

Gäller för: Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Innehållsansvar: Heidi Ekelund, (heiek1), Sektionsledare
Granskad av: Ielaf Alwan, (ielal1), Apotekare
Godkänd av: Helena Gustafsson, (helgu14), Chefläkare

Giltig från: 2026-02-02

Giltig till: 2028-02-02

Ansvar och roller vid hantering av CAR-T produkter

Innehållsförteckning

<i>Innehållsförteckning</i>	1
<i>Bakgrund och syfte</i>	2
<i>Termer och förkortningar</i>	2
<i>Ansvarsfördelning</i>	3
<i>Huvudansvar</i>	3
<i>Processansvar</i>	3
Remissgång och Behandlings-beslut.....	3
Vårdtillfälle aferes	5
Produkthantering	5
Bridging behandling patient	5
CAR-T celler anländer till Sahlgrenska universitetssjukhuset	6
Planering inför administrering av CAR-T celler	6
Ordination av CAR-T celler	6
Lymfocytdepleterande terapi.....	7
Infusion av CAR-T celler.....	7
Eftervård	7
Uppföljning	7
Avbeställning/ utebliven behandling	8
Rapportering till EBMT	8
Övrigt.....	8
<i>Övrigt ansvar</i>	9
<i>Arbetsgrupp</i>	9

Bakgrund och syfte

Syftet med rutinen är att tydliggöra ansvarsfördelningen vid hantering av avancerade terapier (ATMP) vid verksamhetsområden specialistmedicin, barncancercentrum, klinisk immunologi och transfusionsmedicin, och verksamhet läkemedel. För närvarande omfattar det enbart CAR-T cellshantering.

CAR-T celler klassificeras både som vävnad och läkemedel.

För läkemedel för kliniska studier samt marknadsgodkända läkemedel är följande enheter involverade:

- Sektionen för hematologi
- Barncancercentrum (BCC)
- Stamcellslaboratoriet
- Sjukvårdsapoteket SU

De involverade enheternas ansvar beskrivs längre ner i dokumentet. Då rutiner för kommersiell behandling med CAR-T celler till stor del liknar rutiner för högdosbehandling med autologt stamcellsstöd införlivas den behandlingen med den FACT-JACIE ackrediterade verksamheten där också huvudansvaret för hanteringen vilar.

Termer och förkortningar

ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products (Läkemedel för Avancerade terapier). I ATMP ingår CAR-T cellsbehandling
Barn	<18 år (under)
BCC	Barncancercentrum
BIVA	Barnintensivvårdsavdelning
BMA	Biomedicinsk analytiker
BMT-	Blod- och mägtrplantation.
CAR-T celler	Chimeric antigen receptor T celler
CIVA	Centralintensivvårdsavdelning
BMT	Benmärgtransplantation
HSCT-programmet	Den JACIE-ackrediterade verksamheten för blodstamcells-transplantationer vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset
JACIE	Joint Accreditation Committee [ISCT] and [EBMT]
KITM	Klinisk immunologi och transfusionsmedicin
NIVA	Neurointensivvårdsavdelning
PAL	Patientansvarig läkare
HSCT-	Stamcellstransplantation
SSK	Sjuksköterska
Vuxen	≥ 18 år (från och med)
Hema	Hematologi

Ansvarsfördelning

Huvudansvar	Funktion	Namn
Specifikt för CAR-T cellsbehandlingar	Programansvarig BMT organisation- JACIE ackreditering	Jan-Erik Johansson
	Behandling av vuxna patienter	Mikael Lisak
	Behandling av pediatrika patienter	Cecilia Langenskiöld
	Programansvarig HSCT-programmet Pediatrika Patienter JACIE ackreditering	Karin Mellgren
Verksamhet läkemedel	Alla processer	Heidi Ekelund
Stamcellslab	Alla processer	Sofia Frändberg

Processansvar		
Remissgång och Behandlingsbeslut	Vuxen patient	Pediatrik patient
	HEMA	BCC
	<ul style="list-style-type: none"> Remiss skickas till BMT teamet BMT-möte: BMT-teamet HEMA BMT-ÖL leder mötet. Deltagare: transplantationskoordinatorer, CAR-T koordinator/aferssjuksköterska, sektionsledare avdelning, klinisk apotekare och BMA stamcellslab, läkare respektive diagnosteam Nationell behandlingskonferens: 	<ul style="list-style-type: none"> MDK möte: Representanter för alla barncancercentra deltar. Alla patienter aktuella för CAR-T cellsbehandling ska diskuteras SCT konferens BCC. SCT läkare leder rondan. Deltagare: SCT-

