

KÄSITTELYÄ JA ANTOTAPAA KOSKEVA OPAS

LIBMELDY®▼ 2 - 10 x 10⁶ solua/ml infuusioneste, dispersio
(atidarsagene autotemcel)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ilmoitustiedot ovat tämän oppaan lopussa.

Yleiset ohjeet

- Libmeldy on annettava kvalifioidussa hoitoyksikössä, jossa on kokemusta hematopoeettisesta kantasolusiirrosta (HSCT).
- Libmeldy on tarkoitettu ainoastaan autologiseen käyttöön laskimonsisäisenä infuusiona eikä sitä saa missään tapauksessa antaa muille potilaille.
- Infusoitavan Libmeldy-annoksen tulee perustua CD34⁺-solujen kokonaismäärään, potilaan painoon hoidon aikana ja siihen, että kaikki käytetyt pussit on annettava kokonaisuudessaan. Yksityiskohtaiset ohjeet infusoitavan Libmeldy-annoksen määrittämiseksi löytyvät eräkohtaisesta selosteesta ja valmisteyhteenvedon osiosta 6.6 sekä terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetuista tiedoista, jotka on annettu pakkausselosteen lopussa.
- Ennen Libmeldy-infuusiota on suositeltavaa käyttää laskimonsisäistä kloorifeniramiinia tai vastaavaa lääkettä esilääkityksenä vähentämään infuusioon liittyvän allergisen reaktion mahdollisuutta.
- Ennen Libmeldy-infuusiota tarvitaan myeloablatiivista esihoitoa geenimuunneltujen autologisten CD34⁺-solujen tehokkaan tarttumisen edistämiseksi. Busulfaani on suositeltu esihoitolääke.
- Libmeldyä saa antaa vain kerran.

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet

- Libmeldy valmistetaan mobilisoidusta perifeerisestä verestä, ja se koostuu geneettisesti muunnelluista soluista. Siitä voi aiheutua taudinaiheuttajien siirtymisvaara lääkeainetta käsitteleville terveydenhuollon ammattilaisille.
- Libmeldyä käsittelevien terveydenhuollon ammattilaisten on noudatettava asianmukaisia varotoimenpiteitä (käytettävä suojakäsineitä, suojavaatetusta ja suojalaseja) tartuntatautien mahdollisen siirtymisen välttämiseksi.

Libmeldyn vastaanottoa ja säilytystä koskevat ohjeet

- Jokainen infuusiopussi toimitetaan suojapussissa, joka on metallikasetin sisällä. Infuusiopussia/-pusseja on säilytettävä kasetti(e)nsä sisällä kryogeenisessä säilytyksessä, kunnes ne sulatetaan antoa varten.
- Eräselosteessa ilmoitetaan toimitettujen pussien kokonaismäärä.
- Kun vastaanotat Libmeldyä, varmista, että kylmäkuljetussäiliön (nestetyppi [LN₂] kuivahöyrysäiliö) lämpötila on säilynyt asianmukaisella tasolla koko kuljetuksen ajan tarkistamalla lämpötilan seurantatiedot.
- Jos Libmeldy lähetetään hoitoyksikköön ennen hoitoa ja sitä säilytetään tämän jälkeen hoitoyksikössä, Libmeldyn säilytyksessä ja siirtämisessä infuusiotiloihin voidaan käyttää nestetyppellä täytettyä kryogeenista varastointiin/kuljetukseen tarkoitettua Dewar-astiaa (LN₂-kylmäkuljetussäiliön sijaan). Kun kasetti/kasetit siirretään LN₂-kylmäkuljetussäiliöstä kryogeeniseen varastointi-/kuljetus-Dewar-säiliöön, tarkista, onko tuotteessa näkyviä vaurioita, ja varmista, että kasetin/kasettien etiket(e)issä ja toissijaisessa/-sijaisissa suojapuss(e)issa olevat tiedot vastaavat eräselostetta. Älä anna kasetin/kasettien altistua ympäristön lämpötilalle yli minuuttia etikettien tarkastuksen aikana.
- Jos kasetteja säilytetään LN₂-kylmäkuljetussäiliössä annosteluun asti, poista kasetit kylmäkuljetussäiliöstä, tarkista, onko tuotteessa näkyviä vaurioita, ja varmista, että kasetin/kasettien etiketissä ja toissijaisessa/-sijaisissa suojapussissa/-pusseissa olevat tiedot vastaavat eräselostetta. Aseta kasetti/kasetit tarkistuksen jälkeen takaisin LN₂-kylmäkuljetussäiliöön. Älä anna kasetin/kasettien altistua ympäristön lämpötilalle yli minuuttia etiketin tarkastuksen aikana.
- Libmeldyn vastaanottamisen yhteydessä on varmistettava, että potilaan henkilöllisyys vastaa pakkausmerkinnöissä ja mukana toimitetussa eräkohtaisessa selosteessa ilmoitettuja yksilöllisiä potilastietoja. Libmeldy on tarkoitettu vain autologiseen käyttöön.
- Libmeldyä on pidettävä aina < -130 °C lämpötilassa, kunnes se sulatetaan antoa varten. Ainoa poikkeus on kasetin poistaminen tarkastusta varten tai sen siirtäminen LN₂-kylmäkuljetussäiliöstä kryogeeniseen varastointi-/kuljetus-Dewar-astiaan – katso yllä mainitut tiedot.

