

**Senast reviderat:** 2026-02-16 rev 10  
**Dokumentet gäller för:** Sektionen för Hematologi och Koagulation  
**Innehållsansvarig:** Mikael Lisak, BMT-Överläkare  
**Godkänd av:** Martin Stenson, Sektionschef

## D2 CAR-T Slutenvårdsrutin

### Revideringar i denna version

- Tillägg av rutiner för ciltacabtagene autoleucel/ Carvytki™

### Revisionshistoria

Rev	Giltig från	Förändringar	Författare
9	2025-01	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tillägg av rutiner för lisocabtagene maraleucel/Breyanzi™.</li><li>• Tidigarelagd krampprofylax vid ICANS.</li></ul>	Mikael Lisak
8	2024-04	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hänvisning till Rutin D4 CAR-T Komplikationer.</li><li>• Ändring av rutiner vid profylax enligt Rutin D4 CAR-T Komplikationer.</li><li>• Tillägg om CAR-HEMATOTOX score inför inläggning, styr infektionsprofylax och G-CSF-användning.</li><li>• Tillägg om ciltaxicabtagene autoleucel/Carvytki™ vid myelom.</li><li>• Ändrad tid för hur länge bestrålade blodprodukter ska ges.</li><li>• Ändring av rutin för kontakt med neurolog vid inskrivning.</li></ul>	Mikael Lisak
7	2023-01	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nedanstående text är borttagen i kapitel 2.3: Dagen för inskrivning: Överläkare på avd 141 varslar tjänstgörande överläkare på neurologavd 133 att patient är inskriven för CAR-T-behandling (avdelnings-ÖL). Inför övergång till jourtid informeras hematologjour.</li></ul>	Mikael Lisak
6	2022-11	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tillägg om att rutinen även gäller Tecartus™ (brexukaptagen autoleucel).</li><li>• Redigering av text med hänvisning till D2 CAR-T Bilaga 1 Provtagning.</li><li>• Justering av tid innan ny lymfodepletion behöver ges.</li><li>• Tillägg om CRS-/ICANS-profylax med steroider till högriskpatienter.</li><li>• Justering av kontakt med andra specialiteter dagen för inskrivning och CAR-T-infusion.</li><li>• Ändrad Etoposiddos i andrahandskonditionering inför Kymriah™ vid ALL.</li><li>• Ändrad uppföljningsrutin.</li><li>• Anpassning till nya guidelines från EBMT 2021.</li></ul>	Mikael Lisak
5	2022-01	<ul style="list-style-type: none"><li>• Omnumrering av bilagor kapitel 8.<ul style="list-style-type: none"><li>- D2 CAR-T Bilaga 1 Provtagning.</li><li>- D2 CAR-T Bilaga 2 Checklista kontroller efter CAR-T-behandling slutenvård.</li></ul></li></ul>	Mikael Lisak

4	2021-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>Förtydligande av svampprofylax och uppföljning.</li> <li>Ändring av rutiner för G-CSF och krampprofylax samt språkliga korrigeringar.</li> </ul>	Mikael Lisak
3	2021-07	<ul style="list-style-type: none"> <li>Justering av provtagningsanvisningar i enlighet med D1 Bilaga 4.</li> <li>Tillägg av Relaterade dokument.</li> </ul>	Mikael Lisak
2	2021-06	<ul style="list-style-type: none"> <li>Förtydligande av ansvar vid akuta situationer och när läkare ska kontaktas.</li> <li>Tydligare beskrivning av punkt 4.2 Instruktion för sjuksköterska.</li> <li>Allmän genomgång av dokumentet.</li> </ul>	Mikael Lisak
1	2021-06	- Ny Rutin	Olle Werlenius, Mikael Lisak

## Granskare

Jan-Erik Johansson, Överläkare, BMT-Överläkare, PD, CPD, ACFMD, MCFMD  
Martin Stenson, Sektionschef  
Catharina Lewerin, Överläkare  
Ielaf Alwan, Leg. Apotekare  
Elisabeth Wallhult, Vårdenhetschef, Leg. Sjuksköterska

