-lås enligt rutin Hantering av CDK på Barncancercentrum.

Tillägg läkemedel små barn ≤ 10kg

- Heparin 1000 IE/ml utan konserveringsmedel för bolusdos och kontinuerligt heparindropp.
- Zeltacin 100 mg/ml för kontinuerlig infusion.
- Kalium- och eller magnesiuminfusion v.b.

4.7 Citratbiverkningar, elektrolytrubbningar och biverkan under aferes

Citratbiverkning med framförallt hypocalcemi hos barn kan visa sig som akuta buksmärtor, agitation, blekhet och svettningar följt av takykardi och hypotension. Symtom som stickningar och frysningar kan också förekomma.

Hypokalcemi- hypokalemi och ev. magnesiumprofylax ordineras av BCC-läkare antingen genom att barnet äter kalciuminnehållande mat som glass, yoghurt och mjölk under aferesen, alternativt tablett Calcitugg eller brustablett Calcium Sandos, och rekommenderat kalium, magnesium per os, eller via PEG/sond innan start, speciellt om pat. inte klarat av att äta frukost innan aferesstart.

V.b. kan Zeltacin 100 mg/ml ges i.v. som injektion. Undantag är aferes på barn ≤10 kg, där kontinuerlig calciuminfusion ges under aferes, se *kapitel 5.*

För att förebygga frysningar används blodvärmare på aferessetets returslag på alla barn.

När aferes genomförs på AfM på större barn ges profylax enligt ordination av afereläkare i samråd med barnläkare.

4.8 Aferesprocess

- Maskin: Spectra Optia.
- Programval och tillbehör: CMNC, IDL-påfyllare, IDL-set 12320.
- Aferesprotokoll; både AfM:s standardprotokoll och rapportering till respektive läkemedelsföretags aferesrapportering.
- Laddning av slangset och prime av maskin enligt Terumos Procedurhandbok CMNC.
- För barn används blodvärmare. Gå in på Alternativ och markera blodvärmare JA på returslang innan prime och ev. anpassad fyllning eftersom blodvärmarens aggregat ska inkluderas i blodprime och vätskebalans.
- Patientdata: Enligt aferesmaskinens skärm. Vikt tas aktuell aferesdag. Uträkning av total blodvolym (TBV) för kroppsvikt <25 kg. måste räknas manuellt enligt omräkningstabell se *kapitel 4.4* eller m.h.a. Pediatrisk aferes/Aferes på barn/BMT-mapp.
- Etiketter kontrolleras mot pat. av 2 personer. Uppsamlingspåsen samt dokument märks innan afersstart.
- Anticoagulantia: ACD-A ratio 13:1. För barn ≤1år och/eller kroppsvikt ≤10 kg, se *separat rutin*.
- Inletflöde, minimum 5 ml/min. Blodflöden på barn med låg kroppsvikt 10-15 kg kan ökas till rekommenderade >10 ml/min genom att AC-infusionshastigheten ändras från 0,8 ml/min till 1,2 med bibehållen ACD-ratio 13:1. För barn med kroppsvikt ≤10 kg, se *kapitel 5*.
- EVF för insamlingsslangen 2-4%.
- Processad blodvolym: Se *tabell för procesd BV* beroende på CD3+svar.
- Uppsamlingsflöde, minimum 0,5 ml/min, kan ökas med 0,1- 0,2 ml/min.

- Volymen i uppsamlingspåsen för små barn < 25 kg bör inte vara mer än 10 ml/kg (enligt American Association of Blood Banks).
- Avsluta aferes. Återtransfusion utförs INTE om anpassad fyllning utförts.
- Uppsamlingspåsen försluts enligt aktuellt läkemedelsföretags rutiner.
    - För Novartis Kymriah: inga restriktioner, uppsamlingspåsen försluts enligt HEMA/SU:s rutin med slangklämmor och 3 svetsningar c:a 10-15 cm från påsen för att få med helavolymen.

