

▼ BREYANZI®

(lisocabtagén maraleucel)

Guía de preparación y administración de Breyanzi para profesionales sanitarios involucrados en esta terapia

Se recomienda a los profesionales sanitarios involucrados en la prescripción, dispensación y administración de Breyanzi, que revisen esta guía de manera conjunta con la ficha técnica de este medicamento, disponible en CIMA, en el siguiente enlace www.cima.aemps.es

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Enero -2026

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. Introducción.....	4
2. Precauciones antes de manipular o administrar Breyanzi	5
3. Preparación previa a la administración	6
4. Cómo administrar Breyanzi.....	10
5. Eliminación y exposición accidental.....	11
6. Notificación de sospechas de reacciones adversas.....	11

1. INTRODUCCIÓN

Esta guía informativa forma parte de las medidas adicionales de minimización de riesgos para Breyanzi y contiene información importante sobre el manejo, descongelación, preparación y administración de Breyanzi para minimizar el potencial riesgo que existe de reducir la viabilidad celular debido a una manipulación inadecuada de Breyanzi.

Breyanzi (lisocabtagén maraleucel) es un producto basado en células autólogas modificadas genéticamente dirigido a CD19 compuesto por linfocitos T CD8+ y CD4+ purificados, en una composición definida, que han sido transducidos ex vivo por separado utilizando un vector lentiviral incompetente para la replicación que expresa un receptor quimérico para el antígeno (CAR, por sus siglas en inglés) anti-CD19. Breyanzi está indicado para el uso autólogo y se administra por vía intravenosa únicamente.

Por favor, consulte la ficha técnica (FT) de Breyanzi, para la información completa relativa al manejo y administración y para obtener más información sobre este tratamiento.

2. PRECAUCIONES ANTES DE MANIPULAR O ADMINISTRAR BREYANZI

Breyanzi debe conservarse y transportarse criopreservado en nitrógeno líquido en fase vapor (≤ -130 °C) y debe permanecer congelado hasta que el paciente esté listo para recibir la administración del tratamiento, a fin de garantizar la disponibilidad de células viables para administrarlas al paciente. El medicamento descongelado no debe volver a congelarse.

Breyanzi debe transportarse dentro de las instalaciones en contenedores cerrados y a prueba de rotura y de fugas.

Breyanzi contiene células sanguíneas humanas. Los profesionales sanitarios que manipulen Breyanzi deben tomar las precauciones adecuadas (usar guantes, ropa de protección y protección ocular) para evitar la posible transmisión de enfermedades infecciosas.

Breyanzi está destinado exclusivamente a un uso autólogo y no debe administrarse bajo ninguna circunstancia a otros pacientes. Breyanzi no debe administrarse si la información de las etiquetas del producto y del **certificado de liberación para perfusión (RfIC)** no coinciden con la identidad del paciente. En caso de discrepancias entre las etiquetas y los identificadores del paciente, se debe contactar inmediatamente con la compañía, cuyos datos de contacto se encuentran al final de este documento.

3. PREPARACIÓN PREVIA A LA ADMINISTRACIÓN DE BREYANZI

Antes de descongelar los viales:

- Confirme los datos identificativos del paciente con los identificadores del paciente que figuran en la caja de envío y en la caja externa.
- No extraiga los viales de la caja de envío si la información de la etiqueta específica del paciente no coincide con el paciente a tratar. Por favor, contacte inmediatamente con la compañía si hay discrepancias entre los datos identificativos del paciente, las etiquetas y el RfIC.
- Breyanzi está compuesto por linfocitos T-CAR positivos viables formulados como componentes celulares CD8+ y CD4+ por separado; hay un RfIC distinto para cada componente celular. Lea el RfIC (pegado en el interior de la caja de envío) para obtener información sobre el número de jeringas que necesitará y el volumen a administrar de los componentes celulares CD8+ y CD4+ (las etiquetas de las jeringas se proporcionan con el RfIC).
- Confirme la hora de la perfusión por adelantado y ajuste la hora de inicio de la descongelación de Breyanzi de manera que esté disponible para la perfusión cuando el paciente esté preparado.

Nota: una vez que los viales de linfocitos T-CAR positivos viables (componentes celulares CD8+ y CD4+) se retiran del contenedor de almacenamiento de criopreservación, la descongelación se debe llevar a cabo hasta su finalización y las células se deben administrar en un plazo de 2 horas.

Descongelación de los viales:

- Confirme los datos identificativos del paciente con los identificadores del paciente que figuran en la caja exterior y en el RfIC.
- Saque la caja del componente celular CD8+ y la caja del componente celular CD4+ de la caja exterior.
- Abra cada caja interior e inspeccione visualmente los viales en busca de daños. Si los viales están dañados, póngase en contacto con la compañía.
- Saque con cuidado los viales de las cajas, coloque los viales sobre un protector o papel absorbente y descongele **a temperatura ambiente**. Descongele todos los viales al mismo tiempo. **Tenga cuidado de mantener separados los componentes celulares CD8+ y CD4+.**

Preparación de la dosis:

- En función de la concentración de linfocitos T-CAR positivos viables de cada componente, puede ser necesario más de un vial de cada uno de los componentes celulares CD8+ y CD4+ para completar una dosis. Se debe preparar una jeringa distinta para cada vial de componente celular CD8+ o CD4+ recibido.

