

Senast reviderat: 2026-02-18 rev 1

Dokumentet gäller för: Sektionen för Hematologi och Koagulation

Innehållsansvarig: Mikael Lisak, BMT-Överläkare

Godkänd av: Martin Stenson, Sektionschef

## D8 CAR-T Poliklinisk behandling

### Revisionshistoria

rev	Giltig från	Förändring	Författare
1	2026-02	-Ny Rutin	Mikael Lisak

### Granskare

Jan-Erik Johansson, Överläkare, BMT-Överläkare, PD, CPD, ACFMD, MCFMD

Martin Stenson, Sektionschef

Katarina Olsson-Lundberg, Leg Sjuksköterska, Aferessjuksköterska, ACFD, CAR-T koordinatör

Catharina Lewerin, Överläkare

Ielaf Alwan, Leg. Apotekare

### Innehåll

1	Syfte .....	2
2	Poliklinisk behandling .....	2
2.1	Allmänt .....	2
3	Patientselektion .....	3
4	Bedömning och beslut .....	3
4.1	Checklista för koordinerande aferessjuksköterska - tillägg/justering utifrån poliklinisering .....	4
5	Poliklinisk handläggning/monitorering .....	4
5.1	Poliklinisk konditionering .....	4
5.2	Hållpunkter för CAR-T .....	5
5.3	Flöde för A och B .....	6
5.4	Provtagning och kontroller .....	6
5.5	Eskalering och kliniska varningstecken .....	7
6	Bilagor .....	8
7	Relaterade dokument .....	8
8	Referenser .....	8

## 1 Syfte

Syftet med denna rutin är att beskriva hur delar av behandlingen kan ges i öppenvård för utvalda patientgrupper som behandlas med CAR-T-cellsbaserad terapi. Permission efter CAR-T-cellsbehandling (se punkt A nedan) är i nuläget enbart aktuellt vid behandling med Breyanzi™ (lisocabtagene maraleucel) eller Carvytki™ (ciltaaxicabtagene autoleucel) hos patienter boendes i Göteborgsområdet och som följs på Sahlgrenska. Dokumentet innefattar bl.a. patientselektion, planering, utförande, uppföljning samt konvertering till slutenvård. För övrig planering, slutenvårdsbehandling, komplikationer och övrig uppföljning se:

- D1 CAR-T Remissgång utredning och planering
- D2 CAR-T Slutenvårdsrutin
- D3 CAR-T Infusion
- D4 CAR-T Komplikationer
- D5 CAR-T Uppföljning

## 2 Poliklinisk behandling

### 2.1 Allmänt

I takt med ökad erfarenhet av CAR-T-cellsbehandling har kunskapen om, och handläggningen av, akuta komplikationer förbättrats. Detta har medfört till uppdatering av riktlinjer och profylaktiska strategier i syfte att reducera och få bättre kontroll på biverkningar. Debut och intensitet av CRS och ICANS varierar även beroende på vilken CAR-T-produkt som används. Senare studier, inklusive "real world"-studier, har visat på en minskande frekvens av höggradiga komplikationer. Till följd av ökat antal CAR-T-indikationer och därmed patienter finns samtidigt utmaningar i slutenvårdskapacitet på cellterapi-centra. Mot denna bakgrund har intresset ökat för att behandla CAR-T-patienter inom öppenvård. Förutom minskad användning av slutenvårdsresurser är fördelen, med att åtminstone vissa delar av behandlingen utförs polikliniskt, även minskad risk för sjukhusassocierade komplikationer som infektioner samt potentiellt ökat välbefinnande för patienten.

I och med denna rutins införande är standardförfarande att CVK-insättning, lymfodepletion/konditionering och uppföljning innan CAR-T-cellsinfusion (fram till dag 0) sker på respektive team/hemortssjukhus. Från dag 0 och fram görs uppföljning och handläggning enligt nedan, se *kapitel 5*.