4.9 Avsluta aferes

För små patienter med liten blodvolym och med ett $CD3^+$-värde <100 celler/µL (<0,1 x 10^9) kan det bli aktuellt med flera aferesdagar. Likaså är högt antal cirkulerande blaster något som försämrar insamlingsresultatet. Minimum för önskad mängd insamlade celler inför tillverkning av CAR T kan variera beroende på läkemedelsföretag. För Novartis Kymriah gäller för aferesprodukten:

- ≥1 x 10^9 viabla CD3+-celler
- ≥2 x 10^9 viabla TNC
- ≥3% CD3+ av TNC

OBS! dessa värden avser absoluta tal. För patienter som väger < 50 kg accepteras 0,5 x 10^9 då avrundning görs enligt följande: 0,5 x 10^9 avrundas till 1 x 10^9 och 1,5 x 10^9 avrundas till 2 x 10^9 ^etc. För patienter med kroppsvikt > 50 kg gäller däremot nå ovanstående minimum-värden.
Afereläkare beslutar när aferes ska avslutas utifrån aktuellt önskemål om cellantal.

Om patient med DLBCL blir aktuell för CAR T gäller optimalt målvärde 1,5 - 4 x 10^9 CD3+ celler.

4.10 Etiketter

Etiketter till aferesprodukten tillhandahålls av SCL och etikettering av aferesprodukten görs enligt SCL:s rutiner:

1 Utskrift av DIN och SEC-koder .
2 Etikett och remisshantering.

Överblivna etiketter noteras och fästs på angiven plats på Aferesprotokollet, kryssas över och signeras av ansvarig aferessjuksköterska.

4.11 Hantering av skörd efter aferes

Ansvarig aferessjuksköterska transporterar aferesprodukten från BCC till AfM Hema SU i en särskild transportväska från SCL. Aferesprodukten, oavsett om skörden utförts på BCC eller AfM, överlämnas på AfM till BMA från SCL av aferessjuksköterska tillsammans med Tillvaratagandeapporten. Aferesprodukten kontrolleras och Tillvaratagandeapporten dubbelsigneras. När produkten överlämnats tar SCL över ansvaret enligt aktuell rutin.

4.12 Skördeutbyte

SCL tar prov på produkten enligt SCL:s rutin för CAR T.

Aferessjuköterskan räknar resultatet i samråd med SCL och meddelar detta till afereslläkare och ansvarig läkare på BCC som förmedlar detta vidare till patient och vårdnadshavare.

SCL kontaktar Novartis Cell Therapy Operations om målvärdet är avvikande i samråd med AfM. Skriftligt slutsvar skickas till BCC från SCL.

Formel för CD3+-celler i aferesprodukt enligt Novartis:

$CD3^+$ i aferesprodukt = $CD3^+$/µL x insamlad volym i ml x (ev. spädningsfaktor) x 10^3

För antal TNC i aferesprodukt och % -del $CD3^+$ celler av TNC tas kontakt med SCL för uträkning.

4.13 Uppföljning av patient efter leukaferes

Ansvaret för planering av fortsatt behandling för patienter som genomgått leukaferes inför CAR T sköts av BCC. AfM rapporterar till BCC samma dag som den sista leukaferesen utförts - eller sedan aferesförsök avslutas av andra orsaker.
Afereslläkare ska göra en sammanfattande journalanteckning med kopia till BCC.

5 Leukaferes på små barn ≤ 1 år och kroppsvikt ≤ 10 kg

5.1 Bakgrund

Små barn ≤1 år eller med låg kroppsvikt ≤10 kg har mycket liten blodvolym och har av förklarliga skäl svårigheter att uttrycka symtom under aferesprocessen vilket har medfört speciella åtgärder vid aferes:

1. Aferesen sker under övervakning på BIMA eller BIVA på DSBS.
2. Patienten bör ha EVF 0,40 vid aferesstart.
3. För att komma upp i acceptabla flöden till aferesmaskinen behöver antikoagulantian (ACD:n) under aferesen kompletteras med kontinuerligt heparindropp.
4. Heparindroppet justeras m.h.a. ACT-mätning 1g/h av perfusionist (vårdpersonal specialist-utbildad för att sköta cirkulationen under t.ex. thoraxoperation med hjärt-lungmaskin etc.).
5. Kontinuerlig calciuminfusion (Zeltacin 100 mg/ml) ges under hela aferesen för att motverka citratkänning/hypokalcemi, till skillnad från afereser på något större barn som får calcium p.o. Ansvarig BCC-läkare ordinerar även kalium-magnesiuminfusion v.b.

I övrigt gäller samma förberedelser och omhändertagande som vid afereser på större barn.

5.2 Ordinationer och ansvar inför leukaferes på barn med vikt ≤10 kg, checklista

Ansvarig läkare på BCC ordinerar nedanstående injektioner och infusioner till patient. Ssk på BCC/BIMA sköter injektion/infusionspumpar och administrerar injektioner och infusioner i samråd med aferessjuksköterskan.

- Kontinuerlig calciuminfusion beräknat på patientvikt. Infusionen kopplas på aferes-setets returslang eller annan central infart. Använd backventil vid påkoppling för att förhindra att blod backar upp i infusionsslangen. Doseras enligt tabell:

Patientvikt	**Zeltazin 100mg/ml**
8 kg	1,5 ml/h
10 kg	2 ml/h
1 1-25 kg	5 ml/h

- Var även uppmärksam på patientens aktuella kalium och magnesiumvärde så detta justeras inför, eller kontinuerligt under aferesen.
- Heparin. Använd Heparin 1000E/ml utan konserveringsmedel som späds till 100E/ml. Heparinet doseras enligt följande:

1. **Bolusinjektion heparin 50-70E x kg iv (ofta c:a 600 E).** Ges strax före aferesstart. Injektionen ges i den skänkel/infart som inte ska användas som inlet (drag) till maskinen, eller ACT-mätning, då kvarvarande heparin kan medföra felvärden senare i proceduren.
2. **Kontinuerlig heparininfusion. Dos: 10E x kg/h (ofta 80-100E/h).** Heparindroppet kopplas på aferessetets inletsida (drag) på 2:a trevägskranen från patienten. Heparindroppet måste kopplas via en backventil för att förhindra att blod backar upp i droppslangen.
3. **ACT-mätning (Active clotting time) vid start och 1g/h av perfusionist** på DSBUS. Provet tas med fördel ur annan central infart under aferes för att undvika flödesstopp och larm. Om detta inte är möjligt görs ACT-mätning via den trevägskran som är närmast patienten på inlet-sidan, alltså före heparininfusionen, för att motverka felvärden. Normal ACT-tid: 70-180. Mål för ACT-tid under aferes är 180-200. Om avvikande värden ordineras ny heparindos av ansvarig läkare. Förslagsvis +-2E/h. Erfarenheten visar att grunddosen är lågt satt och förväntad höjning är snarare sannolik än att dosen är för hög.

För detaljerade åtgärder för aferessjuksköterska vid leukaferes på barn ≤1 år och/eller kroppsvikt ≤10 kg, se
Tillägg detaljerad checklista p.g.a. ovanlig procedur. För AfM Se *Checklista 6.2.2, för BCC 6.4.2.*

6 Ansvarsfördelning och checklistor

6.1 BMT-överläkares uppgift och ansvar

BMT-överläkaren (BMT-öl) på Hema SU ansvarar för sektionens veckovisa BMT-möten där patienter accepteras för leukaferes och ansvarar därmed även för:

- ☐ Gemensam bedömning med läkare från BCC om indikation och riskbedömning inför aferes.
- ☐ Preliminär bedömning angående aferesvecka. Vid behov efterfråga kompletterande data och åtgärder för slutlig bedömning.
- ☐ Remissvar till den läkare som ska informera patienten om förestående procedurer.
- ☐ Dokumentation av BMT-mötets beslut i Melior under vårdtillfälle MED29.