## Innehåll

<b>1</b>	<b>Allmänt</b> .....	3
1.1	Syfte .....	3
1.2	Bakgrund .....	3
<b>2</b>	<b>Inskrivning</b> .....	4
2.1	Inskrivning av sjuksköterska .....	4
2.2	Inskrivning av läkare .....	4
2.2.1	Vid anamnes/undersökning observeras särskilt.....	4
2.2.2	Kontraindikationer till CAR-T-behandling .....	5
2.2.3	Att utföra inskrivningsdagen.....	5
2.2.4	Vid ordination av läkemedel observeras särskilt .....	5
2.3	Kontakt med neurolog, intensivvårdsläkare samt medicinhusjour .....	6
<b>3</b>	<b>Konditionering/lymfodepletion</b> .....	7
<b>4</b>	<b>CAR-T-infusionen</b> .....	8
4.1	Instruktion för läkare .....	8
4.2	Instruktion för sjuksköterska .....	9
<b>5</b>	<b>Övervakning under slutenvårdstiden</b> .....	9
5.1	Monitorering under konditionering fram till CAR-T-cellsinfusion .....	9
5.2	Monitorering under infusion av CAR-T-celler .....	10
5.3	Monitorering efter CAR-T-cellsinfusion .....	10
5.3.1	Dag 0 till +14 (eller fram till utskrivning), gäller inneliggande patienter .....	10
5.3.2	Indikationer för omgående kontakta med läkare (hematolog).....	10

---

5.3.3	Indikationer för att tillkalla MIG-team och hematolog (samt medicinhusjour jourtid) .....	11
<b>6</b>	<b>Akuta och sena komplikationer</b> .....	<b>11</b>
<b>7</b>	<b>Utskrivning/uppföljning</b> .....	<b>11</b>
7.1	Tidig hemgång .....	11
7.2	Ensamboende .....	11
7.3	Slutanteckning .....	11
7.4	Utskrivningssamtalet.....	12
7.5	Uppföljning.....	12
<b>8</b>	<b>Bilagor</b> .....	<b>12</b>
<b>9</b>	<b>Relaterade dokument</b> .....	<b>13</b>
<b>10</b>	<b>Referenser</b> .....	<b>13</b>

## 1 Allmänt

### 1.1 Syfte

Syftet med denna rutin är att beskriva ansvarsfördelning och rutiner vid behandling inom slutenvården med CAR-T-celler; Kymriah™ (tisagenlecleucel), Breyanzi™ (lisocabtagene maraleucel), Yescarta™ (axicabtagene ciloleucel), Tecartus™ (brexukaptagen autoleucel) samt Carvytki™ (ciltaxicabtagene autoleucel).

### 1.2 Bakgrund

**CAR-T-cellterapi (CAR-T)** är en immunterapi som utgörs av genetiskt modifierade autologa T-lymfocyter som kan binda till tumörantigen och därefter aktiveras. Innan cellerna återförs via infusion till patienten, ges konditionering/lymfodepletion.

Behandling med CAR-T är förenad med specifika och potentiellt allvarliga biverkningar. Dessa skall handläggas snabbt och ofta med stöd från intensivvård. De vanligaste är cytokinfrisättningsyndrom (CRS) samt neurologiska biverkningar (ICANS), se *Rutin D4 CAR-T: Komplikationer*.

## 2 Inskrivning

Elektiv inläggning för CAR-T inplaneras av BMT-teamet i samråd med patientansvarigt diagnosteam/hemortssjukhus och sektionsledare för avd 141. Inför planerad inläggning ska ansvarig läkare på inremitterande diagnosteam/hemortssjukhus göra en klinisk bedömning, inklusive remissionsstatus (se *D1 Bilaga 1 Utredning inför CAR-T-cellsinfusion*).

Därefter gör BMT-ÖL en medicinsk genomgång som dokumenteras i Melior under MED29. Inskrivande läkare ska ta del av denna anteckning och kan med fördel hänvisa till den i sin inskrivningsanteckning.

För lisocabtagene maraleucel (Breyanzi™) och ciltaaxicabtagene autoleucel (Carvytki™) kan permission erbjudas om patienten bedöms vara lämplig, se *Rutin D6 CAR-T Poliklinisk behandling*.

### Inneliggande konditionering samt CAR-T-infusion

- Planerad inläggning sker **dag -6** (onsdag)
- Konditioneringsstart **dag -5 till dag -3/-2** (torsdag – lördag/söndag)
- Infusion av CART-celler **dag 0** (tisdag)

Infusionen kan vid behov skjutas på upp till 2 (-4) veckor efter konditionering, vg se *avsnitt 3 Konditionering/lymfodepletion* samt *Rutin D1 Remissgenomgång utredning och planering*

Isolering är inte nödvändig som vid CAR-T-cellsbehandling (som vid allogen stamcellstransplantation).

