

Für zusätzliche Kopien der Fachinformation, Gebrauchsinformation und des Schulungsmaterials für medizinische Fachkräfte für Zynteglo kontaktieren Sie bitte das bluebird bio Medical Information Department unter medinfo@bluebirdbio.com oder telefonisch unter +49 (0) 893 803 7456 oder 0890 181 0702.

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an: Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, e-mail: pharmakovigilanz2@pei.de, Webseite: www.pei.de oder bluebird bio, Tel: +49 (0) 893 803 7456 oder 0890 181 0702, E-Mail: medinfo@bluebirdbio.com

bluebird bio (Netherlands) B.V. WTC
Utrecht
Stadsplateau 7
NL-3521 AZ Utrecht
Niederlande

bluebird bio und das Logo von bluebird bio sind Markenzeichen von bluebird bio, Inc. © 2019 bluebird bio, Inc. Alle Rechte vorbehalten. WV-REG-001030 Oktober 2020



Zynteglo[▼]

(Betibeglogen Autotemcel)



BROSCHÜRE ZUR HANDHABUNG UND ART DER ANWENDUNG

Diese Informationsbroschüre ist verpflichtender Teil der Zulassung von Zynteglo und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme behördlich beauftragt, um auf die Möglichkeit des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen hinzuweisen und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Zynteglo zu erhöhen. Mit dieser Informationsbroschüre soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Zynteglo verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

INDIKATION

Zynteglo (Betibeglogen Autotemcel) wird angewendet für die Behandlung von Patienten im Alter ab 12 Jahren mit transfusionsabhängiger β -Thalassämie (TDT), die keinen β^0/β^0 -Genotyp haben, für die eine hämatopoetische Stammzell-Transplantation (HSZT) in Frage kommt, aber kein verwandter HSZ-Spender mit passendem humanen Leukozytenantigen (HLA) verfügbar ist.

EIGENSCHAFTEN UND ERWÄGUNGEN ZU ZYNTEGLO

- Zynteglo ist zur intravenösen (i.v.) Infusion bestimmt.
- Zynteglo ist nur zur autologen Anwendung bestimmt.
- Entnehmen Sie keine Probe von Zynteglo und verändern oder bestrahlen Sie es nicht.
- Zynteglo enthält genetisch modifizierte menschliche Blutzellen. Die geltenden lokalen Richtlinien für die Handhabung von genetisch verändertem Material humanen Ursprungs und Entsorgung solcher Produkte sind zu befolgen.
- Nach dem Auftauen ist Zynteglo für bis zu 4 Stunden bei 20 °C bis 25 °C stabil, sollte jedoch so bald wie möglich infundiert werden.

BEI DER HANDHABUNG ODER VERABREICHUNG VON ZYNTEGLO ZU ERGREIFENDE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Treffen Sie bei der Handhabung von Zynteglo geeignete Vorsichtsmaßnahmen (Tragen von Handschuhen, Schutzkleidung und Augenschutz), um eine potenzielle Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden.
- Handhaben und entsorgen Sie nach dem Auftauen alle Materialien, die mit Zynteglo in Berührung gekommen sind (feste und flüssige Abfälle) als potenziell infektiöse Abfälle gemäß den lokalen Richtlinien zur Handhabung von genetisch verändertem Material humanen Ursprungs.
- Verwenden Sie im Falle eines versehentlichen Verschüttens von Zynteglo ein viruzides Desinfektionsmittel (gemäß Herstellerangaben) zur Dekontamination von Arbeitsflächen und entsorgen Sie alle kontaminierten Materialien, einschließlich persönlicher Schutzausrüstung, gemäß den lokalen Anforderungen für Arzneimittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite unten.


(Betibeglogen Autotemcel)

ANNAHME UND LAGERUNG VON ZYNTGLO

bluebird bio organisiert den Versand von Zynteglo von der Produktionsstätte an ein qualifiziertes Behandlungszentrum unter Verwendung einer qualifizierten Versandlösung und eines qualifizierten Transportunternehmens. Zynteglo wird in einem Kryobehälter versandt, der mehrere Metallkassetten enthalten kann, die für einen einzelnen Patienten bestimmt sind. Jede Metallkassette enthält einen Infusionsbeutel mit Zynteglo. Bewahren Sie den/die Infusionsbeutel in der Metallkassette(n) auf, bis er/sie aufgetaut und verwendet wird/werden.

- Überprüfen Sie, ob die Identität des Patienten mit den eindeutigen Informationen zur Patientenidentifikation (ID) auf dem/den Infusionsbeutel(n) und der/den Metallkassette(n) mit dem beiliegenden Chargeninformationsblatt übereinstimmt.
- Überprüfen Sie jeden Infusionsbeutel vor dem Auftauen und der Infusion auf Beschädigungen. Wenn ein Infusionsbeutel beschädigt ist, sollte umgehend bluebird bio kontaktiert werden.
- Lagern Sie Zynteglo bis zum Verfalldatum in der Dampfphase von flüssigem Stickstoff bei $\leq -140\text{ °C}$ in einem Behältnis, das für genetisch veränderte Organismen geeignet ist.