	<p>Ansvarig team-läkare ansvarar för att patienten anmäls till, och därefter presenteras på behandlingskonferensen. Anmälande läkare ansvarar för att beslutet från konferensen dokumenteras i journalen och vidarebefordras till BMT och CAR-T koordinator.</p>	<p>koordinatorer, läkare, sektionsledare vårdavdelning, klinisk apotekare, provtagningsansvarig undersköterska</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remiss till aferesmottagning
Utredning enligt checklista	CAR-T koordinator	SCT-koordinator
Patientinformation. Samtycke signeras och skickas till Patientverksamheten	BMT-läkare	SCT-läkare
Beställning av CAR-T celler resp. kontakter med läkemedelsföretaget	Beställningen görs av CAR-T koordinator i webbaserade beställningssystem specifika för respektive läkemedelsbolag.	Beställningen görs av specialistläkare, apotekare eller SCT-koordinator i webbaserade beställningssystem specifika för respektive läkemedelsbolag
Fylla i Godkänd för skörd (aferes) och skicka till stamcellslab	BMT-Överläkare	SCT-läkare
Kontakt med aferesmottagningen och stamcellslab om tid för aferes	CAR-T koordinator	SCT-koordinator
Kontakt med läkemedelsföretaget om datum och tid när företaget skickar Shipper kit samt meddelande till Stamcellslab och Hematologisektionen	CAR-T koordinator	SCT-koordinator
Mottagning av Shipper kit och kontroll av kit och sedan skicka det till Hematologi sektionen	Stamcellslab KITM (BMA)	

Material för aferes <i>Beställning och förberedelser</i>	Aferesmottagning, CAR-T koordinators och aferessjuksköterska	
Etiketter för produktpåse <i>Printing</i>	Stamcellslab KITM (BMA)	
Vårdtillfälle aferes		
Aferes	HEMA	BCC
	CAR-T koordinators	SCT-koordinators, (Aferes kan ske på BCC/BIVA/BIMA/Hema)
Komplikationsrapport under aferes	CAR-T koordinators	SCT-koordinators

Att göra	HEMA	BCC
Protokoll avvikelserapport	Aferessjuksköterska	SCT-koordinators
Transport av produkt från Aferesmottagning till Stamcellslab	Stamcellslab KITM (BMA)	
Produkthantering		
Produkthantering	Stamcellslab KITM (Enhets ÖL)	
Spårbarhet från vävnadsinrättning till dess produkt skickas iväg	Stamcellslab KITM (Enhets ÖL)	
Medföljande dokument	Stamcellslab KITM (Enhets ÖL)	
Produkt skickas till läkemedelsföretaget	Stamcellslab KITM (BMA)	
Bridging behandling patient		
Ordination och beställning av lymfocytdepleterande terapi. <i>IT-system Cytobase eller Cytkort (faxbeställning)</i>	HEMA	BCC
	BMT ÖL ansvarig för ordinationen	SCT-läkare ansvarig för ordinationen

Beställning av RoActemra (Alemtuzumab) och kontroll av lagervolym Dexametason	Apotekare på avdelning	Apotekare på avdelning
---	------------------------	------------------------

CAR-T celler anländer till Sahlgrenska universitetssjukhuset

Kontakt med läkemedelsföretaget angående när produkt är färdig att skickas från produktion och anländer till Sahlgrenska universitetssjukhuset och på vilket sätt	HEMA	BCC
	CAR-T koordinator	SCT- koordinator
Information till stamcellslab om ankomstdatum och tid	CAR-T koordinator	SCT-koordinator
Information till sjukvårdsapotek om ankomstdatum och tid	Stamcellslab KITM (BMA)	
Mottagningsplats	Stamcellslab KITM (BMA)	
Farmaceutisk kontroll med utlämnande	Sjukvårdsapoteket (Farmaceut)	
Registrering av mottagning av CAR-T celler i respektive företags portal	Stamcellslab KITM (BMA)	
Frysförvaring	Stamcellslab KITM (Personal på stamcellslab)	

Planering inför administrering av CAR-T celler

	HEMA	BCC
Förberedande kontakt med ansvarig läkare på CIVA och NIVA (alt BIVA för barn)	Avdelningsläkare	Avdelningsläkare

Ordination av CAR-T celler

Melior	HEMA	BCC
	Avdelningsläkare överför ordinationer från Rutnät till Melior	Avdelningsläkare. Ordinerar i Meliors läkemedelsmodul