### 2.1 Inskrivning av sjuksköterska

Sjuksköterska skriver in patienten vid ankomst till avdelning 141 och utför/ser till att följande blir gjort:

- ID-kontroll och ID-märkning.
- Kontroll av BT, POX, puls, temp, vikt och längd.
- EKG
- Provtagning: Se *D2 CAR-T Bilaga 1 Provtagning*.
- Kontrollera tid för CVK-inläggning (dubbellumen).
- Kontrollera att 1 dos RoActemra (tocilizumab), 8mg/kg (max 800mg/dos), finns tillgängligt för aktuell patient på avdelningen (informera avd-ÖL) samt att 3 doser till kan fås inom 8 timmar.
- Kontrollera att det anges att patienten endast ska ha bestrålade blodprodukter.

### 2.2 Inskrivning av läkare

#### 2.2.1 Vid anamnes/undersökning observeras särskilt

- Infektionssymtom/-tecken.
- Performance status enligt ECOG.
- Kortisondos: Kortison bör vara utsatt alternativt maximalt 5 mg prednisolon dagligen eller motsvarande vid CAR-T-infusionen. Vid behandling med lisocabtagene maraleucel/Breyanzi™ rekommenderas att steroiddoser motsvarande  $\geq 20$ mg Prednisolon ska avslutas minst 72 timmar innan CAR-T-cellsinfusion (se nedan).

## 2.2.2 Kontraindikationer till CAR-T-behandling

- Aktiv okontrollerad infektion
- Aktiv/progredierande reumatisk/autoimmun sjukdom
- Aktiv GvHD
- Allvarlig försämring i patientens allmäntillstånd
- Kvarstående allvarliga biverkningar (särskilt lung- eller hjärtpåverkan) från tidigare behandling
- Signifikant progress/klinisk försämring av underliggande sjukdom (lymfom/leukemi)
- Graviditet

## 2.2.3 Att utföra inskrivningsdagen

- CVK (dubbellumen) via röntgen dagen för inläggning.

## 2.2.4 Vid ordination av läkemedel observeras särskilt

- Kortisonbehandling skall ges restriktivt och endast på läkarordination då den är potentiellt lymfotoxisk och kan påverka CAR-T-cellernas effekt. Utvalda patienter med hög risk för CRS/ICANS kan behandlas profylaktiskt med steroider, enligt beslut av BMT-ÖL  
-dexametason 10mgx1 dag 0 (innan CAR-T), +1 och +2. I nuläget är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för att kunna rekommendera profylax med andra läkemedel än steroider (t.ex. tocilizumab och anakinra).
- Blodprodukter ska vara bestrålade enligt Rutin A9 *Ordination av leukocytreducerade och bestrålade blodprodukter* (fr.o.m. 2v före start av leukaferes).
- Ordinationer i Rutnätet överförs av avdelningsläkare till läkemedelsmodulen i Melior. Apotekare på avdelning kontrollerar överförda ordinationer från Rutnätet till Melior, och signerar därefter på Rutnätet (alternativt signerar icke-inskrivande avd-ÖL).
- Antiemetika: Ondansetron 8 mg x1 (iv/po) + 8 mg vb. **Observera ej kortikosteroider.**
- Tumörlyspofylax: T Allopurinol 300 mg x 1 t.o.m. dag +14. Vid hög tumörbörda överväg rasburikas (Fasturtec®) och extra hydrering.
- Infektionsskydd (se Rutin D4 CAR-T Komplikationer): T Aciklovir 800 mg x 2 samt T Bactrim 400/80 mg 1x1 i 12 månader (och/eller CD4>0,2x10<sup>9</sup>/L). T Ciprofloxacin 500 mg 1x2 ges enbart i utvalda fall vid hög risk för Immune effector Cell-Associated HemaToxicity; ICAHT (vid hög risk och neutrofila <0,5 x10<sup>9</sup>/L), se ordination från BMT-ÖL (MED29 och rutnät). Svampprofylax ges om neutrofila <0,5 och hög risk för ICAHT eller vid hög risk för svampinfektion, se ordination från BMT-ÖL (MED29 och rutnät).
- G-CSF kan ges profylaktiskt från dag+2 efter CAR-T vid grav neutropeni (<0,2x10<sup>9</sup>/L) hos högriskpatienter (HEMATOTOX score, riskfaktorer). G-CSF kan övervägas vid svår (<0,5x10<sup>9</sup>/L) samt ihållande neutropeni med/utan infektion. Se *Rutin D4 CAR-T Komplikationer* och bedömning av BMT-ÖL (MED29).
- Rutin antibiotika (vid neutropen feber/frossa) inskrivet i Meliors läkemedelsmodul.
- Kramppofylax: Ges profylaktiskt (från dag 0) om patienten har tidigare anamnes på epileptiska kramper eller CNS-sjukdom samt vid ICANS, grad ≥1 eller epileptisk aktivitet (kliniskt/EEG). Då ges T Levetiracetam 750-1000 mgx2 (lägre dosen vid vikt <90 kg). Vid frånvaro av ICANS startas veckovis nedtrappning från dag +21. Trappas ned under 2-3 veckor (750mgx2, 500mgx2, 250mgx2). Se *Rutin D4 CAR-T Komplikationer*.
- Enbart NaCl 9mg/ml får ges i samma skänkel får ges i samma skänkel som CAR-T-cellerna.