WIE WIRD ZYNTGLO VOR DER ANWENDUNG ÜBERPRÜFT?

Stimmen Sie das Auftauen und die Infusion von Zynteglo zeitlich aufeinander ab, um Verzögerungen zwischen dem Auftauen von Zynteglo und der Verabreichung an den Patienten zu minimieren.

- Bestätigen Sie die Identität des Patienten vor Beginn des Auftauens von Zynteglo.
- Die Patientenidentifikation muss mit der Patientenidentifikation auf dem Etikett der Zynteglo-Kassette übereinstimmen.
- Nehmen Sie den Zynteglo-Produktbeutel nicht aus der Kassette, wenn die Identifikationen nicht übereinstimmen.
- Dokumentieren Sie die Überprüfung gemäß dem Standardverfahren der Einrichtung.
- Nehmen Sie den Zynteglo-Beutel aus der Kassette und bestätigen Sie, dass die Patienteninformationen auf der Kassette mit dem Etikett auf dem Infusionsbeutel übereinstimmen.
- Prüfen Sie die Infusionsbeutel auf Vollständigkeit und bestätigen Sie anhand des beiliegenden Chargeninformationsblattes für jeden Infusionsbeutel, dass sich dieser innerhalb des Verfalldatums befindet.
- Jeder Infusionsbeutel sollte vor dem Auftauen und der Infusion auf Beschädigungen überprüft werden. Wenn ein Infusionsbeutel beschädigt ist, darf der Inhalt nicht dem Patienten übertragen werden und umgehend bluebird bio kontaktiert werden. Weitere Lagerung/Entsorgung muss nach den lokal gültigen Vorschriften erfolgen.

ABWEICHUNGEN, AUSNAHMEN UND BESCHWERDEN SOLLTEN UNTER MEDINFO@BLUEIRDBIO.COM AN BLUEBIRD BIO MEDICAL INFORMATION GERICHTET WERDEN. INFORMATIONEN ZUR MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN FINDEN SIE AUF DER RÜCKSEITE.

WIE WIRD ZYNTGLO AUFGETAUT?

- Tauen Sie Zynteglo gemäß den Richtlinien des qualifizierten Behandlungszentrums für kryokonservierte Arzneimittel auf.
- Wenn mehr als 1 Infusionsbeutel vorhanden ist, verabreichen Sie jeden Infusionsbeutel vollständig, bevor Sie den nächsten Infusionsbeutel auftauen und verabreichen.
- Stellen Sie sicher, dass die Temperatur des Wasser- oder Trockenbads maximal 37 °C beträgt.
- Das Auftauen jedes Infusionsbeutels dauert etwa 2 bis 4 Minuten, lassen Sie Zynteglo nicht übermäßig auftauen.
- Lassen Sie Zynteglo während des Auftauvorgangs nicht unbeaufsichtigt und achten Sie darauf, dass Infusionsports beim Auftauen in einem Wasserbad nicht untertauchen.
- Mischen Sie Zynteglo nach dem Auftauen durch vorsichtiges Massieren des Infusionsbeutels, bis der gesamte Inhalt homogen ist.
- Infundieren Sie Zynteglo nach dem Auftauen so bald wie möglich und keinesfalls mehr als 4 Stunden nach dem Auftauen.

WIE WIRD ZYNTGLO VERABREICHT?

VOR DER INFUSION

- Überprüfen Sie, dass die Identität des Patienten mit der Patientenidentifikation auf dem Zynteglo-Beutel übereinstimmt.
- Ein zentralvenöser Zugang wird für die Infusion von Zynteglo empfohlen.

INFUSION

- Infundieren Sie Zynteglo gemäß dem Verfahren für die Verabreichung von Zelltherapieprodukten des qualifizierten Behandlungszentrums.
- Legen Sie den sterilen Port am Infusionsbeutel durch Abziehen der Schutzfolie, die den Port abdeckt, frei.
- Falls mehr als ein Infusionsbeutel vorhanden ist, verabreichen Sie jeden Infusionsbeutel vollständig, bevor der nächste Infusionsbeutel aufgetaut und infundiert wird.
- Verabreichen Sie jeden Infusionsbeutel von Zynteglo über einen Zeitraum von weniger als 30 Minuten per intravenöser Infusion.
- Spülen Sie das gesamte im Infusionsbeutel verbliebene Zynteglo und alle verbundenen Schläuche mit mindestens 50 ml einer 0,9%igen Natriumchloridlösung, um sicherzustellen, dass dem Patienten so viele Zellen wie möglich verabreicht werden.

NACH DER INFUSION

- Dokumentieren Sie die Infusion gemäß dem Verfahren des qualifizierten Behandlungszentrums in der Krankenakte des Patienten.
- Tragen Sie das Datum und die Chargennummer(n) in den Patientenausweis ein.
- Um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen, müssen der Name des Produkts, die Chargennummer und der Name des behandelten Patienten für einen Zeitraum von 30 Jahren aufbewahrt werden.

Weitere ausführliche Informationen zum Zynteglo-Behandlungsverfahren oder dem Sicherheitsprofil von Zynteglo entnehmen Sie bitte der Fachinformation.