

Paruošimas infuzijai

- Skysona pervežama iš gamybos centro į infuzijos centro saugyklą kriogeninėje gabenimo talpyklėje, kurioje gali būti kelios metalinės kasetės, skirtos vienam pacientui. Kiekvienoje metalinėje kasetėje yra vienas infuzijos maišelis su Skysona. Pacientas gali turėti kelis infuzijos maišelius.
- Kiekvieną metalo kasetę išimkite iš skysto azoto saugyklos, tada iš metalo kasetės išimkite kiekvieną infuzijos maišelį.
- Patikrinkite, ar ant infuzijos maišelio (-ių) išspausdinta „Skysona“.
- Patikrinkite, ar paciento tapatybė atitinka unikalią paciento identifikavimo informaciją, esančią ant Skysona infuzijos maišelio (-ių) ir serijos informacijos lape. Skysona skirta tik autologiniam vartojimui. Neleiskite Skysona, jeigu konkrečiam pacientui skirtoje etiketėje ant infuzijos maišelio pateikta informacija netinka numatytam pacientui.
- Patikrinkite, ar yra reikiamas infuzijos maišelių skaičius, ir patikrinkite, ar nė vieno infuzijos maišelio galiojimo laikas nesibaigė, pasitelkę pridedamą serijos informacinį lapą.
- Prieš atšildymą ir infuziją reikia apžiūrėti kiekvieną infuzijos maišelį, ar ant jų nėra kokių nors sandarumo pažeidimų. Jei infuzijos maišelis yra pažeistas, vadovaukitės pirmomis saugos rekomendacijomis dėl žmogaus kilmės medžiagų atliekų tvarkymo ir nedelsdami kreipkitės į registruotoją („bluebird bio“).

Atšildymas

- Jeigu pateikiamas daugiau kaip vienas infuzijos maišelis, atšildykite ir visiškai suvartokite kiekvieną infuzijos maišelį prieš imdami atšildyti naują infuzijos maišelį.
- Neimkite vaistinio preparato mėginio, jo nekeiskite, nešvirkite ir neužšaldykite pakartotinai.
- Atšildykite Skysona palaikydami 37 °C temperatūroje vandens arba sausoje vonelėje. Kiekvieno infuzijos maišelio atšildymas trunka maždaug 2–4 minutes. Nepalikite vaistinio preparato atšilti per ilgai. Nepalikite vaistinio preparato be priežiūros ir nepanardinkite infuzijos angų į vandens vonelę.
- Po atšildymo vaistinį preparatą švelniai sumaišykite, masažuodami infuzijos maišelį, kol visas turinys bus tolygus.

Vartojimas

- Atidėkite infuzijos maišelio sterilų angą, nuplėsdami apsauginį apvalkalą, dengiantį angą.
- Prijunkite vaistinio preparato infuzijos maišelį ir infuzuokite pagal standartines gydymo centro ląstelių terapijos produkto suliedimo procedūras. Nenaudokite linijos kraujo filtro ar infuzinio siurblio.
- Infuzuokite Skysona kuo greičiau ir po atšildymo laikykite kambario temperatūroje (20 °C–25 °C) ne ilgiau kaip 4 valandas.
- Kiekvieną Skysona infuzijos maišelį reikia infuzuoti į veną per mažiau nei 60 minučių laikotarpį.
- Praplaukite vieną infuzijos maišelyje ir susijusiuose vamzdeliuose likusią Skysona bent 50 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinio tirpalo, kad kuo daugiau ląstelių būtų suliesta pacientui.

Atsargumo priemonės prieš pašalinant vaistinį preparatą

Nepanaudotą vaistinį preparatą ir visas medžiagas, kurios lietsi su Skysona (kietos ir skystos atliekos), reikia tvarkyti ir naikinti kaip potencialiai infekcines atliekas, laikantis vietinių iš žmogaus gautos medžiagos tvarkymo reikalavimų.

Atsitiktinė ekspozicija

Atsitiktinės ekspozicijos atveju reikia laikytis vietinių žmogaus kilmės medžiagų tvarkymo gairių; gali būti nurodyta nuplauti užterštą odą ir nusivilkti užterštus drabužius. Darbo paviršiai ir medžiagos, kurios galbūt lietsi su Skysona, turi būti nukenksmintos atitinkamu dezinfekantu.