

Gäller för: Sjukhusdirektör och stab

Giltig från: 2026-07-08

Innehållsansvar: Heidi Ekelund, (heiek1), Sektionsledare

Giltig till: 2028-07-01

Granskad av: Jenny Gustafsson, (jengu4), Projektledare

Godkänd av: Helena Gustafsson, (helgu14), Chefläkare

Hantering av genterapier som innehåller GMM

Innehållsförteckning

Bakgrund och syfte	2
Förutsättningar.....	2
Avgränsningar	3
Förberedelser.....	3
Riskbedömning vid iordningställande på klinik.....	3
Utbildning.....	3
Utförande.....	4
Iordningställande.....	4
Administrering.....	4
Skyddsutrustning.....	5
Hantering av prover.....	6
Avfallshantering.....	6
Hantering av spill.....	6
Hantering av utsöndringar.....	8
Hantering av tvätt.....	8
Relaterad information	8
Arbetsgrupp	9

Bakgrund och syfte

I takt med införande av läkemedel för avancerade terapier så finns det behov av sjukhusövergripande rutin för hanteringen av genterapier som innehåller genmodifierade mikroorganismer (GMM). Det är mikroorganismer vars genetiska material har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt genom parning eller naturlig rekombination.

Genterapier som innehåller GMM delas in och hanteras i fyra skyddsnivåer enligt riskbedömning nedan.

Skyddsnivå 1 innebär försumbar eller ingen risk för skador på människors hälsa eller miljön, exempelvis ex-vivo genterapier (CAR-T produkter) och vissa in-vivo genterapier som hanteras på skyddsnivå 1.

Skyddsnivå 2 krävs för hantering av GMM som innebär låg risk för skador på människors hälsa eller miljön, exempelvis hantering av genterapi med replikerbar virusvektor riskklass 2.

Skyddsnivå 3 eller 4 krävs för hantering av GMM med måttlig eller hög risk för skador på människors hälsa eller miljön. I dagsläget finns ingen känd produkt som klassificeras som GMM som hanteras på klinik.

I denna rutin beskrivs vilka förberedelser som krävs innan hantering, hanteringen vid iordningställande, administrering, utsöndringar och spill samt avfallshantering på klinik. I första hand ska iordningställande ske på sjukhusapotek men om sjukhusapotek eller annan verksamhet med renrum inte är tillgängliga för att iordningställa läkemedel för genterapier, eller hållbarhetstiden förhindrar beredning på sjukhusapotek, kan man överväga att iordningställa på den behandlande verksamheten.

Förutsättningar

Om information om hantering och administrering finns i produktresumé, studieprotokoll eller apoteksmanual vid klinisk prövning ska denna information primärt användas.

Avgränsningar

Rutinen gäller för personal som ska hantera läkemedel för genterapier som klassificeras som GMM och som efter riskbedömning bedöms hanteras på skyddsnivå 1 enligt AFS 2023:13. Det finns inga restriktioner för gravida att hantera GMM skyddsnivå 1 som används inom hälso- och sjukvården i dagsläget.

Förberedelser

Innan användning behöver en riskbedömning utföras och för läkemedel som används inom kliniska prövningar behöver en anmälan till arbetsmiljöverket göras (enligt AFS 2023:13 Risker vid vissa typer av arbeten, 9 kap Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer). Innesluten användning av GMM avser perioden fram till att läkemedlet administrerats till patient och regleras i dessa föreskrifter.

För kliniska prövningar behöver huvudansvarig för studien (sponsor) utöver anmälan om innesluten användning även göra en Ansökan om tillstånd för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer (GMO) till Läkemedelsverket. Med avsiktlig utsättning av GMO i miljön avses perioden efter prövningsläkemedlet har administrerats till patient. Ansökan ska beskriva prövningens miljömässiga konsekvenser.

Riskbedömning vid iordningställande på klinik

I de fall då beredning inte kan ske på sjukhusapotek ska riskbedömning utifrån ”Riskbedömning av iordningställande på klinik” göras, se bilaga 1 och 2. Godkännande av hantering inom verksamhet samt rutiner och arbetsformulär sker enligt ordinarie rutin.