Generellt vid bedömning om poliklinisk CAR-T-cellsbehandling är möjlig behöver flera aspekter beaktas, både på behandlande center och för patient/anhörig:

- Behandlande center: resurser inom öppenvård, välutvecklade rutiner för poliklinisk uppföljning, möjlighet till daglig kontakt/bedömning, möjlighet till konvertering till slutenvård, fortlöpande CAR-T-utbildning av öppenvårds (och akut-) personal.
- Patienten/anhörig (se *kapitel 3 Patientselektion*): ålder, komorbiditet, performance status, kognitiv status, förståelse för CAR-T-processen, distans från ordinarie boende/möjlighet till transport.

### 3 Patientselektion

**Poliklinisk lymfodepletion/konditionering** planeras för alla CAR-T-patienter som standard, men vissa patienter är undantagna (*se exlusionskriterier nedan*).

**Permission efter CAR-T-cellsinfusion** med inläggning dag +4 (*se nedan*) kan i nuläget enbart bli aktuellt för patienter som bor i Göteborgsområdet, följs upp av diagnosteam på Sahlgrenska och behandlas med lisocabtagene maraleucel (Breyanzi™) eller ciltaxicabtagene autoleucel (Carvytki™)

(Med ökad erfarenhet kan det för utvalda patienter på sikt bli aktuellt med delvis/hel poliklinisk handläggning efter CAR-T-infusion, dvs ej permission av inskrivna patienter. Det kommer dock innebära vissa förutsättningar, t.ex. att patienterna snabbt kan läggas in vid kliniska varningstecken.)

För poliklinisk behandling krävs att patient och närmaste anhörig är välinformerade om behandlingskomplikationer och att de snabbt får söka vård vid feber eller nytillkomna besvär.

Följande patienter bör exkluderas från poliklinisk lymfodepletion och permission:

- Patienter med någon form av kognitiv nedsättning.
- Bristande förståelse för CAR-T-processen.
- Komorbiditet av sådan karaktär att det inte utesluter CAR-T, men utgör risk för uttalad försämring vid komplikation (ex njursvikt, hjärtsvikt, kronisk lungsjukdom, uttalade cytopenier).
- Performance status: ECOG >1.
- Hög tumörbörda eller tidigare CNS-engagemang (innebärande ökad risk för CRS/ICANS).
- Ansvarig läkare bedömer patienten för skör för poliklinisk handläggning.
- **Exklusion enbart för permission:** Ensamstående/ej sammanboende med vuxen fr.o.m. lymfodepletion/konditionering t.o.m. 2 veckor efter CAR-T.

### 4 Bedömning och beslut

Bedömning om huruvida poliklinisk behandling och eventuell permission är möjlig görs av team-överläkare eller ansvarig läkare på hemortsklinik som ska vara väl insatt i patienten. Om förutsättningar för poliklinisering/permission bedöms föreligga, meddelas det i remissen till BMT eller, som senast, muntligen vid nästkommande BMT-möte. I samband med mötet fattas beslut om fortsatt planering ska ske enligt polikliniserad lymfodepletion och permission, *se A) och B) nedan*. CAR-T-koordinator ska så snart som möjligt meddelas om en patient som initialt bedömts vara lämplig för poliklinisk lymfodepletion/permission, inte längre bedöms vara det. Då förutsättningarna för permission kan förändras med given behandling, kan beslutet förändras, även så sent som i samband med inskrivning på avd.141. Om poliklinisering/permission ej bedöms lämplig sker vård enligt *D2 CAR-T Slutenvårdsrutin*.

- Remissbedömning görs vid BMT-möte av BMT-ÖL i samråd med representant från hemortsklinik, Lymfom-, Myelom- eller AL-teamet. BMT-ÖL ansvarar för dokumentation i Melior (MED29) och i BMT:s planeringslista (*se Rutin D1 Remissgenomgång utredning och planering*) om att förutsättningar för, och planering av, poliklinisk behandling och permission.
- CAR-T-koordinatören ansvarar för att koordinera planeringen enligt *Rutin D1 Remissgenomgång utredning och planering* med justering av de polikliniska aspekterna, *se nedan*.