HUOMAUTUS: Säilytettäessä muiden soluterapiatuotteiden kanssa, joiden säilytyslämpötila voi olla hieman erilainen, hoitoyksikön on varmistettava, että säilytyslämpötila on aina alle -130°C.

Ohjeet Libmeldyn tarkastamisesta ennen antoa

- Tuotetta ei saa poistaa kryogeenisestä säilytyksestä ennen kuin potilas on valmis saamaan infuusion.
- Varmista, että kasetin etiketin tiedot vastaavat eräselostetta.
- Varmista ennen Libmeldyn sulattamista, että kylmäsäilytettyä tuotetta on säilytetty asianmukaisesti alle -130 °C lämpötilassa ja että potilaan henkilöllisyys vastaa Libmeldyn toissijaisen pakkauksen etiketissä ja mukana toimitetussa eräkohtaisessa selosteessa ilmoitettuja yksilöllisiä potilastietoja.
- Libmeldy on tarkoitettu vain autologiseen käyttöön. Libmeldyä ei saa infusoida, jos potilaskohtaisen etiketin tiedot eivät vastaa sen potilaan tietoja, jolle hoito on tarkoitus antaa.
- Tarkasta ennen sulattamista, ettei suojaussissa ole näkyviä murtumia tai halkeamia.

HUOMAUTUS: Jos suojaussi on rikkoutunut, noudata hoitolaitoksen ohjeita ihmisperäisen materiaalin hävittämisestä ja ota yhteyttä Orchardiin osoitteessa QTC@orchard-tx.com.

Libmeldyn sulatusohjeet

- Älä sulata Libmeldyä, ennen kuin potilas on valmis saamaan infuusion.
- Älä poista infuusiopussia suojaussista, ennen kuin tuote on sulatettu.
- Sulata Libmeldyä sinetöidyssä suojaussissa 12 minuuttia 37 °C lämpötilassa käyttäen valvottavaa sulatuslaitetta.
- Vesihauteen käyttöä ei suositella Libmeldyn sulattamiseen.
- Varmista, että valvottava sulatuslaite toimii ja sitä on huollettu laitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Sulata, kunnes jäätä ei enää näy.
- Kun sulatus on valmis, poista suojaussissa oleva tuote sulatuslaitteesta.
- Älä jatka tuotteen lämmittämistä laitteessa sulattamisen jälkeen.
- Pidä huoneenlämmössä (20°C –25°C) ja suorita infuusio välittömästi.
- Avaa sinetöity suojaussi varovasti ja ota ensisijainen infuusiopussi pois suojaussista.
- Hiero infuusiopussia varovasti sormien ja peukaloiden välissä, niin että solut hajaantuvat ja mahdolliset solukasautumat hajoavat. Tarkasta, onko sisällössä näkyviä solukasautumia. Jos näkyviä solukasautumia on yhä, hiero infuusiopussia varovasti.
- Älä ravista pussia. Pienten solupaakkujen pitäisi hajota varovaisella manuaalisella sekoituksella.
- Jos potilaan hoitoannosta varten tarvitaan useampi kuin yksi infuusiopussi, seuraava pussi tulee sulattaa vasta sen jälkeen, kun edellisen pussin sisältö on infusoitu.
- Infuusiopussia ei saa pestä, lingota eikä suspendoida uudelleen eri väliaineeseen eikä siitä saa ottaa näytteitä ennen infuusiota.
- Libmeldyä ei saa säteilyttää, koska säteily voi inaktivoida valmisteen.