Utbildning

All personal som hanterar läkemedel för genterapier ska ha dokumenterad kompetens, exempelvis genomgång av rutiner/PM, utbildning om produkten samt träning i praktiska moment. Respektive verksamhet ansvarar för att roller och ansvar för olika professioner dokumenteras.

Utförande

Iordningställande

Läkemedel för genterapier bör levereras omedelbart före iordningställande/ administrering för att undvika långvarig förvaring på kliniken.

- Produkten och etiketten skall kontrolleras enligt gällande rutiner för iordningställande och administrering.
- Skyddsutrustning som skall användas beskrivs under rubriken ”Skyddsutrustning”.

Administrering

Förberedelser inför administrering:

- Säkerställ att patienten vid administreringstillfället inte har någon pågående infektion och läkare godkänt att dosering kan ske.
- Mottagande av läkemedel för genterapier kvitteras och kontrolleras mot ordinationen avseende patientens identitet, läkemedlets namn/substans, styrka, läkemedelsform och dos.
- Innan administrering påbörjas, säkerställ att allt nödvändigt material och utrustning som krävs för administrering, skyddsutrustning, spillkit och behållare för smittförande avfall finns tillgängliga. Rengör och desinfektera arbetsområdet och utrustningen (exempelvis alkoholbaserad ytdesinfektion med tensid).
- Om det krävs enligt riskbedömning placeras en uppmärksamhetsskylt på dörren till rummet.
- Informera patienten om proceduren och eventuella risker och dokumentera i patientens journal vilken information som givits.

Administrering:

- Använd skyddsutrustning som beskrivs under rubriken ”Skyddsutrustning”.
- Kontrollera att fungerande infarter finns.
- Administrera läkemedel för genterapier enligt ordinerad metod (intravenöst, intramuskulärt, etc.). Var uppmärksam på spill vid handhavande såsom exempelvis sprutbyte.

- Observera patienten noggrant under och efter administreringen (ex. vitalparametrar och symptomövervakning) i enlighet med produktresumé/studieprotokoll.

Efter administrering:

- Dokumentera administreringen och eventuella observationer och biverkningar i patientens journal samt även i eventuella studiespecifika dokument.
- Hantera och kassera allt biologiskt material och använda engångsartiklar enligt sjukhusets riktlinjer för avfall.
- Rengör och desinfektera arbetsområdet och utrustningen efter proceduren (exempelvis alkoholbaserad ytdesinfektion med tensid).
- Ge patienten instruktioner för eftervård och vad de ska vara uppmärksamma på efter behandlingen.

Skyddsutrustning

Se nedan vilken skyddsutrustning som rekommenderas för de olika momenten. Eventuella särskilda krav för enskilda produkter kan behövas utifrån gjord riskbedömning. Produktresumé och studieprotokoll kan också föreslå annan skyddsutrustning.

Skyddsutrustning för hantering av in vivo- och ex vivo genterapier skyddsnivå 1

Iordningställande

- Skyddshandskar av nitril (typ B) som är godkänd för hantering av cytostatika
- PPE Skyddsrock (kategori 3) med mudd, engång, exempelvis skyddsrock cytostatika med mudd
- Munskydd klass IIR i kombination med skyddsglasögon alternativt heltäckande visir

Administrering

- Skyddshandskar av nitril (typ B) som är godkänd för hantering av cytostatika
- PPE Skyddsrock (kategori 3) med mudd, engång, exempelvis skyddsrock cytostatika med mudd

- Munskydd klass IIR i kombination med skyddsglasögon alternativt heltäckande visir

För medföljande vårdnadshavare som inte kommer i kontakt med produkt under administrering så krävs ingen särskild skyddsutrustning.

Hantering av utsöndring (eftervård)

- Skyddshandskar av nitril (typ B) som är godkänd för hantering av cytostatika
- Plastförkläde

Hantering av prover

Prov från patienter som har fått ett läkemedel för genterapi innehållande GMM bör hanteras på samma sätt som för all provhantering enligt lokala rutiner. Patientprover bör alltid transporteras och förvaras i en dubbelinnesluten, märkt och läckagesäker behållare.

