





























































































### Valmistelut infuusiota varten

- Skysona lähetetään valmistuslaitoksesta infuusiokeskuksen varastotiloihin kylmäsäilytyslaatikossa, joka voi sisältää useita metallikasetteja, jotka on tarkoitettu yhdelle potilaalle. Yksi metallikasetti sisältää yhden Skysona-infuusiopussin. Potilaalla voi olla useita infuusiopusseja.
- Ota jokainen metallikasetti pois nestemäistä tyypeä sisältävästä säiliöstä ja ota jokainen infuusiopussi pois metallikasetista.
- Varmista, että infuusiopusseihin on painettu teksti "Skysona".
- Varmista, että potilaan henkilöllisyys vastaa Skysona-infuusiopusseissa olevia yksilöityjä potilastietoja ja eräselostetta. Skysona on tarkoitettu ainoastaan autologiseen käyttöön. Älä käytä Skysonaa, jos infuusiopussin potilastietotarra ei vastaa sen potilaan tietoja, jolle infuusio on tarkoitettu antaa.
- Pidä kirjaa kaikista infuusiopusseista ja varmista eräselosteen avulla, että minkään infuusiopussin viimeinen käyttöpäivämäärä ei ole mennyt ohi.
- Jokaisen infuusiopussin kunto on tarkastettava ennen sulattamista ja infuusiota. Jos infuusiopussi on rikkoutunut, noudata ihmisperäisen jättemateriaalin käsittelyä koskevia paikallisia ohjeita ja ota välittömästi yhteyttä bluebird bioon.

### Sulatus

- Mikäli useampi kuin yksi infuusiopussi on toimitettu, sulata ja infusoi aina yksi infuusiopussi kokonaan ennen seuraavan pussin sulattamista ja infusoimista.
- Älä ota lääkevalmisteesta koenäytteitä, älä muuta äläkä säteilyä lääkevalmistetta tai jäädytä sitä uudelleen.
- Sulata Skysona 37 °C:een vesihauteessa tai kuivahauteessa. Kunkin infuusiopussin sulattaminen kestää noin 2–4 minuuttia. Älä sulata lääkevalmistetta liikaa. Älä jätä lääkevalmistetta valvomatta äläkä upota infuusiopotteja veteen vesihauteessa.
- Sulattamisen jälkeen sekoita lääkevalmiste kevyesti hieromalla infuusiopussia, kunnes kaikki sen sisältö on samanlaista.

### Antaminen potilaalle

- Paljasta infuusiopussin steriili portti ripimällä pois portin peittävä suojakääre.
- Kytke lääkevalmistetta sisältävä infuusiopussi ja infusoi lääkevalmiste hoitolaitoksen normaalien soluterapiavalmisteita koskevien antotoimenpiteiden mukaisesti. Älä käytä letkunsisäistä verisuodatinta tai infuusiopuoppua.
- Infusoi Skysona mahdollisimman pian ja pidä huoneenlämmössä (20 °C–25 °C) korkeintaan 4 tunnin ajan sulattamisen jälkeen.
- Anna jokainen Skysona-infuusiopussi laskimoinfusiona alle 60 minuutin kuluessa.
- Huuhtelee kaikki infuusiopussissa ja siihen yhteydessä olevissa letkuissa jäljellä oleva Skysona-valmiste vähintään 50 ml:lla 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta injektiota varten sen varmistamiseksi, että mahdollisimman monta solua infusoidaan potilaaseen.

### Varotoimet tätä lääkevalmistetta hävitettäessä

Käyttämättömiä lääkinnällisiä tuotteita ja kaikkea materiaalia, joka on ollut kontaktissa Skysona-valmisteen kanssa (kiinteä ja nestemäinen jäte), on käsiteltävä ja se on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena jätteenä paikallisten ihmisperäisen materiaalin käsittelyä koskevien vaatimusten mukaisesti.

### Vahinkoaltistuminen

Vahinkoaltistumisen tapahduttua on noudatettava ihmisperäisen materiaalin käsittelyä koskevaa paikallista ohjeistusta, johon saattaa kuulua kontaminoituneen ihon peseminen ja kontaminoituneen vaatetuksen poistaminen. Työpinnat ja materiaali, joka on mahdollisesti ollut kontaktissa Skysona-valmisteen kanssa, on dekontaminoitava sopivalla desinfiointiaineella.