## 4.1 Checklista för koordinerande aferessjuksköterska - tillägg/justering utifrån poliklinisering

- Meddela plan för poliklinisering och inläggning till sektionsledare på avd. 141.
- Gör detaljerad plan för poliklinisk behandling med team-ssk/hemortsklinik, inklusive datum för CVK, konditionering samt dagliga besök med kontroller och provtagning.
- Säkerställ att patienten och anhöriga har kontaktuppgifter till ansvarigt team, avd. 141 samt CAR-T-koordinator.
- Se till att patient och sammanboende vuxen (*se ovan*) deltar vid informationssamtalet med team-läkare inför leukaferes. Team-ssk ska instruera om kontroller samt kliniska varningstecken i hemmet. Informationen upprepas dag 0 av avd-ssk (*se 5.4*).
- Sammanställ utredning inför CAR-T-behandling (*se D1 CAR-T Bilaga 2 Sammanställning av utredning inför CAR- T-behandling*) och lämna till BMT-ÖL för genomgång och godkännande inför CVK-inläggning och start av lymfodepletion.
- Vid poliklinisk konditionering: CAR-T-koordinatör gör beställer CVK (dubbellumen) - inläggning, görs via röntgen, lämpligen till dag-7. Se till att CVK-läge är godkänt av team-läkare).
- Sammanställ utifrån godkänd (av BMT-ÖL) utredning.
- För SU-patienter: Säkerställ att cytostatika/lymfodpletion är beställt i Cytobase av BMT-ÖL och därefter kontrasignerat av teamansvarig läkare.
- För regionens patienter: Cytostatika/lymfodpletion beställs enligt lokala rutiner.
- För SU-patienter: Remisser för prover skrivs ut och lämnas till dagvårdsteamet respektive avd. För regionens patienter: Se till att hemortssjukhuset har *D2 CAR-T Bilaga 1 Provtagning*.

## 5 Poliklinisk handläggning/monitorering

### 5.1 Poliklinisk konditionering

#### CVK-inläggning (dubbellumen)

- Sahlgrenska: beställs av CAR-T-koordinator som ser till att godkännande för användning görs av team-läkare.
- Hemortssjukhus i regionen: enligt lokala rutiner.

#### Lymfodepletion/konditionering

- Sahlgrenska: cytostatika beställs av BMT-ÖL och CAR-T-koordinator ser till att kontrasignering är utförd av team-läkare.
- Hemortssjukhus i regionen: cytostatika beställs enligt lokala rutiner.

---

## 5.2 Hållpunkter för CAR-T

Utifrån produkt, patientselektion och beslut om poliklinisering föreslås handläggning enligt A) eller B).

### A. Poliklinisk konditionering och permission efter CAR-T-infusion

#### Dag -7 (tisdag):

- Planerad CVK-inläggning. Team-läkare/hemortssjukhus granskar kontroll-röntgen och ger godkännande för användning samt kontrasierar cytostatika.

#### Dag -6 till dag -4 (onsdag – fredag):

- Konditionering, sker på respektive team/hemortssjukhus.
- Daglig provtagning (*se D2 CAR-T Bilaga 1 Provtagning*) och kontroll av vitalparametrar (blodtryck, puls, pox, andningsfrekvens och temp) på respektive team/hemortssjukhus.

#### Dag 0 (tisdag):

- Inskrivning utförs av avdelningsläkare.
- Infusion av CAR-T-celler sker på avdelningen.
- Permission från och med ca 2 timmar efter CAR-T-cellsinfusion, förutsatt frånvaro av kliniska varningstecken (*se kapitel 5.2*).

#### Dag +1 till +3 (onsdag till fredag):

- Dagliga besök på avd. 141 med provtagning och kontroller (inkl. CRS/ICANS x1) som ska godkännas av ansvarig avd.-ÖL innan patienten åter kan gå på permission.

#### Dag + 4 (lördag):

- Avslutad permission/inneliggande vård. Hematologjouren informeras innan (dag +3).
- Provtagning och kontroller enligt *D2 CAR-T Slutenvårdsrutin*.

