

Risicominimalisatie-materiaal voor zorgverleners over de risico's van Libmeldy

Handleiding voor het hanteren en toedienen

LIBMELDY® ▼ 2 - 10 x 10⁶ cellen/ml dispersie voor infusie

(atidarsagen autotemcel)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Rapportagedetails zijn te vinden aan het einde van deze handleiding.



Algemeen

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van Libmeldy te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

- Libmeldy moeten in een gekwalificeerd behandelingscentrum (qualified treatment centre, QTC) worden toegediend met ervaring met hematopoëtische stamceltransplantatie (haematopoietic stem cell transplantation, HSCT).
- Libmeldy is uitsluitend bedoeld voor autoloog gebruik via intraveneus infuus en mag in geen enkel geval aan andere patiënten worden toegediend.
- De toe te dienen dosis Libmeldy moet worden bepaald op basis van het totale aantal geleverde CD34⁺ cellen, het gewicht van de patiënt op het moment van behandeling, en met het feit dat een gebruikte zak in zijn geheel moet worden toegediend. Voor gedetailleerde informatie over de toe te dienen dosis Libmeldy, raadpleeg het partij-informatiebladen rubriek 6.6 van de samenvatting van de productkenmerken (Summary of Product Characteristics, SmPC) en de informatie bedoeld voor zorgprofessionals aan het einde van de patiëntenbijsluiter (PIL). Het partij-informatieblad wordt meegezonden bij elke levering en vermeldt het aantal geleverde cellen per zak.
- Het wordt aanbevolen premedicatie met intraveneus chloorfeniramine of een gelijkwaardig geneesmiddel te gebruiken vóór infusie met Libmeldy om de kans op een allergische reactie op het infuus te verkleinen.
- Een myeloablatieve conditionering is noodzakelijk voorafgaan aan infusie met Libmeldy ter bevordering van efficiënte engraftment van de genetisch gemodificeerde autologe CD34⁺ cellen. Busulfan is het aanbevolen conditionerende geneesmiddel.
- Libmeldy mag slechts eenmalig worden toegediend.

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van Libmeldy

- Libmeldy wordt uit gemobiliseerd perifere bloed bereid en bestaat uit genetisch gemodificeerde cellen. Het kan een risico met zich meebrengen op overdracht van besmettelijke ziekten op zorgprofessionals die het geneesmiddel hanteren.
- Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die Libmeldy hanteren, moeten passende voorzorgsmaatregelen treffen (dragen van handschoenen, beschermende kleding en oogbescherming) om mogelijke overdracht van infectieziekten te vermijden.

Instructies voor het ontvangen en opslaan van Libmeldy

- Elke infuuszak wordt geleverd in een buitenzak die in een metalen cassette zit. De infuuszak(ken) moet(en) worden opgeslagen in de cassette(s), in cryogene opslag, totdat het tijd is ze te ontdooien voor toediening.
- Op het partij-informatieblad staat het totale aantal geleverde zakken.
- Controleer na ontvangst van Libmeldy of de temperatuur van de cryoshipper (vloeibare stikstof [LN₂] droge damp shipper) is aangehouden tijdens de hele zending door de link naar de live temperatuurweergave te controleren.
- Als Libmeldy naar het QTC is verzonden vóór de behandeling en vervolgens wordt opgeslagen in het centrum, kan vervolgens een vloeibare stikstof cryogene opslag/transport dewar (in plaats van de LN₂ cryoshipper) gebruikt worden voor het opslaan en vervoeren van Libmeldy van de QTC opslagruimte tot toediening. Controleer tijdens de ontvangst en het transport van de cassette(s) naar de opslagruimte van de LN₂ cryoshipper naar een cryogene opslag/transport dewar, op zichtbare schade aan het product en verifieer dat de informatie op het etiket van de cassette(s) en secundaire buitenzak(ken) overeenkomt met het partij-informatieblad. Tijdens de inspectie van de etiketten, mag/mogen de cassette(s) niet langer dan 1 minuut worden blootgesteld aan omgevingstemperatuur.
- Libmeldy is uitsluitend bestemd voor autoloog gebruik.
- Libmeldy moet te allen tijde op < -130°C blijven totdat het wordt ontdooid voor toediening.