- Understödjande i.v. vätska, t.ex. Ringer-Acetat, ges i andra skänkeln.
- Vid behovsmedicinering: T paracetamol 1000 mg vb vid feber, Inf Ringer-Acetat 1000 ml vb (snabb infusion vid systoliskt blodtryck <90 mmHg (kontakt med läkare och MIG-team).
- Ordination för cytostatika signeras (avdelnings-ÖL).
- Ha förvissat sig om att 1 dos RoActemra (tocilizumab) á 8mg/kg (max 800mg/dos) finns tillgängligt för aktuell patient på avdelning 141 (avdelnings-ÖL) samt ytterligare 3 doser kan fås inom 8 timmar.
- Carvytki-patienter: Daglig monitorering av ALC i blod från dag +6 till dag +13. Vid ALC  $\geq 3 \times 10^9$  celler/L vid något tillfälle dessa dagar: ge dexametason 10 mg x2 i tre dagar (om inga kontraindikationer föreligger). Se ytterligare detaljer i *Rutin D4 CAR-T Komplikationer (kapitel 3)*.

## 2.3 Kontakt med neurolog, intensivvårdsläkare samt medicinhusjour

**Dagen för CAR-T-infusion (dag 0):** Meddela CIVA-jour och tjänstgörande överläkare på neurologavd 133 att CAR-T-behandling initieras. Inför övergång till jourtid informeras hematolog- och medicinhusjour. Om patienten är på permission, sker detta vid inläggning.

**Dag +1 och framåt:** Neurologbakjour skall enligt rutin informera sig om det finns patient som kan bli aktuell under natt/helg. Informationsansvaret ligger hos både överläkare på avd 133 samt neurologbakjour att informationen om aktuell CAR-T-patient överförs.

Vid allvarig CRS eller ICANS kontaktas CIVA-jour och/eller primärjour på neurologen av överläkare på avd 141 (dagtid) eller hematologbakjour, utifrån rutinen för handläggning av akuta komplikationer (*Rutin D4 CAR-T: Komplikationer.*) Jourtid kontaktas även medicinhusjour.

**Intensivvård:** Vid behov av intensivvård är hematologavdelning 141 bakavdelning. Patienten ska rondas dagligen av hematolog. Om indikationen för intensivvård är ICANS skall även neurolog delta i rondan, vanligen överläkare på avd 133 kontorstid och neurologbakjour på helger.

### 3 Konditionering/lymfodepletion

Konditionering ges för att hämma patientens lymfocyter och ska vara avslutad senast dag -2 innan CAR-T-infusion. Behandlingen ordineras av BMT-ÖL. Om LPK  $\leq 1,0$  inom en vecka före CAR-T-infusion, kan man i enstaka fall (Kymriah™) överväga att avstå från konditionering. Konditioneringen är *inte* myeloablativ, varför CAR-T kan skjutas upp vid t.ex. infektion. Ställningstagande till förnyad konditionering görs individuellt i samråd med BMT-ÖL, men behöver i regel inte ges vid kortare uppehåll än 4 veckor (och vid Kymriah om LPK  $< 1 \times 10^9/L$ ). Vid Breyanzi™ ges ny LD vid fördröjning med  $> 2$  veckor från första lymfodepletion.