AfM och SCL deltar på BMT-möte och får på så vis information om förestående planering.

När BMT-öl godkänt patienten och dokumenterat mötesbeslutet i Melior övertas ansvaret för den fortsatta planeringen av AfM i samråd med barnläkare och koordinator på BCC.

BCC sköter all kommunikation med patient, målsmän och hemsjukhus.

6.2 Checklista: Aferesmottagningens uppgifter och ansvar

6.2.1 Checklista före och under leukaferes på barn > 1 år

- ☐ Vårdplan i Melior se *kapitel 3.5*. Efter att remissen accepterats på BMT-möte startar aferessjuksköterskan en vårdplan och tar en första tfn-kontakt med BCC-koordinator för samordning av aferesplaneringen.
- ☐ Bevaka beställningen av prel. aferesdag i respektive läkemedelsföretags online-system. För Novartis: Cell chain.
- ☐ Informationsuppföljning. Om patient och föräldrar önskar informationsuppföljning eller studiebesök inför aferes kontaktar aferessjuksköterskan familjen via tfn för planering av detta.
- ☐ Venaccess enligt se *kapitel 3.9.*
- ☐ Anpassad fyllning se *kapitel 4.5*. Ordinationen av anpassad fyllning sker i samråd med afereslläkare.
- ☐ Bevaka att smittprover och samtycken inkommit inför aferes. Kommunikation med BCC i samband med godkännande av patienten inför CAR T. OBS att pat med pågående infektion (bakteriell, viral eller svamp) eller positiv blododling måste behandlas adekvat innan leukaferes kan göras.
- ☐ Meddela FACS-lab. och SCL att pat. är godkänd för aferes och CAR T och bekräfta plan för aferesdag.
- ☐ Meddela Novartis om aferes gäller barn med kroppsvikt ≤10 kg (liten aferesprodukt).
- ☐ Beställa och hämta blodprodukter till anpassad fyllning.
- ☐ Informera BCC att förbereda pat. för aferes enligt *kapitel 4*.
- ☐ Ordination av afereslläkare på Aferesprotokoll.
- ☐ Hämta transportväska och etiketter på SCL.
- ☐ Ansvarar för att all aferesutrustning och material finns tillgängligt inför aferesstart på BCC.
- ☐ Om aferesen utförs på AfM Hema SU meddela BCC-koordinator att pat., efter godkännande av BCC-läkare, ska komma till AfM Hema SU snarast.
- ☐ Utföra aferes enligt ordination och med de specifika åtgärder som gäller vid etikettering, aferes på barn >1 år gällande uträkning av TBV, anpassad fyllning, AC-infusionshastighet och uppsamlingsflöde.
- ☐ Ha som riktmärke att slutvolymen i uppsamlingspåsen inte överstiger 10ml/kg på barn < 25 kg.
- ☐ Meddela SCL och FACS-lab. Beräknad sluttid för aferes.

6.2.2 Checklista anpassad fyllning och leukaferes på små barn ≤1 år och/eller kroppsvikt ≤10 kg

Obs! Tillägg detaljerad checklista p.g.a. ovanlig procedur. Förberedelser och inställningar Spectra Optia: prime, anpassad fyllning för aferes på små barn ≤1 år och/eller kroppsvikt ≤10 kg.
Se kapitel 5.