LET OP: Indien opgeslagen bij andere celtherapieproducten die mogelijk een iets andere opslagtemperatuur hebben, moet het QTC ervoor zorgen dat de opslagtemperatuur te allen tijde wordt gehandhaafd op < -130°C.

Instructies voor controle van Libmeldy voorafgaand aan toediening

- Haal het geneesmiddel pas uit de cryogene opslag als de patiënt klaar is voor de infusie.
- Controleer of de informatie op het etiket van de cassette overeenkomt met het partij-informatieblad.
- Bevestig voorafgaand aan het ontdooien van Libmeldy dat het cryogeconserveerde product op de juiste wijze is opgeslagen bij $< -130^{\circ}\text{C}$ en dat de identiteit van een patiënt overeenkomt met de unieke patiëntinformatie op het etiket van de secundaire verpakking van Libmeldy en op het begeleidende partij-informatieblad.
- Libmeldy is uitsluitend bestemd voor autoloog gebruik. Ontdooi of dien Libmeldy niet toe als de informatie op de patiëntspecifieke etiketten niet overeenkomt met de desbetreffende patiënt.
- Inspecteer de buitenzak op zichtbare barsten of scheuren voorafgaand aan het ontdooien.

LET OP: Als de buitenzak beschadigd is, volg dan de richtlijnen van uw instelling voor het weggooien van afval van menselijk afgeleide materiaal en neem onmiddellijk contact op met Orchard op QTC@orchard-tx.com met complaints@orchard-tx.com in de kopie.

Instructies voor het ontdooien van Libmeldy

- Ontdooi Libmeldy pas als de patiënt klaar is voor de infusie.
- Verwijder de infuuszak niet uit de buitenzak voordat het product is ontdooid.
- Ontdooi Libmeldy in de afgesloten zakverpakking bij 37°C met een apparaat voor gecontroleerde ontdooiing.
- Zorg ervoor dat het apparaat voor gecontroleerde ontdooiing werkt en onderhouden is in overeenstemming met het advies van de fabrikant.
- Ontdooi totdat er geen zichtbare ijs over is.
- Zodra het ontdooien voltooid is, haal onmiddellijk het product, nog in de buitenzak, uit het apparaat.
- Ga niet verder met verwarmen van het product in het apparaat nadat het ontdooid is.
- Bewaar op kamertemperatuur ($20\text{--}25^{\circ}\text{C}$) en ga direct door naar toediening.
- Open voorzichtig de verzegelde buitenzak en verwijder de primaire infuuszak.
- Masseer de infuuszak voorzichtig tussen vingers en duimen om de cellen te resuspenden en mogelijke celaggregaten te spreiden. Controleer de inhoud op resterende zichtbare celaggregaten. Als er zichtbare celaggregaten blijven, masseert u de infuuszak voorzichtig.
- De zak niet schudden. Kleine klontjes van cellulair materiaal moeten door voorzichtig handmatig mengen uiteenvallen.
- Als de behandelingdosis van de patiënt bestaat uit meer dan één infuuszak, mag de volgende zak pas worden ontdooid nadat de inhoud van de voorgaande zak volledig via infusie is toegediend.
- De infuuszak mag vóór de infusie niet worden gewassen, gecentrifugeerd, bemonsterd en/of gesuspendeerd in nieuw medium.
- Libmeldy mag niet worden bestraald aangezien bestraling kan leiden tot inactivering van het product.

LET OP: Als de infuuszak beschadigd is, volg dan de richtlijnen van uw instelling voor het weggooien

van afval van menselijk afgeleide materiaal en neem onmiddellijk contact op met Orchard op QTC@orchard-tx.com met complaints@orchard-tx.com in de kopie.

