

Gäller för: Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Verksamhet Läkemedel

Giltig från: 2025-12-29

Innehållsansvar: Heidi Ekelund, (heiek1), Sektionsledare

Giltig till: 2027-12-16

Granskad av: Milad Kouчек, (milko1), Apotekare

Godkänd av: Peter Amundin, (petam1), Verksamhetschef

Kontroll av mottagning och utlämnande av CAR-T läkemedel

Syfte

Rutin för kontroll av mottagning och utlämnande av marknadsgodkända ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) läkemedel, så kallade CAR-T läkemedel. Produkterna levereras direkt till sjukhuset i en transportbehållare för förvaring i -150° C.

Arbetsbeskrivning

Inför leverans

Information om när farmaceutisk kontroll ska göras fås via mail från Stamcellslab till Sjukvårdsapoteket VGR SUs funktionsbrevlåda sjukvardsapotek.VGRSU@vgregion.se som vidarebefordrar till sektionsledare ATMP och ansvarig Beredning ATMP samt Klinikapotekare på Hematologen.

Farmaceutisk kontroll och utlämnande (verifiera att läkemedlet är klart att lämnas ut) - görs på Stamcellslab av farmaceut enligt överenskommen dag.

1. Kontrollera att alla uppgifter är ifyllda och signerade av BMA (dubbelkontroll) på Stamcellslab i arbetsprotokoll för fryst eller färsk CAR-T, DOK-346723/ DOK-434078
2. Kontrollera att temperaturen har varit inom angivet temperaturintervall under transport (utskriften tempkurva)
3. Kontrollera uppgifterna på remissen/ordinationen mot märkningen på produkten samt certificate of release/conformity (patientens namn, personnummer, dos, batch/lotnummer och hållbarhet i förhållande till infusionsdatum samt övriga patient/produktspecifika uppgifter

exempelvis cellordernummer). Kontrollera att behörig läkare har signerat remissen/ordinationen.

4. Utlämnande signeras på arbetsprotokoll DOK-346723/ DOK-434078

Avbokning

Om patienten inte ska ha behandling av någon anledning behöver farmaceut bekräfta orsak på avsett formulär som skickas från företaget.

Dokumentation

All dokumentation sker i arbetsprotokoll DOK-346723/ DOK-434078

som tillsammans med kopia på temperaturlog, foto samt övrig dokumentation förvaras i patientens mapp på Stamcellslab.

Avvikelser

OBS. Identifierade avvikelser inklusive temperaturavvikelser i samband med ankomstkontroll meddelas omedelbart till ansvarig läkare samt till berört företag i samråd med personal på Stamcellslab.

Ansvar att utföra kontroll

Behörighet att utföra arbetsmoment enligt ovan är farmaceut som har fått genomgång i denna rutin samt om produkten. Sektionsledare ATMP har ansvaret att vara kontaktperson för farmaceuter som ska utföra kontroll av mottagning samt utlämnande.

Sektionsledare ATMP ansvarar för att rutinen är känd och följs.

Uppföljning, utvärdering och revision

Sektionsledare ATMP ansvarar för uppföljning/revision av innehållet i rutinen. Medvetet avsteg från rutinen dokumenteras i Melior om avvikelsen är kopplad till patient. Övriga orsaker till avsteg från rutinen rapporteras i MedControl PRO.

Relaterad information

- CAR-T Arbetsprotokoll fryst - DOK-346723
- Arbetsprotokoll CAR-T färsk - DOK-434078
- Remiss – Stamcellslab - CAR-T - DOK-366485

Dokumentation

Styrande dokument arkiveras i Sharepoint. Redovisande dokument ska hanteras enligt sjukhusets gällande rutiner för arkivering av allmänna handlingar.

Versionshistorik

Version	Datum	Ändringar
3.0		Ändrat rubrik samt bytt ut benämning Expedition till Utlämnande. Lagt till att kontroll av dos ska göras. Ändrat arbetsprotokollnummer.
4.0	2025-12-01	Skapat tabell för spårbarhet av ändringar, ändrat rubrik till versionshistorik och lagt det i slutet av dokumentet istället för i början Tagit bort rubrik Granskare/Arbetsgrupp. Ändrat arbetssätt inför leverans.

Information om handlingen

Handlingstyp: Riktlinje verkställighet

Gäller för: Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Verksamhet
Läkemedel

Innehållsansvar: Heidi Ekelund, (heiek1), Sektionsledare

Granskad av: Milad Kouчек, (milko1), Apotekare

Godkänd av: Peter Amundin, (petam1), Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9790-1368942477-51

Version: 5.0

Giltig från: 2025-12-29

Giltig till: 2027-12-16