Avdelnings-ÖL ansvarar för att ordinera/dubbelsignera cytostatikaordinationen samt för ordination av provtagning och kontroller. CAR-T-produkten måste vara levererad till stamcellslaboratoriet innan lymfodepletion startas. Andrahandskonditionering vid Kymriah™ (ALL) ges om cyklofosamid tidigare orsakat hemorragisk cystit, grad 4, eller vid kemorefraktär sjukdom med cyklofosamidinnehållande regimen kort tid innan tidpunkt för lymfodepletion.

#### Kymriah™/Novartis (se FASS)

Indikation	Konditionering 1:a hand	Konditionering 2:a hand
ALL	Fludarabin 30mg/m <sup>2</sup> iv i 4 dagar (Dag -5, -4, -3, -2) och Cyklofosamid 500mg/m <sup>2</sup> iv i 2 dagar (Dag -5, -4)	Cytarabin 500mg/m <sup>2</sup> iv i 2 dagar (Dag -4, -3) och Etoposid 150 mg/m <sup>2</sup> iv i 3 dagar (Dag -4, -3, -2)

#### Yescarta™ och Tecartus™/Kite-Gilead (se FASS)

Indikation	Konditionering 1:a hand	Konditionering 2:a hand
LBCL MCL	Fludarabin 30mg/m <sup>2</sup> iv i 3 dagar (Dag -5, -4, -3) och Cyklofosamid 500mg/m <sup>2</sup> iv i 3 dagar (Dag -5, -4, -3)	Ingen rekommendation

#### Breyanzi™/BMS (se FASS)

Indikation	Konditionering 1:a hand	Konditionering 2:a hand
LBCL	Fludarabin 30mg/m <sup>2</sup> iv i 3 dagar (Dag -5, -4, -3) och Cyklofosamid 300mg/m <sup>2</sup> iv i 3 dagar (Dag -5, -4, -3)	Ingen rekommendation

#### Carvytki™ (se FASS)

Indikation	Konditionering 1:a hand	Konditionering 2:a hand
Myelom	Fludarabin 30mg/m <sup>2</sup> iv i 3 dagar (Dag -5, -4, -3) och Cyklofosamid 300mg/m <sup>2</sup> iv i 3 dagar (Dag -5, -4, -3)	Ingen rekommendation

## 4 CAR-T-infusionen

För utförlig beskrivning av proceduren hänvisas till *Rutin D3 CAR-T: Infusion*.

**OBS!** Infusionsrutinen för Breyanzi™ skiljer sig från övriga produkter.

### 4.1 Instruktion för läkare

Tidpunkten för CAR-T-infusionen inplaneras av koordinerande aferes-sjuksköterska i samråd med stamcellslab samt sektionsledare på avd 141. Exakt tidpunkt för infusion bestäms slutgiltigt av ansvarig ÖL på avd 141 i samråd med patientansvarig sjuksköterska då patienten är inskriven på avdelningen. Tillräcklig bemanning och utrustning för adekvat övervakning och hantering av eventuella biverkningar ska vara tillgodosedd. Infusionen bör lämpligen ske dagtid.

**På behandlingsdagen, inför behandlingen, ansvarar ÖL på avd 141 för att:**

- Ha kontrollerat att inga kontraindikationer för CAR-T-behandling har tillkommit (se "Inskrivning av läkare").
- Ha förvässat sig om att 1 dos RoActemra (tocilizumab) á 8mg/kg (max 800mg/dos) finns tillgängligt för aktuell patient på avdelning 141 samt ytterligare 3 doser kan fås inom 8 timmar.
- CIVA och överläkare på neurologavdelning 133 har kännedom om behandlingen och att behov av IVA-vård kan uppstå snabbt. Inför övergång till jourtid meddelas dessutom hematolog- och medicinhusjouren.
- Premedicinering med paracetamol och antihistamin ordinerar 1 tim innan CAR-T-cellinfusion.
- Infusionen av CAR-T görs på maximalt 30 minuter.

En daganteckning är gjord med dokumentation om att cellinfusionen ägt rum, given cellmängd, och eventuella komplikationer eller biverkningar i samband med cellinfusionen.

Frysmedlet kan ge biverkningar vid infusion; illamående, kräkningar, diarré och buksmärtor. Även frossa, feber, tryckkänsla över bröstet och tungandning kan uppstå. Allvarliga reaktioner som andningsdepression, hypoxi, blodtrycksfall, allmänpåverkan, chock och hjärtarytmier, är sällsynta.

