



























































































- Pomocí přiloženého informačního listu šarže se ujistěte, že počet infuzních vaků je správný a potvrďte, že nevypršelo datum použitelnosti každého infuzního vaku.
- Před rozmrazením a infuzí je nutné zkontrolovat každý infuzní vak a ověřit, že nedošlo k porušení jeho integrity. Pokud je infuzní vak poškozen, postupujte podle místních pokynů týkajících se bezpečnosti pro nakládání s odpadem lidského původu a kontaktujte ihned společnost bluebird bio.

#### Rozmrazení

- Pokud je podáván více než jeden infuzní vak, rozmrazte a podejte každý celý infuzní vak, než budete pokračovat rozmrazením a infuzí dalšího infuzního vaku.
- Nprovádějte odběr vzorku a léčivý přípravek neupravujte, neozařujte ani znovu nezmrazujte.
- Rozmrazte přípravek Skysona při teplotě 37 °C ve vodní lázni nebo v suché lázni. Rozmrazení každého infuzního vaku trvá přibližně 2–4 minuty.
- Léčivý přípravek nadměrně nerozmrazujte. Nenechávejte léčivý přípravek bez dozoru a nepotápejte infuzní porty ve vodní lázni.
- Po rozmrazení jemně promíchejte léčivý přípravek masírováním infuzního vaku, dokud není veškerý obsah jednotný.

#### Podání

- Odkryjte sterilní port na infuzním vaku odtrhnutím ochranného obalu zakrývajících port.
- Zajistěte přístup do infuzního vaku s léčivým přípravkem a proveďte infuzi podle standardních postupů podání pro podávání přípravků pro buněčnou terapii. Nepoužívejte in-line (do série zapojený) krevní filtr nebo infuzní pumpu.
- Infuze přípravku Skysona má být dokončena co možná nejdříve a přípravek po rozmrazení neskladujte přípravek déle než 4 hodiny při pokojové teplotě (20 °C – 25 °C).
- Každý infuzní vak přípravku Skysona podávejte intravenózní infuzí po dobu kratší než 60 minut.
- Vypláchněte veškerý zbývající přípravek Skysona, který zůstal v infuzním vaku, a propláchněte všechny hadičky použité pro aplikaci alespoň 50 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %), aby se zajistilo, že pacientovi bude podána v infuzi co možná nejvíce buněk.

#### Opatření, která je třeba přimnout pro likvidaci léčivého přípravku

Nepoužitý léčivý přípravek a veškerý materiál, který byl v kontaktu s přípravkem Skysona (pevný a kapalný odpad), má být zpracován a likvidován jako potenciálně infekční odpad v souladu s místními pokyny pro biologickou bezpečnost materiálů lidského původu.

#### Náhodná expozice

V případě náhodné expozice je nutné dodržet místní předpisy o nakládání s materiály lidského původu, což může zahrnovat omytí kontaminované pokožky a odstranění kontaminovaného oděvu. Pracovní povrchy a materiály, které byly potenciálně v kontaktu s přípravkem Skysona, musí být dekontaminovány vhodným dezinfekčním prostředkem.