





































































































**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Zynteglo wird in einem Kryocontainer, der mehrere Metallkassetten enthalten kann, die für einen einzelnen Patienten bestimmt sind, von der Produktionsstätte an die Aufbewahrungseinrichtung des Infusionszentrums verschickt. Jede Metallkassette enthält einen Infusionsbeutel mit Zynteglo. Für einen Patienten können mehrere Infusionsbeutel vorhanden sein. Die Infusionsbeutel müssen innerhalb der Metallkassette(n) aufbewahrt werden, bis sie aufgetaut und verwendet werden.

Es ist zu bestätigen, dass auf dem/n Infusionsbeutel(n) Zynteglo aufgedruckt ist. Bestätigen Sie vor der Infusion, dass die Identität des Patienten mit den spezifischen Informationen zur Patientenidentifikation übereinstimmt, die sich auf dem/den Zynteglo-Infusionsbeutel(n) und der/den Metallkassette(n) befinden. Die Infusionsbeutel sind auf Vollständigkeit zu prüfen und es ist unter Verwendung des begleitenden Chargeninformationsblatts zu bestätigen, dass sich jeder Infusionsbeutel mit Zynteglo vor dem Verfalldatum befindet.

Jeder Infusionsbeutel muss vor dem Auftauen und der Infusion auf Beschädigungen überprüft werden. Wenn ein Infusionsbeutel beschädigt ist, sind die lokalen Richtlinien zur Handhabung von Material humanen Ursprungs zu befolgen und bluebird bio ist umgehend zu kontaktieren.

Zynteglo ist nur zur autologen Anwendung bestimmt.

Nachdem der äußere Metallbehälter vorsichtig entfernt wurde, wird jeder Infusionsbeutel bei 37 °C in einem Wasserbad oder einem Trockenbad für etwa 2–4 Minuten aufgetaut. Das Arzneimittel nicht übermäßig auftauen lassen. Das Arzneimittel nicht unbeaufsichtigt lassen und die Schlauchanschlüsse beim Auftauen in einem Wasserbad nicht untertauchen. Das Arzneimittel nach dem Auftauen durch Massieren des Infusionsbeutels vorsichtig mischen, bis der gesamte Inhalt homogen ist. Den sterilen Anschluss am Infusionsbeutel durch Abziehen der Schutzkappe, die den Anschluss abdeckt, freilegen. Den Infusionsbeutel anschließen und gemäß den am Verabreichungsort für die Verabreichung von Zelltherapie-Produkten bestehenden Standardverfahren infundieren. Keinen In-Line-Blutfilter und keine Infusionspumpe verwenden. Keine Probe des Arzneimittels entnehmen und dieses nicht verändern oder bestrahlen.

Jeden Infusionsbeutel per intravenöse Infusion über einen Zeitraum von weniger als 30 Minuten verabreichen. Wenn mehr als ein Infusionsbeutel vorhanden ist, jeden Infusionsbeutel vollständig verabreichen, bevor der nächste Infusionsbeutel aufgetaut und verabreicht wird.

Zynteglo darf nach dem Auftauen nicht wieder eingefroren werden. Die Infusion sollte sobald wie möglich und nicht mehr als 4 Stunden nach dem Auftauen verabreicht werden.

Das gesamte im Infusionsbeutel verbliebene Zynteglo und alle verbundenen Schläuche mit mindestens 50 ml einer 0,9%igen Natriumchloridlösung spülen, um sicherzustellen, dass dem Patienten so viele Zellen wie möglich verabreicht werden.

Dieses Arzneimittel enthält genetisch modifizierte Zellen. Die für solche Produkte geltenden lokalen Richtlinien zur Handhabung oder für Abfall von Material humanen Ursprungs sind zu befolgen.

Medizinische Fachkräfte, die Zynteglo handhaben, sollten die Standard-Vorsichtsmaßnahmen einhalten (Tragen von Handschuhen, Schutzkleidung und Augenschutz), um eine mögliche Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

Arbeitsflächen und Materialien, die möglicherweise mit Zynteglo in Berührung gekommen sind, müssen mit einem viruziden Desinfektionsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers dekontaminiert werden.