### B. Poliklinisk konditionering (utan permission efter CAR-T)

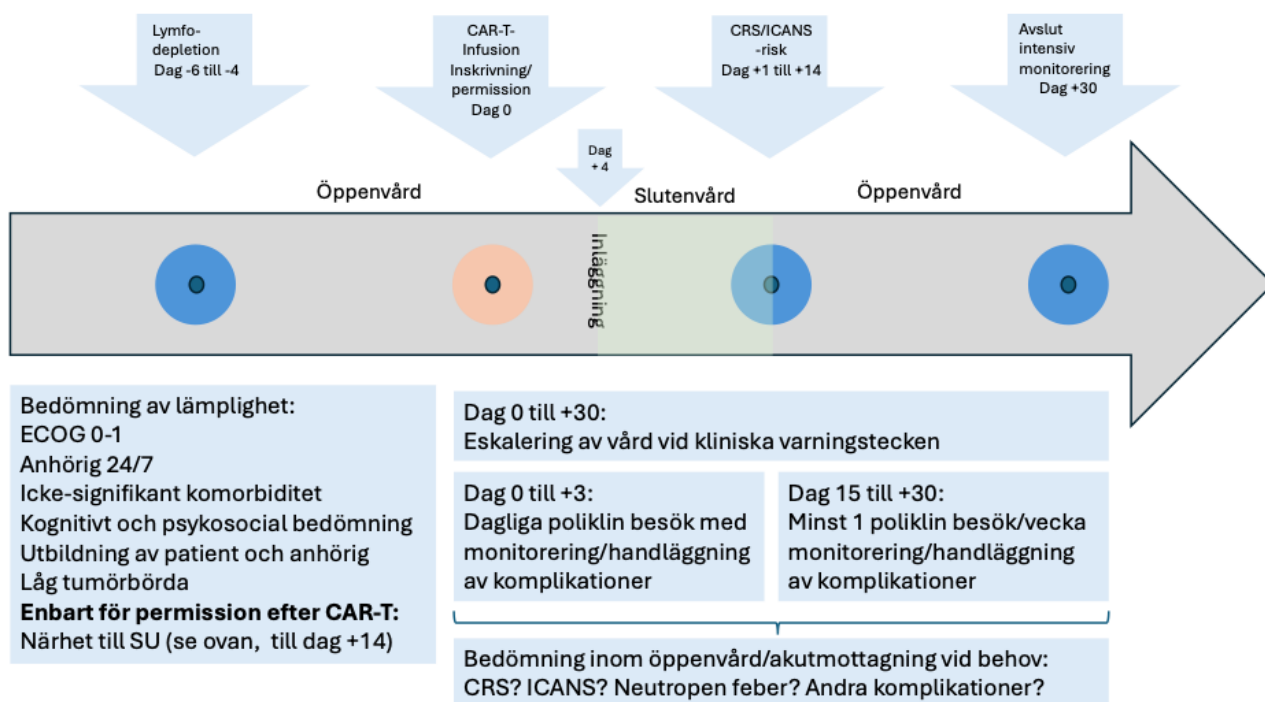
#### Dag -7 till -1 (tisdag till måndag):

- Enligt A) ovan.

#### Dag 0 (tisdag):

- Inskrivning utförs av avdelningsläkare.
- Infusion av CAR-T-celler sker på avdelningen.
- Ingen permission - inneliggande vård enligt *D2 CAR-T Slutenvårdsrutin*.

### 5.3 Flöde för A och B



### 5.4 Provtagning och kontroller

All provtagning under permission/den polikliniska fasen sker enligt *D2 CAR-T Bilaga 1 Provtagning*.

#### Kontroller

Inför permission (eller tidig hemgång innan dag+15) ska patient och anhörig:

- Informeras om symptom vid CRS och ICANS med hjälp av produktspecifikt patientkort.
- Utbildas i kontroller i hemmet avseende feber och neurologisk utvärdering (se ovan).

#### Informationen om kontroller i hemmet utförs:

- Av team-läkare i samband med informationssamtalet om CAR-T (inför leukaferes).
- På avd. 141 vid permission/tidig hemgång.

Utöver dagliga kontroller på sjukhus i samband med permissionen ska patient/anhörig kontrollera temperatur samt utföra neurologisk bedömning 2 ggr/dag t.o.m. dag +15, enligt *D8 CAR-T Bilaga 1 Egenkontroller vid permission eller tidig hemgång*, där uppmätta kontroller kan dokumenteras.