Hanteringsprocesser bör överenskommas efter samråd med ett tvärvetenskapligt team och/eller Biosäkerhetskommittén.

Avfallshantering

Allt material som kommit i kontakt med produkt ska kasseras i särskilt avsedda kärl enligt [Regiongemensamma regler om farligt gods avfall 2026.pdf](#);

- Produktförpackningar samt sprutor i "Läkemedelsavfall"
- Kanyler eller krossat glas i "Skärande, stickande, smittförande avfall"
- Övrigt avfall som "Smittförande avfall"

Hantering av spill

För att snabbt och säkert kunna hantera spill så rekommenderas att det finns ett spillkit tillgängligt, se nedan "Förslag på innehåll för spillkit".

Förslag på innehåll för spillkit:

- 2 par Skyddshandskar av nitril (typ B) som är godkänd för hantering av cytostatika
- 2 x PPE Skyddsrock (kategori 3) med mudd, engång, exempelvis skyddsrock cytostatika med mudd
- 2 x Munskydd klass IIR i kombination med skyddsglasögon alternativt heltäckande visir

- 2 x Skoskydd
- 1 x Skyddsglasögon alternativt heltäckande visir
- Absorberande torkdukar
- Engångstång
- Gul avfallsbehållare
- Desinfektionsmedel; Virkon eller väteperoxidbaserat desinfektionsmedel (exempelvis Incidin Oxyfoam S)
- Varningsskylt

Dekontaminering av spill

- Byt handskar om du hade handskar på när spillet skedde.
- Har du fått spill på dig, se nedan "Spill på personal".
- Tillse att personal och andra som finns närvarande hålls borta från det kontaminerade området. Sätt upp varningsskylt.
- Personal som ska ta hand om spillet tar på sig skyddsutrustning som finns i spillkitet (följ instruktion i kitet).
- Lägg absorberande torkduk på spillet och håll därefter rikligt med desinfektionsmedel (Virkon eller väteperoxidbaserat desinfektionsmedel exempelvis Incidin Oxyfoam S) på torkduken.
- Låt det verka i 5 minuter eller enligt leverantörens rekommendation
- Om det finns glaskross eller annat material i spillet, så plocka bort med engångstång som sedan kasseras som smittförande avfall.
- Använd sedan absorberande torkduk för att torka upp all vätska, även här kan tången användas.
- Tvätta området noggrant med vatten.
- Torka området med absorberande torkduk
- Allt avfall från spillet hanteras som smittförande avfall.

Spill på personal

Nedan är generell hantering, se även särskild anvisning för respektive produkt.

- Ta av kontaminerade kläder och skor och lägg i särskild upplösbar tvättsäck och därefter i vanlig tvättsäck.
- Vid spill på hud tvätta omedelbart med tvål och vatten.

- Vid spill i ögon, spola med vatten i minst 15 minuter, kontakta alltid jourhavande ögonläkare om besvär med sveda eller synnedsättning kvarstår efter sköljningen.

Anmäl arbetsskada och dokumentera tillbud i MedControl Pro.

Hantering av stickskada

Se rutin – ”Stick- och skärskada samt exponering för blod eller blodtillblandade kroppsvätskor” från Vårdhygien samt rutin för aktuell produkt.

Hantering av utsöndringar

Hantering av utsöndringar efter genterapi är viktigt för att minimera riskerna för spridning av virala vektorer och säkerställa säkerheten för både patienten, vårdtagare och vårdpersonalen.

Vårdpersonal bör diskutera riskerna med patienten och deras vårdnadshavare, i enlighet med produktresumé/studieprotokoll och ge instruktioner om hur man hanterar utsöndring hemma (eftersom viral utsöndring kan leda till antikroppsutveckling hos familjemedlemmar med samma tillstånd);

- God handhygien (användning av skyddshandskar och noggrann handtvätt efteråt med tvål och rinnande varmt vatten eller ett alkoholbaserat handdesinfektionsmedel) krävs vid direktkontakt med patientens kroppsvätskor och avföring under minst 1 månad efter behandling.
- Engångsblöjor ska förseglas i dubbla plastpåsar och kan kastas i hushållssoporna.