- ☐ Beräkna alltid blodvolym enligt omräkningstabell i *kapitel 4.5* eller Pediatrisk aferes/ Aferes på barn/BMT- mapp.
- ☐ Markera Blodvärmare på returslang innan prime och anpassad fyllning. OBS för knickad slang då sensorn inte markerar luft i returslang utanför laddningskassetten.
- ☐ Anpassad fyllning 350 ml, blodproduktens EVF c:a 60%, blodprime görs med t.ex. 50 ml/min. Inletflödet justeras automatiskt tillbaka efter blodprime.
- ☐ Efter prime ändras ACD-ratio till 17:1 och AC infusionshastighet till 1,2.
- ☐ Dubbla trevägskranar på inletsida pga. ACT-mätning under aferesen, en extra på retur slang efter blodvärmaraggregat. Övriga dropp med fördel i patientens vanliga, centrala infart.
- ☐ Innan start administrerar och kopplar patientansvarig BIMA/BIVA-ssk enligt *kapitel 5:*
    - Bolusdos Heparin, ges i annan infart än CDK, alternativt i CDK:ns returskänkel. Heparinet ska **inte** ges via inlet-lumen (drag) på CDK:n eftersom det ger felvärden vid ACT-mätning under aferes.
    - Kontinuerlig Heparininfusion på 2:a trevägskran inlet (närmast maskin), använd backventil vid påkoppling.
    - Calciuminfusion via annan infart än CDK, alternativt i returslangens trevägskran, använd backventil vid påkoppling.
    - ACT-mätning av perfusionist från DSBUS.
    - Återtransfusion ska inte göras vid avslutad aferes.
    - Ha som riktmärke att slutvolymen i uppsamlingspåsen inte överstiger 10ml/kg på barn < 25 kg.

6.2.3 Checklista efter samtliga leukafereser

- ☐ Transport av aferesprodukt. Aferessjuksköterskan transporterar aferesprodukten från BCC till AfM Hema SU via tjänsteresa.
- ☐ Afereslläkare signerar Tillvaratagandеrapport innan överlämnandet till SCL.
- ☐ Överlämnande till SCL. Aferessjuksköterskan överlämnar aferesprodukten på AfM till BMA från SCL i godkänd transportväska. Aferessjuksköterska och BMA kontrollerar produkten, signerar Tillvaratagandеrapporten enligt SCL:s rutin samt uppgifter respektive läkemedelsföretags aferesrapportering. För Novartis: ADF.
- ☐ Aferesresultat. Aferessjuksköterskan räknar $CD3^+$-resultatet i aferesprodukten i samråd med SCL efter provsvar från FACS-lab. och meddelar afereslläkare samt BCC-läkare resultatet som i samråd tar ställning till ev. ännu en aferes. Aktuellt läkemedelsföretag måste meddelas om ytterligare aferes är aktuellt eller om målvärdet är avvikande.
- ☐ Avbryta aferesförsök. Afereslläkare avgör när aferes ska avbrytas. AfM kontaktar ansvarig läkare på BCC som i sin tur meddelar patient och föräldrar samt BCC- koordinator och ansvarig BCC-ssk.
- ☐ Dokumentation. Journalanteckningar av aferes-ssk och afereslläkare angående leukaferes dokumenteras i Melior under vårdtillfälle MED29.

6.3 Checklista: Stamcellslaboratoriets ansvar

- ☐ Delta på BMT:s planeringsmöte.
- ☐ Veckovis uppdatera planerade afereser.
- ☐ Ta emot och ansvara för material från aktuellt läkemedelsföretag för hantering av cellprodukt före och efter leukaferes.
- ☐ Tillhandahålla etiketter inför aferes, helst på eftermiddagen innan planerad aferes, eller senast på aferesdagens morgon < kl. 8.
- ☐ Tillhandahålla godkänd transportväska för aferesprodukten inför aferes på BCC.
- ☐ Hämta aferesprodukten på AfM efter avslutad aferes och transport från BCC.
- ☐ Aferessjuksköterskan överlämnar aferesprodukten till Stamcellslaboratoriet för cellräkning, infrysning, rapportering och överlämnande av produkt till aktuellt läkemedelsföretag.