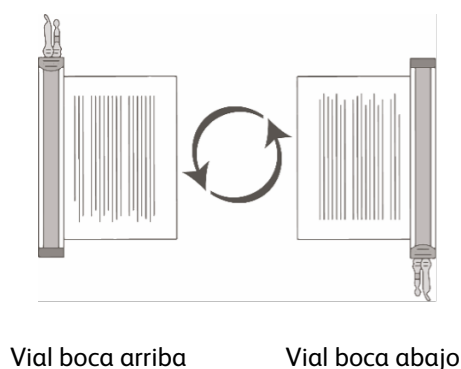
Nota: el volumen a extraer y perfundir puede ser diferente para cada componente.

- Cada vial de 5 ml contiene un volumen total extraíble de 4,6 ml de linfocitos T del componente celular CD8+ o CD4+. El RfIC para cada componente indica el volumen (ml) de células que debe ser extraído en cada jeringa. Utilice la jeringa con el cono Luer Lock más pequeño (1 ml a 5 ml) necesaria para extraer el volumen especificado de cada vial. No se debe utilizar una jeringa de 5 ml para volúmenes inferiores a 3 ml.
- **Prepare primero la(s) jeringa(s) del componente celular CD8+.** Confirme que los identificadores del paciente que figuran en la etiqueta de la jeringa del componente celular CD8+ coinciden con los identificadores del paciente que figuran en la etiqueta del vial del componente celular CD8+. Pegue las etiquetas de la jeringa del componente celular CD8+ en la(s) jeringa(s) antes de extraer el volumen requerido en la(s) jeringa(s).
- Repita el proceso para el componente celular CD4+.

Nota: es importante confirmar que el volumen extraído de cada componente celular coincide con el volumen especificado en el correspondiente RfIC.

La extracción del volumen requerido de células de cada vial en una jeringa distinta se debe realizar siguiendo las siguientes instrucciones:

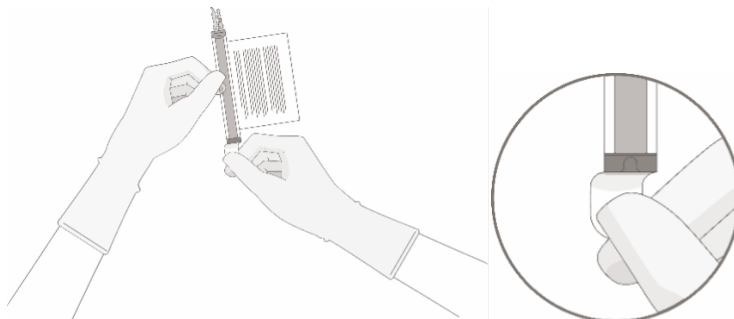
- 1) Sujete el (los) vial(es) descongelado(s) boca arriba y gírelos boca abajo/boca arriba con cuidado para mezclar el producto celular. Si se observan grumos, continúe girándolos boca abajo/boca arriba hasta que los grumos se hayan dispersado y las células parezcan estar uniformemente resuspendidas.



- 2) Inspeccione visualmente el (los) vial(es) descongelado(s) en busca de daños o fugas. No utilice el vial si está dañado o si los grumos no se dispersan; póngase en contacto con la compañía. El líquido de los viales debe ser de ligeramente opaco a opaco, de incoloro a un color amarillento o amarillo pardo.

- 3) Retire la tapa de polialuminio (si hay) de la parte inferior del vial y limpie el septum con una toallita con alcohol. Deje que se seque al aire antes de proceder.

NOTA: la falta de la tapa de polialuminio no afecta a la esterilidad del vial.



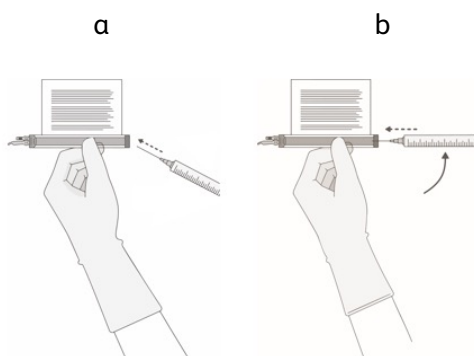
- 4) Con el (los) vial(es) boca arriba, corte el sello por la línea del tubo en la parte superior del vial inmediatamente por encima del filtro para abrir el respiradero del vial.

NOTA: tenga cuidado de seleccionar la línea del tubo correcta con el filtro. Corte SOLO el tubo con filtro.