Hantering av tvätt

Patientens tvätt rengörs enligt rutin för tvätt som är nedsmutsad med blod eller kroppsvätskor (om inte riskbedömningen visar att det sannolikt inte sprids virala vektorer och denna rutin inte är nödvändig).

Relaterad information

- *AFS 2023:13 Risker vid vissa typer av arbeten*, (9 kap Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer). [Risker vid vissa typer av arbeten \(AFS 2023:13\), föreskrifter - Arbetsmiljöverket](#)
- [Regiongemensamma regler om farligt gods avfall 2026.pdf](#)

- Stick- och skärskada samt exponering för blod eller blodtillblandade kroppsvätskor” [Vårdhygien – Åtgärd vid stick- och skärskada samt exponering för blod eller blodtillblandad kroppsvätska.pdf](#)
- [Biosäkerhetskommitté - Sahlgrenska Universitetssjukhuset](#)

Arbetsgrupp

Marlene van Doesburg, Hygiensjuksköterska Vårdhygien

Heidi Ekelund, Sektionsledare Sahlgrenska ATMP-centrum

Jenny Gustafsson, Projektledare Prövningsenhet Barn

Ewa Johansson, Universitetssjukhusövermikrobiolog Klinisk mikrobiologi

Milad Kouчек, Apotekare Extemporetillverkning & ATMP-centrum

Lisa Lagerlöf, Projektledare Klinisk Immunologi och Transfusionsmedicin

Kristina Nyström, Mikrobiolog Klinisk mikrobiologi

Bilaga 1 Riskbedömning iordningställande av ex-vivo genterapier

Namn och styrka på iordningställt läkemedel:	Verksamhet:		Datum:
	Spädningsvätska:	Slutlig volym:	Beredningsform; påse, spruta, annat:
	Förvaring och hållbarhet före iordningställande:		Förvaring och hållbarhet efter iordningställande:

Beskrivning av hur iordningställandet är tänkt att ske, inklusive eventuella riskreducerande åtgärder. **Informationskällor kan inkludera SmPC, apoteksmanual mm:**

Bilaga 1 Riskbedömning iordningställande av ex-vivo genterapier

	Risikfaktorer	Individuella risker	Markera om tillämpligt	Poäng
1.1	Terapeutisk risk	Där det finns en betydande risk för exempelvis patientskada om läkemedlet inte hanteras eller används som avsett. Notera: Alla ATMP anses ha hög terapeutisk risk, därför kommer detta alltid att ge 1 poäng	✓	1
1.2	Risikfylld administreringsväg	Exempelvis intratekal, intrarebral, epidural administrering.		10
2.1	Konditioneringsregim	Patienter måste förberedas före behandling, t.ex. om patienten genomgår lymfodepletering innan behandlingen påbörjas		1
2.2		Timing för förkonditionering, där tidpunkten för en viss kemoterapi kan påverka produktens effekt.		1
3.1	Metod för iordningställande	Upptining		1
3.2		Sekventiell upptining av flera påsar (där de inte alla kan tina samtidigt)		2
3.3		Inkubering		1
3.4		Centrifugering		1
3.5		Alla aseptiska icke-produktberörande steg (exempelvis uppdragning av spädningsvätska)		10
3.6		Mer än fem icke-produktberörande steg		10
3.7		Öppen hantering krävs för att förbereda dosen		25
3.8		Utspädning (efter upptining) krävs innan användning.		3
3.9		Endast en del av en flaska eller ampull krävs (exempelvis 5 ml från en 10 ml flaska).		1
3.10		Flera enheter krävs (exempelvis flera ampuller för en enda dos).		1