Lymfocytdepleterande terapi		
	HEMA	BCC
Kontroll av patient-id och ordination mot beredningens etikett inför lymfocytdepleterande terapi (cytostatika)	Patientansvarig SSK	Patientansvarig SSK
Administrering av lymfocytdepleterande terapi	Patientansvarig SSK	Patientansvarig SSK
Infusion av CAR-T celler		
Transport av CAR-T celler från Stamcellslab till hematologisektionen och BCC	Stamcellslab KITM (BMA)	
Tining av CAR-T celler	Stamcellslab KITM (BMA)	
Kontroll av patient-id, produkt mot ordination	HEMA	BCC
	Patientansvarig SSK samt Stamcellslab KITM (BMA)	Patientansvarig SSK samt Stamcellslab KITM (BMA)
Administrering av CAR-T celler	Patientansvarig SSK Ansvarig avdelningsläkare skall kontaktas när cellinfusionen påbörjas och vara tillgänglig under hela infusionen	Patientansvarig SSK Avdelningsläkare skall kontaktas när cellinfusionen påbörjas och vara tillgänglig under hela infusionen
Eftervård		
Eftervård	Hematologi vårdavd 141 (specialistläkare)	BCC vårdavd 1 (specialistläkare)
Intensivvård vid behov	CIVA eller NIVA (anestesiläkare) ska kontaktas inför att patient skrivs in	BIVA (anestesiläkare) ska kontaktas inför att patient skrivs in
Uppföljning		
Rapport vid autolog transplantation/cellterapi återrapporteras till stamcellslab	Patientansvarig SSK på vårdavd 141	Patientansvarig SSK på vårdavd
	HEMA	BCC

Biverkningsrapportering till Läkemedelsverket	Specialistläkare	Specialistläkare
Uppföljning senkomplikationer	ALT- eller lymfom-team, alt. Hemsjukhuset för hema	SCT-läkare
Avbeställning/ utebliven behandling	HEMA	BCC
	BMT-ÖL ansvarar för beslut för avbeställd behandling och i samråd med CAR-T koordinatör meddelas företaget enligt aktuell rutin och rapporterar till sjukvårdsapoteket	SCT-läkare ansvarar för beslut avseende avbeställd behandling och i samråd med SCT- koordinatör meddelas företaget enligt aktuell rutin och rapporterar till sjukvårdsapoteket
Rapportering till EBMT		
Att göra	HEMA	BCC
Fylla i uppgifter i kvalitetsregister EBMT	Data-manager	Data-manager
Övrigt		
	HEMA	BCC
Fortbildning av läkare	Sektionschef / läkemedelsföretag	Sektionschef/ Läkemedelsföretag
Fortbildning av sjuksköterskor	Vårdenhetschef /läkemedelsföretag	Avdelningschef/Läkemedels företag
Fortbildning av klinisk apotekare på avdelningen	Respektive vårdenhet (avdelningschef)	
Fortbildning Farmaceut Sjukvårdsapoteket	Respektive ansvarig chef på sjukvårdsapotek	
Fortbildning KITM	Via läkemedelsföretag eller intern utbildning	
Kvalitetsuppföljning	Kvalitetsansvarig JAICE koordinatör	Kvalitetsansvarig JACIE koordinatör
Dokumenthantering	Gemensamma dokument ägs av KITM. Respektive enhet ansvarar för sina lokala dokument.	

Övrigt ansvar

- Programansvarig Clinical Program director (CPD), Medical director och Facility director enligt JACIE ansvarar för att det finns rutiner relevanta för aktuell JACIE standard.
- Kvalitets-koordinator (SCL) och JACIE-koordinator (HEMA och BCC) ansvarar för uppföljning av kvalitet utifrån fastställda kvalitetsparametrar och för att göra interna revisioner. Redovisas i samband med JACIE-kvartalsmöte Q2.
- Respektive enhet ansvarar för sina egna dokument.

Arbetsgrupp

Sofia Frändberg, Överläkare, Klinisk immunologi och transfusionsmedicin

Lisa Lagerlöf, Enhetschef, Klinisk immunologi och transfusionsmedicin

Elin Öfverberg, Verksamhetsutvecklare, Barncancercentrum

Mikael Lisak, Överläkare, Verksamhet Specialistmedicin

Katarina Olsson Lundberg, Afereskoordinator, Verksamhet Specialistmedicin

Inger Andersson, Koordinator, Verksamhet Specialistmedicin

Ielaf Alwan, Apotekare, Verksamhet Läkemedel

Heidi Ekelund, Apotekare, Verksamhet Läkemedel

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Innehållsansvar: Heidi Ekelund, (heiek1), Sektionsledare

Granskad av: Ielaf Alwan, (ielal1), Apotekare

Godkänd av: Helena Gustafsson, (helgu14), Chefsläkare

Dokument-ID: SU9790-1368942477-157

Version: 2.0

Giltig från: 2026-02-02

Giltig till: 2028-02-02