Vid lindrigare symptom kontrolleras vitalparametrar och understödjande behandling (syrgas, vätska) ges vid behov.

**Vid allvarlig reaktion:**

- Infusionen skall stängas av omedelbart.
- Anafylaktisk chock behandlas på sedvanligt sätt (adrenalin, hydrokortison, antihistamin, vätska, O2, ev. bronkdilaterare).
- Larm sker på sedvanligt sätt; vid omedelbar bedömning till 390 90, alternativt till MIG-team beroende på hur akut situationen är.

---

## 4.2 Instruktion för sjuksköterska

Checklista för infusionsansvarig sjuksköterska *inför start av infusion* (OBS! Infusionsrutinen för Breyanzi™ skiljer sig från övriga produkter):

- Identitetskontroll.
- Kontrollera material inför infusion.
- Checklistor/rutiner för kontroller vid CAR-T behandling.
  - *Rutin D3 CAR-T: Infusion*
  - *Rutin D4 CAR-T Komplikationer*
  - *D2 CAR-T Bilaga 2 Checklista kontroller efter CAR-T-behandling slutenvård*
  - *D2 CAR-T Bilaga 1 Provtagning*
  - *Inplastad version av CRS/ICANS-kontroller (Snabbguide)*
- Säkerställ att patienten har en fungerande dubbellumen CVK med möjlighet att flusha in vätska vid behov.
- Förbered infusionsaggregat och säkerställ att det inte har cellfilter.
- Kontrollera att 1 dos Roactemra (tocilizumab) 8mg/kg (maxdos 800mg) finns tillgängligt samt ytterligare 3 doser inom 8 timmar. Obs! Om fler patienter behandlas med CAR-T behöver detta uppfyllas för varje enskild patient.
- Kontrollera att akutvagn, O2-tillförsel samt övervakningsskåp finns tillgängligt.
- Ge premedicinering (motverkar akuta reaktioner mot frysmedlet) enligt ordination (OBS! Kortison ges **inte** som premedicinering).
- Sätt spoldropp (enbart NaCl 9mg/ml får ges i samma skänkel).
- Inga andra mediciner får ges parallellt med CAR-T-infusion.
- "Base-line"-kontroller inkl. neurolog-/kognitivt status registreras inför infusionsstart.
- Dokumentera infusionsförlopp och eventuella komplikationer.

## 5 Övervakning under slutenvårdstiden

### 5.1 Monitorering under konditionering fram till CAR-T-cellsinfusion

Kontroller: Blodtryck, puls, pox, andningsfrekvens, temperatur 2 ggr/d. Vikt 1 gång/d

Blodprover: Se *D2 CAR-T Bilaga 1 Provtagning*.

---

## 5.2 Monitorering under infusion av CAR-T-celler

- Se *Rutin D3 CAR-T: Infusion*

Kontroller (startar på morgonen samma dag som CAR-T-behandlingen):

Puls, blodtryck och pox kontrolleras under infusionen, sedan var 15:e minut första timmen.

Därefter ska kontroller tas 1 gång per timme i 4 timmar. Om inga komplikationer uppstått fem timmar efter avslutad infusion skall fortsatta kontroller ske enligt nedan.

Fyll i *D2 Bilaga 2 Checklista Kontroller efter CAR-T behandling, slutenvård* (scannas in efter vårdtillfället) och dokumentera samtliga kontroller i Melior.

## 5.3 Monitorering efter CAR-T-cellsinfusion

- Se *D2 CAR-T Bilaga 1 Provtagning* och *Rutin D4 CAR-T Komplikationer*.

Kontroller av CRS och ICANS görs av patientansvarig sjuksköterska. Vid behov görs avstämning med avdelningsläkare/hematologjour.

### 5.3.1 Dag 0 till +14 (eller fram till utskrivning), gäller ineliggande patienter

- NEWS (blodtryck, puls, syrgasmättnad, andningsfrekvens, temperatur) x6 (var 4e timme, oftare vid behov).
- Vikt och urinmätning dagligen. Avstämning minst en gång/dygn, mer frekvent vid behov.
- Gradering av CRS x 3 (se *Rutin D4 CAR-T Komplikationer*) ska dokumenteras i Melior.
- Gradering av ICANS enligt ICE x 3 (se *Rutin D4 CAR-T Komplikationer*) ska dokumenteras i Melior. OBS! Både ICANS-gradering och ICE-score anges.
- Blodprover: Se *D2 CAR-T Bilaga 1 Provtagning*.