Bilaga 1 Riskbedömning iordningställande av ex-vivo genterapier

3.11		Vid administrering ges del av produkt för att leverera den ordinerade dosen (exempelvis del av påse)		10
4	Förvaring och hantering efter iordningställande	Hanteringsrestriktioner efter förberedelser (t.ex. transportbegränsningar)		1
5	Komplex beräkning	Alla beräkningar med mer än ett steg i iordningställandet och/eller administreringen, t.ex. vg (vektorgenom)/kg där vg varierar mellan batcher.		1
6.1	Särskilda märkningskrav	Blindning av dos för iordningställande		1
6.2		Märkning av frysta behållare		1
7.1	Administrering	Specifik infusionstid eller infusionshastighet är angiven.		1
7.2		Specialutrustning som krävs för administrering (t.ex. sprutpump)		1
7.3		Specifika förbrukningsvaror krävs (t.ex. särskilda aggregat, filter)		1
7.4		Produkten måste ges inom en kort tidsram efter upptiningen		1
7.5		Sekventiell administrering av flera infusioner krävs		1
7.6		Specifika spillkit krävs under administrering		1
8	Patientspecifika läkemedel	Produkten är patientspecifik (exempelvis en autolog produkt eller om produkten är HLA-matchad).		2
9	Utbildning	Om aktuell personal inte har tillräcklig erfarenhet exempelvis om hela eller delar av iordningställandet görs sällan		2
Lägg ihop alla riskpoäng för att fastställa den totala riskbedömningen			Totalt (A)	

Bilaga 1 Riskbedömning iordningställande av ex-vivo genterapier

	Plats för iordningställande	Olika platser innebär varierande grad av riskminskning	Kryssa i om det är tillämpligt	Riskmultiplikator
1	Iordningställande i behandlingsrummet* enligt SmPC			3
2	Iordningställande i behandlingsrummet* utifrån lokalt godkänd rutin baserad på SmPC			2.5
3	Iordningställande i läkemedelsrum eller motsvarande enligt SmPC			2.5
4	Iordningställande i läkemedelsrum eller motsvarande enligt SmPC utifrån lokalt godkänd rutin baserad på SmPC			2
5	Tinjade på sjukhusapotek eller stamcellslaboratorium och levererade till avdelning färdigt att administrera			1
6	Aseptiskt iordningställt på sjukhusapotek eller stamcellslaboratorium**			1
Riskmultiplikator för den föreslagna platsen för iordningställande			Riskmultiplikator (B)	
* När hantering inom behandlande verksamhet föreslås måste administreringen ske omedelbart efter iordningställandet. Exempel där produkten måste förberedas i behandlingsrummet* är om produktens utgångstid är <4 timmar eller då iordningställandet kräver användning av klinisk utrustning. ** När en produkt har en hållbarhetstid på >4 timmar efter iordningställande bör iordningställandet ske på sjukhusapotek eller stamcellslab				

Övergripande återstående risk utifrån föreslagen plats för iordningställande och hur iordningställandet ska ske				
Riskpoäng (A)	x	Riskmultiplikator (B)	=	Total risk
	x		=	
Riskpoäng < 30	Låg risk: Föreslaget alternativ för hantering ger risker med acceptabla nivåer och iordningställandet kan utföras med föreslagna åtgärder.			☐

Bilaga 1 Riskbedömning iordningställande av ex-vivo genterapier

Riskpoäng 31 till 55	Medelrisk: Föreslagna åtgärder reducerar vissa risker, men risker kvarstår. Iordningställandet kan göras med föreslagna åtgärder, men ytterligare åtgärder bör övervägas där det är möjligt för att ytterligare minska dessa risker.	☐
Riskpoäng > 55	Hög risk: Trots föreslagna åtgärder är risken fortfarande hög. Iordningställandet kan göras med föreslagna åtgärder om organisationen accepterar den kvarvarande höga risken. Regelbunden utvärdering av processen krävs för att identifiera ytterligare riskreduceringsmöjligheter.	☐
Riskbedömning utförd av: Minst en farmaceut tillsammans med kliniker eller specialist		
Apotekares namn:		Klinikers namn:
Signatur:		Signatur:

Bilaga 2 Riskbedömning iordningställande av in-vivo genterapier

Namn och styrka på iordningställt läkemedel:	Verksamhet:		Datum:
	Spädningsvätska:	Slutlig volym:	Beredningsform; påse, spruta, annat:
	Förvaring och hållbarhet före iordningställande:		Förvaring och hållbarhet efter iordningställande:
Beskrivning av hur iordningställandet är tänkt att ske, inklusive eventuella riskreducerande åtgärder. Informationskällor kan inkludera SmPC, apoteksmanual mm:			