  Överlämnandet dubbelsigneras på Tillvarataganderapporten och SCL övertar därefter ansvaret för produkten gällande provtagning, förvaring och slutsvar enligt *rutin för CAR T: KITMM101732.*

6.4 Checklista: BCC uppgifter och ansvar, checklista vid leukaferes inför CAR T-behandling.

6.4.1 Checklista före aferes, BCC: koordinator och läkare

- ☐ BMT-remiss **Leukaferes på barn** till BMT via Remissportalen. Tfn-kontakt med AfM för kontroll att remiss kommit fram.
- ☐ Ansvara för Utredning av patient inför CART-behandling.
- ☐ Riskbedömning av patient I-III enligt *kapitel 3.*
- ☐ Information till patient och målsmän enligt ”Patientinformation av barnläkare”.
- ☐ Efter noggrann samordning med AfM beställa CAR T i respektive läkemedelsföretags online-system. För Novartis: Cell Chain.
- ☐ Skicka underskrivet informerat samtycke till AfM i god tid före planerad aferes.
- ☐ Skicka korrekt ifylld Remiss och Tillvaratagandерapport inför CAR T, se länk, via internpost till Aferesmottagningen/HEMA SU c:a 1 v före planerad aferes.
- ☐ Ordinera bestrålade blodprodukter fr.o.m. 2 veckor före och minst t.o.m. aferes.
- ☐ Kontrollera att vecka för aferes överensstämmer med BMT-mötets väntelista, och meddela AfM omedelbart om patientens planering ändras.
- ☐ Smittester <30 dagar innan aferes, se CAR T-Behandling och Checklista för utredning inför behandling med CAR T. Kontrollera att graviditetstest på puberterade flickor tagits.
- ☐ Provtagning enligt *kapitel 4.1* inför aferes med kopior till AfM dagen före aferes eller läsbara i LabBest. Övrig provtagning för transfusioner etc. enligt BCC:s rutiner.
- ☐ Inläggning av temporär 2-lumen CDK. Alla barn, förutom de äldre med godkända perifera kärl, ska erhålla temporär CDK dagen innan aferes. *Se kapitel 3.9*.
  CDK:n sköts efter inläggning, i väntan på aferes, av BCC enligt *rutin Hantering av CDK på Barncancercentrum.*
- ☐ Meddela AfM kontinuerligt om förändringar i patientens status eller medicinering.
- ☐ Kliniskt omhändertagandet av patienten t.o.m. aferes.
- ☐ Transfusioner inför aferes. Patienten ska ha ett Hb > 100 och TPK> 20 vid aferestillfället.
  Aktuellt bastest/MG-test måste alltid finnas fr.o.m. planerad aferesvecka.

6.4.2 Tillägg vid leukaferes på små barn ≤10 kg

- ☐ Kontakta BIMA för reservation av övervakningsplats beräknade aferesdagar.
- ☐ Kontroll att heparin utan konserveringsmedel samt Zeltacin 100 mg/ml finns tillgängligt se *kapitel 5.2.*
- ☐ Små barn <10 kg bör ha ett EVF på ≥ 0,40 inför aferes..

6.5 Checklista Aferesdag Läkare BCC

- ☐ Medicinsk bedömning av ansvarig BCC-läkare på aferesdagens morgon före start.
- ☐ Ordinera trombocyter om TPK<20 på aferesdagen. Hb ska ha transfunderats till >100 dagen innan aferes, eller för barn <10 kg rekommenderat EVF ≥0,40.
- ☐ Ordinationer av calcium och kalium per os innan aferesstart, och v.b. under aferes enligt *kapitel 4.7.*
- ☐ Medicinskt ansvar under aferesen.