### 5.3.2 Indikationer för omgående kontakta med läkare (hematolog)

- Feber  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  - Feber är oftast det första symtomet vid CRS. Ta blododling (central och perifer), urinodling. Vid neutropeni initieras bredspektrumantibiotika iv.
- **OBS: Kortikosteroider (ex Betapred) får inte ges om det inte godkänts av läkare.**
- Urinproduktion  $< 1500$  ml per dag.
- Stigande S-kreatinin (till mer än 50% från baseline eller krea  $> 110$  mikromol/l).
- Stigande leverprover (till mer än 2 ggr övre referensvärdet).
- Skakningar eller ryckningar i armar eller ben.
- Förändring av psykiskt/neurologiskt status (vakenhet, orientering, tal, skrivförmåga, eller ICE score). Vid ICANS: avstå dryck, föda och perorala läkemedel, åtminstone tills läkarbedömning.

### 5.3.3 Indikationer för att tillkalla MIG-team och hematolog (samt medicinhusjour jourtid)

- Systoliskt blodtryck <90 mmHg.
- Puls >120/min eller tilltagande bradykardi med puls <60/min, eller oregelbunden puls.
- Andningsfrekvens >25 per min eller <12 andetag per min.
- Saturation O<sub>2</sub> <92% utan syrgastillförsel.

## 6 Akuta och sena komplikationer

Biverkningarna av CAR-T-behandling kan vara mycket allvarliga och kräver omedelbar handläggning.

De viktigaste biverkningarna är:

- Cytokinfrisättningssyndrom (CRS)
- Neurologiska symtom (ICANS)
- Hemofagocytisk lymfohistiocytos (HLH)
- Tumörlösyndrom (TLS)
- Benmärgshämning/pancytopeni

Beskrivning av respektive komplikation samt dess handläggning ges i *Rutin D4 CAR-T Komplikationer*.

## 7 Utskrivning/uppföljning

Patienter som genomgår CAR-T-behandling rekommenderas inläggande vård åtminstone till dag +14 efter infusion, eller tills biverkningar är över. Efter utskrivning fram till dag +30 bör patienten finnas inom 2 timmars avstånd från Sahlgrenska sjukhuset för snabb bedömning vid eventuella komplikationer. Vid feber inom 14 dagar efter CAR-T måste patienten åter läggas in. Vid senare feberepisoder skall en individuell bedömning av göras.

### 7.1 Tidig hemgång

Enstaka **EJ** ensamboende patienter kan skrivas ut redan från dag +10, men får bedömas individuellt från fall till fall utifrån status, risken för sena komplikationer samt stöd i hemmet. Vid tidig hemgång innan dag+15, ska kontroller göras av anhörig enligt *D6 CAR-T Bilaga 1 Egenkontroller vid permission eller tidig hemgång*.

### 7.2 Ensamboende

Patienter som är **ensamboende** och inte har någon anhörig som kan bo med patienten efter hemgång behöver ringas dagligen för avstämning fram till första återbesöket på patientens diagnosteam. Det är avdelning 141:s ansvar att ringa patienten. Se *D5 CAR-T Bilaga 2 Checklista telefon-avstämning för personal vid ensamboende patient fram till första återbesök*.

### 7.3 Slutanteckning

Epikrisen bör innehålla en sammanfattning av förloppet, CRS samt ICANS: gradering (utifrån kriterier, ej utifrån given behandling) och behandling (antal doser tocilizumab, dexametason och alternativa läkemedel), ev IVA-vård (orsak, antal dygn), infektionsbehandling, cytopenier (antal transfusioner) och planering (inkl återbesök och eventuell telefonavstämning).

Hänvisa till/bifoga d *Rutin D4 CAR-T Komplikationer*, *Rutin D5 CAR-T Uppföljning*, *D2 CAR-T Bilaga 1 Provtagning och D5 CAR-T Bilaga 1 Checklista kontroller efter CAR-T-behandling*, *öppenvård* i epikris till remitterande läkare och uppföljande klinik.

