

- Bekræft, at patientens identitet stemmer overens med de unikke patient-ID-oplysninger, der findes på infusionsposen/-poserne med Skysona og på lot-oplysningsarket. Skysona er udelukkende beregnet til autolog brug. Undgå at infundere Skysona, hvis oplysningerne på den patientspecifikke etiket på infusionsposen ikke stemmer overens med den tilsigtede patient.
- Sørg for, at du har det korrekte antal infusionsposer, og bekræft ved hjælp af det medfølgende Lot-informationsark, at der ikke er nogen af infusionsposerne, der har nået udløbsdatoen.
- Hver infusionspose bør kontrolleres for eventuel lækage før optøning og infusion. Hvis en infusionspose er beskadiget, skal de lokale retningslinjer følges til håndtering af affald af menneskeligt afledt materiale, og bluebird bio skal omgående kontaktes.

Optøning

- Hvis der leveres mere end en infusionspose, optøs og administreres hver infusionspose fuldstændigt, inden der fortsættes med at optø den næste infusionspose.
- Undgå at prøve, ændre, bestråle eller genopfriske lægemidlet.
- Optøning af Skysona ved 37 °C i et vandbad eller i tørbad. Optøning af hver infusionspose tager cirka 2 til 4 minutter. Undlad at optø lægemidlet for længe. Efterlad ikke lægemidlet uden opsyn, og nedsenk ikke infusionsportene i et vandbad.
- Efter optøning blandes lægemidlet forsigtigt ved at massere infusionsposen, indtil hele indholdet er ensartet.

Administration

- Eksponér den sterile port på infusionsposen ved at fjerne den beskyttende emballering, som dækker porten.
- Tilgå infusionsposen med lægemidlet, og infunder det i henhold til administrationscenterets standardprocedurer for administration af cellerapiproduktet. Anvend ikke et in-line-blodfilter eller infusionspumpe.
- Infunder Skysona så hurtigt som muligt og opbevares i højst 4 timer ved rumtemperatur (20 °C – 25 °C) efter optøning.
- Administrér hver infusionspose med Skysona via intravenøs infusion over en periode på under 60 minutter.
- Uds skyl alt det resterende Skysona, der er tilbage i infusionsposen og eventuelle forbundne slanger med mindst 50 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning til injektion for at sikre, at det højst mulige antal celler infunderes i patienten.

Sikkerhedsforanstaltninger, der skal tages ved bortskaffelse af lægemidlet

Ubrugte lægemidler og alt materiale, der har været i kontakt med Skysona (fast og flydende affald), skal håndteres og bortskaffes som potentielt smittefarligt affald i henhold til lokale retningslinjer for menneskeligt biologisk materiale.

Utilsigtet eksponering

I tilfælde af utilsigtet eksponering skal lokale retningslinjer om håndtering af menneskeligt afledt materiale følges, hvilket kan omfatte afvaskning af kontamineret hud og fjernelse af kontamineret tøj. Arbejdsoverflader og materiale, der kan have været i kontakt med Skysona, skal dekontamineres med et passende desinfektionsmiddel.