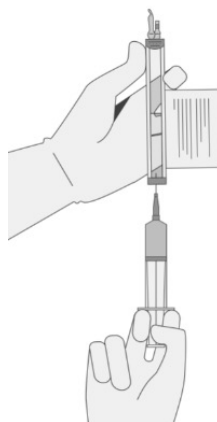


- 5) Coja una aguja de calibre 20, de 1-1½ pulgadas, con la abertura de la punta de la aguja alejada del septum del orificio de extracción.

- a) Introduzca la aguja en el septum en un ángulo de 45°-60° para perforar el septum del orificio de extracción.
- b) Aumente el ángulo de la aguja gradualmente a medida que la aguja entra en el vial.



- 6) SIN aspirar aire en la jeringa, extraiga lentamente el volumen objetivo (como se especifica en el RfIC).



- 7) Inspeccione cuidadosamente la jeringa para ver si hay signos de partículas extrañas antes de proceder. Si hay partículas extrañas, póngase en contacto con la compañía.
- 8) Verifique que el volumen del componente celular CD8+/CD4+ coincide con el volumen especificado para el componente correspondiente en el RfIC.

Una vez verificado el volumen, gire el vial y la jeringa a una posición horizontal y retire la jeringa/aguja del vial.

Separe cuidadosamente la aguja de la jeringa y ponga el tapón en la jeringa.



- 9) Siga sujetando el vial horizontalmente y vuelva a colocarlo en la caja para evitar que se produzcan fugas del vial.
- 10) Deseche cualquier porción no utilizada de Breyanzi.

4. CÓMO ADMINISTRAR BREYANZI

- **NO** utilice un filtro reductor del número de leucocitos (de leucodepleción).
- Asegúrese de que tocilizumab o alternativas adecuadas, en el caso excepcional de que no haya tocilizumab debido a un desabastecimiento que figure en el catálogo de desabastecimientos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y el equipo de emergencia estén disponibles antes de la perfusión y durante el periodo de recuperación.
- Puede consultar el catálogo de desabastecimientos de la EMA en el siguiente enlace: [Shortages catalogue | European Medicines Agency \(european-medicines.eu\)](https://www.european-medicines.eu/shortages). Adicionalmente, puede encontrar información sobre los desabastecimientos a nivel nacional en el Centro de información online de medicamentos en la AEMPS – CIMA, a través del siguiente enlace: [CIMA :: Medicamentos con problemas de suministro \(aemps.es\)](https://cima.aemps.es/cima/htm/jsp/v10/index.jsp).
- Confirme que los datos identificativos del paciente coinciden con los identificadores del paciente que figuran en la etiqueta de la jeringa suministrada en el correspondiente RfIC.
- Una vez que los componentes de Breyanzi han sido introducidos en las jeringas, proceda a su administración lo antes posible. El tiempo total desde la extracción de Breyanzi del contenedor de almacenamiento de criopreservación hasta la administración al paciente no debe superar las 2 horas.
- Utilice una solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9 %) intravenoso para enjuagar todas las vías de perfusión antes y después de la administración de cada componente celular CD8+ o CD4+.
- Administre primero el componente celular CD8+. Todo el volumen del componente celular CD8+ se administra por vía intravenosa a una velocidad de perfusión de aproximadamente **0,5 ml/minuto**, utilizando el puerto más cercano o el brazo en Y (piggyback).
- Si se requiere más de una jeringa para una dosis completa del componente celular CD8+, administre el volumen en cada jeringa consecutivamente sin dejar tiempo entre la administración del contenido de las jeringas (a menos que haya una razón clínica para retener la dosis, p. ej., reacción a la perfusión). Una vez administrado el componente celular CD8+, enjuague la vía con solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%).
- Administre el componente celular CD4+ inmediatamente después de que se haya completado la administración del componente celular CD8+, siguiendo los mismos pasos y velocidad de perfusión descritos para el componente celular CD8+. Después de la administración del componente celular CD4+, enjuague la vía con solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%), utilizando una cantidad suficiente para enjuagar la vía y la longitud del catéter intravenoso. El tiempo de perfusión variará y normalmente será inferior a 15 minutos para cada componente.

5. ELIMINACIÓN Y EXPOSICIÓN ACCIDENTAL

- El medicamento no utilizado y todo el material que haya estado en contacto con Breyanzi (residuos sólidos y líquidos) debe manipularse y eliminarse como residuos potencialmente infecciosos de conformidad con las orientaciones locales sobre la manipulación de material de origen humano.
- En caso de exposición accidental, deben seguirse las directrices locales sobre la manipulación de materiales de origen humano. Las superficies de trabajo y los materiales que hayan podido estar en contacto con Breyanzi deben descontaminarse con un desinfectante adecuado.

6. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

Adicionalmente puede ponerse en contacto con el servicio de información médica de BMS España para notificar también las sospechas de reacciones adversas, si desea obtener copias adicionales de esta Guía y/o de la Guía del Profesional Sanitario y/o de la Tarjeta de información para el paciente, o si tiene alguna consulta adicional a través de los siguientes datos de contacto:

- Teléfono: 900 150 160;
- Email: informacion.medica@bms.com