6.6 Checklista Ssk/Usk på BCC

- ☐ Akutmärkta prover c:a kl. 06.00:
  1. **Hb, LPK, TPK, diff, EVF, jon-Ca, Na, C, K, Mg, Krea, CD3+ i blod (EDTA 3 ml)** inför samtliga afereser.
     $CD3^+$-provet skickas snarast med bud till FACS-lab/SU (tfn 24090)
     Adress: Kem lab, Blå stråket 5 Sahlgrenska
     och lämnas i handen vid provinlämningen/SU för snabb hantering.
     Övriga prover analyseras akut på DSBS.
  2. Akut Kontrollgruppering biobank med svar tillStamcellslab/SU, endast första aferesdag. Fyll i rosa remiss enligt följande:
     1. Svar till: Stamcellslab
     2. Önskad undersökning: Kontrollgruppering biobank.
     3. I övrigt enligt rutin: satum, underskrift av provtagare, provtagningsdatum
     4. Lämnas akutmärkt till blodcentralen som andra blodgrupperingar.
- ☐ Kontrollera morgonens blodstatus: Om TPK<20 måste trombocyter ges innan kl. 9 för att inte försena aferesstart. Hb ska ha transfunderats till >100 dagen innan.
- ☐ Utöver CDK:n, som används till aferesen och sköts av aferes-ssk, ska patienten ha en annan central, fungerande infart, antingen befintlig CVK eller SCV med nål för att underlätta provtagning, administrering av andra läkemedel etc. För större barn där PVK används till aferesen gäller inte detta.
- ☐ På aferesdagens morgon ta BT/pox, puls och temp innan aferesstart, kontroller dokumenteras i Melior. Kontroller under aferesen tas endast v.b. i samråd med aferes- ssk. Enligt rutin tas inga blodprover under aferesen annat än vid komplikationer då prover får ordineras av BCC-läkare.
- ☐ Frukost, eller näring via sond där det är aktuellt, är väldigt angeläget på morgonen före aferes eftersom proceduren påverkar kroppens saltbalans, tålamod och humör. Under aferesen är det väldigt bra att locka patienten att dricka mjölk, yoghurt, äta glass eller annan kalkrik kost eller dryck.
- ☐ Administration av calcium och ev. kalium per os innan aferesstart ordinerat av ansvarig läkare på BCC, och v.b. under aferesen om patienten påvisar hypocalcemi-symtom (frysningar, stickningar i läppar, fingrar eller fötter) och inte får i sig kalkrik kost eller dryck.
- ☐ All omvårdnad av patienten, inklusive läkemedelsadministration, provtagning, sysselsättning och mat till patienten under aferesdagens sköts av BCC.

OBS! För aferes på små barn ≤1år och/eller ≤10 kg, se separata åtgärder under *kapitel 5.*

6.7 Checklista efter leukaferes: ssk och ansvarig läkare BCC

- ☐ Efterprover (akutmärkta Hb, LPK, TPK, Na, Ca, K, krea, jon-Ca) och ev.transfusioner. Prover tas c:a 30 min efter avslutad aferes för att undvika felvärden p.g.a. citratet som givits under aferesen.
- ☐ Efter svar på dagens aferes:
  - Om insamlingsmålet INTE är uppnått: förbereda för ytterligare aferes med transfusioner v.b. enligt ordination.
  Om insamlingsmålet är nått: meddela patient och föräldrar.
- ☐ Borttagning av CDK enligt BCC:s när inga fler aferes ska göras. Följ *rutin Hantering av CDK på Barncancercentrum.*
- ☐ Uppföljning av patient efter aferes enligt *BCC:s rutiner*.

7 Referenser

- Terumo BCT: Användarhandbok Apheresis system
- Terumo BCT: Procedurhandbok CMNC
- Novartis Leukapheresis Reference Manual CAR T (KYMRIAH/Tisagenlecleucel/CTL019 and clinical CAR T cell products) Aktuell version
- Barncancercentrums riktlinjer inför CAR T:
  - CAR T: Indikationer
  - CAR T: Behandling
  - Checklista för utredning inför behandling med CAR T.
- EBMT Handbook 2024

8 Bilagor

- Aferesprotokoll
- B6 **Bilaga 1** Stockholm Pediatric presentation
- B6 B28 **Bilaga 2** Remiss Leukaferes på barn
- Patientinformation och samtycke B28, Leukaferes inför CAR-T behandling, Barn och Ungdomar
- Patientinformation B28 Barnaferes - När Gustav samlade celler