HUOMAUTUS: Jos infuusiopussi on rikkoutunut, noudata hoitoyksikön ohjeita ihmisperäisen materiaalin hävittämisestä ja ota yhteyttä Orchardiin osoitteessa QTC@orchard-tx.com.

Ohjeet Libmeldyn antoon

- Älä anna Libmeldyä viimeisen käyttöpäivämääränjälkeen (etiketterikintä).
- Varmista, että potilaan henkilöllisyys vastaa infuusiopussin potilastunnisteita ennen antoa. Libmeldyä ei saa infusoida, jos potilaskohtaisen etiketin tiedot eivät vastaa sen potilaan tietoja, jolle hoito on tarkoitus antaa.
- Libmeldyn infuusio on suoritettava loppuun kahden tunnin sisällä kunkin pussin sulattamisesta.
- Infusoi Libmeldy suonensisäisesti käyttäen verensiirtosarjaa. Antovälineistönä suositellaan käytettävän verensiirtosarjaa, jossa on 200 µm:n suodatin. Älä käytä suodattimia, joiden silmäkoko on pienempi, koska lääkevalmiste voi jäädä niihin kiinni.
- Infusoi painovoimaisesti. Infuusiopumppua voidaan käyttää säätämään infuusionopeutta ja ylläpitämään nestetasapainoa.
- Enimmäisinfuusionopeus on 5 ml/kg/h, ja kunkin Libmeldy-pussin sisältö on infusoitava noin 30 minuutin kuluessa laskimonsisäisenä infusiona keskuslaskimokatetrin kautta.
- Jos tarvitaan useampi kuin yksi Libmeldy-pussi, vain yksi pussi Libmeldyä tulee infusoida tunnissa.
- Huuhteile annon jälkeen pussi, infuusiosarja ja letkusto samalla infuusionopeudella natriumkloridin 9 mg/ml (0,9 %) -liuoksella infuusiota varten, jotta jäljelle jäänyt Libmeldy saadaan annettua.
- Annettavan nesteen kokonaismäärän tulee olla lääketieteellisten ohjeiden mukainen potilaan iän ja painon mukaisesti. Kun tarvitaan useampi kuin yksi pussi Libmeldyä, on varmistettava ennen infuusiota, että infusoitavan lääkevalmisteen tilavuus on yhteensopiva dimetyylisulfoksidirajan (DMSO) kanssa. Annetun DMSO:n kokonaistilavuuden tulee pysyä arvossa < 1 % potilaan arvioidusta plasmatilavuudesta. Ohjeita DMSO:n turvallisuusrajoituksista on valmisteyhteenvedon osiossa 6.6 ja terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetuissa tiedoissa pakkausselosteen lopussa.
- Libmeldy-infusion jälkeen on toteutettava normaalit hematopoeettisen kantasolusiirron jälkeiset potilaan hoitotoimenpiteet.

Libmeldyn hävittämiseen liittyvät varotoimet

- Käyttämätön lääkevalmiste ja kaikki Libmeldyn kanssa kosketuksissa ollut materiaali (kiinteä ja nestemäinen jäte) on käsiteltävä ja hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisenä jätteenä ihmisperäisen materiaalin käsittelyä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Vahinkoaltistuminen Libmeldylle

- Vahinkoaltistumisen tapahduttua on noudatettava ihmisperäisen materiaalin käsittelyä koskevia paikallisia ohjeita. Työtasot ja materiaalit, jotka ovat mahdollisesti joutuneet kosketuksiin Libmeldy-valmisteen kanssa, on dekontaminoitava asianmukasella desinfiointiaineella.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

- Ilmoita kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA
- Ilmoita kaikista epäillyistä Libmeldyyn liittyvistä haittavaikutuksista myös Orchard Therapeuticsille sähköpostitse osoitteeseen drugsafety@orchard-tx.com.
- Mahdollisista haittavaikutuksista ilmoittaessasi liitä mukaan potilaskortissa ja eräselosteessa oleva lääkevalmisteen eränumero.

Fimean hyväksymispäivämäärä: 12.10.2023