---

## 7.4 Utskrivningssamtalet

- Instruera patienten att omedelbart uppsöka läkarvård om symtom på CRS, neurologiska händelser eller andra symtom på biverkning uppstår vid någon tidpunkt (feber, frossa, dyspné, förvirring, kramper, minskad medvetandegrad, tremor, yrsel, svårt illamående, diarré/kräkningar, snabb/oregelbunden hjärtrytm, extrem trötthet/svaghet).
  - Påminn patienten att ej behandla sina egna symtom.
- Instruera patienten om att hen bör avstå från att framföra fordon, använda maskiner eller delta i aktiviteter som kräver uppmärksamhet under 8 veckor efter infusionen på grund av risken för neurologiska biverkningar.
- Lämna ut patientkortet för CAR-T-preparatet samt RoActemra och, om aktuellt, *D6 CAR-T Bilaga 1 Egenkontroller vid permission eller tidig hemgång*.
- Patienten ska läsa igenom och alltid ha patientkortet med sig och visa det för behandlande sjukvårdspersonal.
- Instruera patienten att mäta temperaturen två gånger per dag under 3–4 veckor efter CAR-T-infusionen samt omedelbart kontakta/uppsöka läkare om temperaturen är förhöjd.

## 7.5 Uppföljning

*Se Rutin D5 CAR-T Uppföljning*

Boka tid på hos uppföljande team (Lymfom/ALT/Myelom) inom några dagar från utskrivning. Exakt tid för återbesök beslutas av avd-ÖL i samråd med team-ÖL baserat på patientens allmäntillstånd och blodvärden. Se ovan avseende ensamboende patienter. Första månaden sker uppföljningen 1 - 2 gånger/vecka, utifrån klinisk indikation (t.ex. transfusionbehov).

Uppföljningen sker på ALT, Lymfom-/Myelomteamet åtminstone de första 3 månaderna efter CAR-T-infusion och tills 3-månadersutvärderingen är bedömd. Därefter sker i normalfallet uppföljning via ordinarie team alternativt hematologisk klinik på hemortssjukhuset, om patienten tidigare följts på annat sjukhus.

Samtliga initiala responsutvärderingar beställs av uppföljande team (Lymfom/ALT/Myelom). Det rekommenderas de beställs i samband med sista besöket inför inläggning för CAR-T-behandling.

## 8 Bilagor

[Rutiner – ämnesområden \(Specialistmedicin\) - Sahlgrenska Universitetssjukhuset \(vgregion.se\)](#)

- D2 CAR-T Bilaga 1 Provtagning.
- D2 CAR-T Bilaga 2 Checklista kontroller efter CAR-T-behandling slutenvård.

---

## 9 Relaterade dokument

- D1 CAR-T Remissgång utredning och planering
- D3 CAR-T Infusion
- D4 CAR-T Komplikationer
- D5 CAR-T Uppföljning
- D6 CAR-T Poliklinisk behandling
- D5 CAR-T Bilaga 1 Checklista kontroller efter CAR-T-behandling, öppenvård
- D5 CAR-T Bilaga 2 Checklista telefon-avstämning för personal vid ensamående patient fram till första återbesök
- D6 CAR-T Bilaga 1 Egenkontroller vid permission eller tidig hemgång
- Rutin A9 Ordination av leukocytreducerade och bestrålade blodprodukter

## 10 Referenser

- Hayden PJ et al. Management of adults and children receiving CAR T-cell therapy: 2021 best practice recommendations of the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) and the Joint Accreditation Committee of ISCT and EBMT (JACIE) and the European Haematology Association (EHA). 2022 **Mar;33(3):259-275.doi: 10.1016/j.annonc.2021.12.003. Epub 2021 Dec 16. PMID: 34923107.**  
Locke FL, Ghobadi A, Jacobson CA, et al. Long-term safety and activity of axicabtagene ciloleucel in refractory large B-cell lymphoma (ZUMA-1): a single-arm, multicentre, phase 1-2 trial. *Lancet Oncol.* 2019;20(1):31-42.
- Schuster SJ, Bishop MR, Tam CS, et al. Tisagenlecleucel in adult relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma. *N Engl J Med.* 2019;380(1):45-56.  
Maude SL, Laetsch TW, Buechner J, et al. Tisagenlecleucel in children and young adults with B- cell lymphoblastic leukemia. *N Engl J Med* 2018; 378: 439–48. [PubMed: 29385370]  
KITE/Gilead: SOP/Manual  
Novartis: SOP/Manual