Instructies voor toediening van Libmeldy

- Dien Libmeldy niet toe na de vervaldatum (vermeld op het etiket).
- Bevestig voorafgaand aan toediening dat de identiteit van de patiënt overeenkomt met de unieke identificatie van de patiënt op het etiket op de infuuszak. Dien Libmeldy niet toe als de informatie op het patiëntspecifieke etiket niet overeenkomt met de betreffende patiënt.
- Toediening van Libmeldy moet voor elke zak binnen 2 uur na ontdooien voltooid worden.
- Dien Libmeldy intraveneus toe met een transfusie toedieningsset. De aanbevolen toedieningsset bestaat uit een bloedtransfusieset voorzien van een 200 µm filter. Gebruik geen filters met een fijnere maaswijdte, aangezien dit het geneesmiddel kan vasthouden.
- Dien toe met behulp van zwaartekracht. Een infusiepomp kan gebruikt worden om de infusiesnelheid te regelen en vloeistofbalans te handhaven.
- De maximale infuussnelheid is 5 ml/kg/u, en elke zak Libmeldy moet binnen ongeveer 30 minuten worden toegediend als een intraveneus infuus via een centraal veneuze katheter.
- Wanneer meer dan één zak met Libmeldy nodig is, mag per uur slechts één zak Libmeldy met geneesmiddel via infusie worden toegediend en dient de afwezigheid van directe hypersensitiviteitsreacties te worden bevestigd voordat met de infusie van de volgende zak wordt begonnen.
- Na toediening, spoel de zak, infususet en lijn op dezelfde inloopsnelheid met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, voor een complete toediening van Libmeldy.
- De totale hoeveelheid toe te dienen vloeistof moet in overeenstemming zijn met medische richtlijnen gegeven de leeftijd en het gewicht van de patiënt.
- Patiënten die niet eerder aan dimethylsulfoxide (DMSO) zijn blootgesteld, moeten nauwlettend worden geobserveerd. Vitale functies (bloeddruk, hartslag en saturatie) en het optreden van symptomen moeten vóór aanvang van de infusie, tijdens de infusie en na de infusie van elke zak Libmeldy worden gecontroleerd volgens de richtlijnen van de instelling.
- Na de Libmeldy-infusie moeten de standaardprocedures voor de behandeling van een patiënt na HSPC-transplantatie worden gevolgd.

Voorzorgsmaatregelen voor afvoer van Libmeldy

- Ongebruikt geneesmiddel en alle materialen die met Libmeldy in contact zijn geweest (vast en vloeibaar afval), moeten als potentieel besmettelijk afval worden verwerkt en verwijderd overeenkomstig de lokale voorschriften voor de verwerking van materiaal van menselijke oorsprong.

Onbedoelde blootstelling aan Libmeldy

- In geval van onbedoelde blootstelling aan Libmeldy moeten de lokale voorschriften voor de verwerking van materiaal van menselijke oorsprong in acht worden genomen. Werkoppervlakken en materialen die mogelijk in contact zijn geweest met Libmeldy, moeten worden ontsmet met een geschikt ontsmettingsmiddel.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

- **Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

- Meld alle vermoede bijwerkingen met betrekking tot Libmeldy ook bij Orchard Therapeutics via e-mail naar drugsafety@orchard-tx.com.
- Bij het melden van mogelijke bijwerkingen, voegt u het partijnummer van het geneesmiddel bij dat te vinden is op de waarschuwingskaart voor patiënten en het informatieblad van de partij.

Overige informatie

- U kunt extra materiaal opvragen via Medical Information van Orchard Therapeutics, te bereiken via: medinfo@orchard-tx.com.
- Het materiaal is online beschikbaar op www.orchard-tx.nl.
- Aanvullende informatie betreffende Libmeldy is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.