Bilaga 2 Riskbedömning iordningställande av in-vivo genterapier

	Risikfaktorer	Beskrivning	Markera om tillämpligt	Poäng
1.1	Terapeutisk risk	Där det finns en betydande risk för patientskada om den läkemedlet inte hanteras eller används som avsett. Notera: Alla ATMP anses ha hög terapeutisk risk, därför kommer detta alltid att ge 1 poäng	✓	1
1.2	Risikfylld administreringsväg	Exempelvis intratekal, intrarebral, epidural administrering		10
2	Användning av koncentrat	Där ytterligare spädning krävs före användning		1
3	Komplex beräkning	Alla beräkningar med mer än ett steg som krävs i iordningställandet och/eller administreringen, t.ex. vg (vektorgenom)/kg där vg varierar mellan batcher.		1
4.1	Metod för iordningställande	Komplex förberedelsemetod som inkluderar någon av följande:		
4.2		Överföring från spruta till spruta		1
4.3		Upptining krävs		1
4.4		Kräver öppen hantering		2
4.5		Ej standardiserat iordningställande		1
5	Läkemedel i frystorkad form	Upplösning av frystorkat läkemedel med vätska		1
6.1	Användning av del av ampull/spruta eller mer än en ampull/spruta	Del av ampull/spruta		1
6.2		2–4 ampuller/sprutor		2
6.3		5–10 ampuller/sprutor		4
6.4		11–20 ampuller/sprutor		5
6.5		>20 ampuller/sprutor		10
7	Användning av utrustning för administrering	Sprutpumpar eller annan utrustning för administrering som kräver någon form av beräkning har potential för fel och bör inkluderas i riskfaktorerna. Det är dock viktigt att notera att denna potentiella risk anses mindre betydande än riskerna med att inte använda en pump när det är indicerat.		1
8	Användning av icke-standardiserat aggregat krävs	Exempel: ljusskyddat, låg-adsorberande, in-line filter eller filter med luftintag.		1
Lägg ihop alla riskpoäng			Totalt	

Rubrik: Hantering av genterapier som innehåller GMM

Riskbedömningsverktyg cell- och vävnadsbaserade ATMP v1.0 april 2024
Dokument-ID: SU9790-1368942477-163

Version: 1.0

Sida 16

Bilaga 2 Riskbedömning iordningställande av in-vivo genterapier

Riskpoäng < 6	Låg risk: Föreslaget alternativ till hantering ger risker med acceptabla nivåer och iordningställandet kan utöras med föreslagna åtgärder.	☐
Riskpoäng 6 till 8	Medelrisk: Föreslagna åtgärder reducerar vissa risker, men risker kvarstår. . Iordningställandet kan göras med föreslagna åtgärder, men ytterligare åtgärder bör övervägas där det är möjligt för att ytterligare minska dessa risker. Om den höga poängen kommer från punkt 6 (flera ampuller/sprutor) rekommenderas beredning på apotek.	☐
Riskpoäng > 8	Hög risk: Trots föreslagna åtgärder är risken fortfarande hög. Iordningställandet kan göras med föreslagna åtgärder om organisationen accepterar den kvarvarande höga risken. Regelbunden utvärdering av processen krävs för att identifiera ytterligare riskreduceringsmöjligheter. Om den höga poängen kommer från punkt 6 (flera ampuller/sprutor) rekommenderas beredning på apotek.	☐
Riskbedömning utförd av: Minst en farmaceut och kliniker eller specialist		
Apotekarnamn		Klinikers namn:
Signatur:		Signatur:

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Sjukhusdirektör och stab

Innehållsansvar: Heidi Ekelund, (heiek1), Sektionsledare

Granskad av: Jenny Gustafsson, (jengu4), Projektledare

Godkänd av: Helena Gustafsson, (helgu14), Chefläkare

Dokument-ID: SU9790-1368942477-163

Version: 1.0

Giltig från: 2026-07-08

Giltig till: 2028-07-01