Patient och anhöriga uppmanas att direkt höra av sig till avd. 141 vid försämring. Vid akut försämring tillkallas ambulans (se kapitel 5.5).

---

## 5.5 Eskalering och kliniska varningstecken

Uppdagens kliniska varningssymtom (*se nedan*) under permission/öppenvårdsuppföljning, ska patienten genast bedömas och ställningstagande göras till inneliggande vård på avd. 141.

Vid försämring av patienten under **lymfodepletion/konditionering** fattas beslut om konvertering till slutenvård av ansvarig läkare på hemortsklinik alternativt teamläkare. Jourtid görs bedömningen av hematologjour på hemmahörande sjukhus. Inneliggande vård sker på hemortssjukhus. Hematologjour på SU/Sahlgrenska meddelas försämringen via avd. 141 och CAR-T-koordinatören meddelas omgående (kontorstid) av hemortsklinik/teamläkare. Därefter görs ställningstagande till om planeringen av CAR-T-cellsinfusion behöver ändras.

Vid tillkomst av nya symptom/försämring under **permissionsfasen** skall patienten genast komma till avd. 141. Kontroller initieras (NEWS/CRS/ICANS) och prover omkontrolleras (morgonprover). Dagtid bedöms patienten av ansvarig avd.-Öl. Jourtid ska hematologjouren genast meddelas som i sin tur bedömer om medicinhusjouren och eventuell annan specialistläkare (narkos/neurolog) behöver vidtalas. Bedöms patienten för dålig för egen transport ska avdelnings-ssk kontakta ambulans för direkt transport till antingen avd. 141 eller akutmottagningen. Hematologjouren meddelar de instanser som kan komma engageras.

**Kliniska varningstecken** som kräver utvärdering och bedömning avseende eskalering för vidare handläggning:

- Feber (>38 grader)
- Hypoxi <94%
- Onormal Hjärtfrekvens och andningsfrekvens
- Onormalt blodtryck
- Försämrat allmäntillstånd
- Mental/kognitiv förändring eller tecken på ICANS
- Kliniska tecken på infektion som kräver iv antibiotika
- Labmässiga tecken på organpåverkan, HLH, och annan klinisk försämring
- Patient/anhöriga uttrycker försämring och/eller behov av hjälp
- Sjukvårdspersonal uppfattar patienten försämrad

---

## 6 Bilagor

- [Rutiner – ämnesområden \(Specialistmedicin\) - Sahlgrenska Universitetssjukhuset \(vgregion.se\)](https://vgregion.se)
  - D1 CAR-T Bilaga 1 Utredning inför CAR-T cellinfusion
  - D1 CAR-T Bilaga 2 Sammanställning av utredning inför CAR-T behandling (ej BCMA)
  - D1 CAR-T Bilaga 3 Planering av CAR-T
  - D1 CAR-T Bilaga 4 Sammanställning av utredning inför BCMA CAR-T behandling
  - D2 CAR-T Bilaga 1 Provtagning
  - D8 CAR-T Bilaga 1 Egenkontroller vid permission eller tidig hemgång

## 7 Relaterade dokument

- D1 CAR-T Remissgång utredning och planering
- D2 CAR-T Slutenvårdsrutin
- D3 CAR-T Infusion
- D4 CAR-T Komplikationer
- D5 CAR-T Uppföljning

## 8 Referenser

- Majhail NS, Cox T et al. Outpatient Administration of Chimeric Antigen Receptor T-Cell Therapy Using Remote Patient Monitoring. JCO Oncol Pract. 2025 Apr 18:OP2500062. doi: 10.1200/OP-25-00062. Epub ahead of print. PMID: 40249898.
- Furqan F, Bhatlapenumarthy V et al. Outpatient administration of CAR T-cell therapies using a strategy of no remote monitoring and early CRS intervention. Blood Adv. 2024 Aug 27;8(16):4320-4329. doi: 10.1182/bloodadvances.2024013239. PMID: 38889435; PMCID: PMC11372811.