

# GUÍA DE MANIPULACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

▼ **LIBMELDY 2 -  $10 \times 10^6$  células/ml dispersión para perfusión**

**(atidarsagén autotemcel)**

Lea esta guía junto con la ficha técnica del medicamento

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) NOV-2023**

Disponible en la web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

- Libmeldy debe administrarse en un centro de tratamiento cualificado (CTC) con experiencia en el trasplante de células madre hematopoyéticas (CMH).
- Libmeldy está diseñado exclusivamente para uso autólogo, no debe administrarse bajo ninguna circunstancia a otros pacientes.
- La dosis de Libmeldy que se va a perfundir debe definirse en función del número total de células CD34<sup>+</sup> suministradas, el peso del paciente en el momento del tratamiento y el hecho de que cualquier bolsa utilizada debe administrarse en su totalidad. Para obtener indicaciones detalladas para determinar la dosis de Libmeldy que se debe infundir, consulte la hoja de información del lote y la sección 6.6 de la ficha técnica o resumen de las características del producto (FT), así como la información destinada a los profesionales sanitarios que figura al final del prospecto.
- Se recomienda utilizar medicación previa con clorfeniramina intravenosa o un fármaco equivalente antes de la infusión de Libmeldy con el fin de reducir la posibilidad de una reacción alérgica a la infusión.
- Es necesario un acondicionamiento mieloablatoivo antes de la infusión de Libmeldy para promover el prendimiento eficaz de las células CD34<sup>+</sup> autólogas modificadas genéticamente. El agente de acondicionamiento recomendado es el busulfán.
- Libmeldy solo debe administrarse una vez.

## Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

- Libmeldy se prepara a partir de sangre periférica movilizada y está compuesto de células modificadas genéticamente.
- Los profesionales sanitarios que manipulen Libmeldy deben tomar las precauciones adecuadas (llevar guantes, ropa protectora y protección ocular) para evitar la posible transmisión de enfermedades infecciosas.

## Instrucciones para recibir y almacenar Libmeldy

- Cada bolsa de perfusión se suministra dentro de una bolsa protectora, que está incluida en un cartucho de metal. Las bolsas de perfusión deben conservarse dentro de sus cartuchos, en almacenamiento criogénico, hasta que estén listas para su administración.
- La hoja de información del lote indicará el número total de bolsas suministradas.
- Al recibir Libmeldy, verifique que se haya mantenido la temperatura del recipiente criogénico (caja de envío con vapor seco de nitrógeno líquido [LN<sub>2</sub>]) durante todo el envío comprobando el registro de temperatura.
- Si Libmeldy se envía al CTC antes del tratamiento y posteriormente se almacena en el centro, se puede utilizar un recipiente de almacenamiento/transporte criogénico de nitrógeno líquido (en lugar del recipiente criogénico de LN<sub>2</sub> hasta la perfusión. Durante el traslado de los cartuchos del recipiente criogénico de LN<sub>2</sub> a un recipiente de almacenamiento/transporte criogénico, compruebe que no haya daños visibles en el medicamento y verifique que la información de la etiqueta de los cartuchos y las bolsas protectoras secundarias coincidan con la hoja de información del lote. Durante la inspección de las etiquetas, no permita que los cartuchos estén expuestos a la temperatura ambiente durante más de 1 minuto.
- Si los casetes van a estar almacenados en el recipiente criogénico de LN<sub>2</sub> hasta justo antes de la administración, extraiga los casetes del recipiente criogénico, compruebe que no haya daños visibles en el medicamento y verifique que la información de la etiqueta de los casetes y las bolsas protectoras secundarias coincida con la hoja de información del lote. Después de la verificación, vuelva a colocar los casetes en el recipiente criogénico de LN<sub>2</sub>. Durante la inspección de la etiqueta, no permita que los casetes estén expuestos a la temperatura ambiente durante más de 1 minuto.
- Al recibir Libmeldy, se debe verificar que la identidad del paciente coincida con la información única del paciente que figura en las etiquetas del envase y en la hoja de información del lote adjunta. Libmeldy está indicado únicamente para uso autólogo.
- Libmeldy debe permanecer a <-130 °C en todo momento hasta que se descongele para su administración. La única excepción es la retirada del cartucho para inspeccionarlo o para transferirlo del recipiente criogénico de LN<sub>2</sub> a un recipiente criogénico de almacenamiento/transporte; consulte la información anterior.

**NOTA:** Si se conserva junto con otros medicamentos de terapia celular que puedan tener una temperatura de almacenamiento ligeramente diferente, el CTC debe asegurarse de que la temperatura de almacenamiento se mantenga a <-130°C en todo momento.

## Instrucciones para comprobar Libmeldy antes de la descongelación

- No extraiga el medicamento del lugar de almacenamiento criogénico hasta que el paciente esté listo para la perfusión.
- Compruebe de nuevo que la información de la etiqueta del cartucho coincida con la hoja de información del lote.
- Antes de descongelar Libmeldy, confirme que el medicamento crioconservado se haya conservado adecuadamente a  $<-130^{\circ}\text{C}$  y que la identidad del paciente coincida con la información única del paciente indicada en la etiqueta del envase secundario de Libmeldy y en la hoja de información del lote adjunta.
- Libmeldy está indicado únicamente para uso autólogo. No perfunda Libmeldy si la información de las etiquetas específicas del paciente no coincide con la del paciente previsto.
- Inspeccione la bolsa protectora para comprobar si presenta grietas o roturas visibles antes de la descongelación

**NOTA:** Si la bolsa protectora está comprometida, siga las directrices del centro para la manipulación de residuos de material de origen humano y póngase en contacto con Orchard en [QTC@orchard-tx.com](mailto:QTC@orchard-tx.com).

## Instrucciones para descongelar Libmeldy

- No descongele Libmeldy hasta que el paciente esté listo para la perfusión.
- No retire la bolsa de perfusión de la bolsa protectora hasta que se haya descongelado el medicamento.
- Descongele Libmeldy en la bolsa protectora sellada durante 12 minutos a  $37^{\circ}\text{C}$  utilizando un dispositivo de descongelación controlada.
- No se recomienda el uso de un baño maría para descongelar Libmeldy.
- Asegúrese de que el dispositivo de descongelación controlada esté en funcionamiento y que su mantenimiento se haya realizado de acuerdo con las indicaciones del fabricante del dispositivo.
- Descongele hasta que no quede hielo visible.
- Una vez finalizada la descongelación, retire el medicamento, dentro de la bolsa protectora, del dispositivo de descongelación.
- No continúe calentando el medicamento en el dispositivo una vez que se haya descongelado.
- Consérvelo a temperatura ambiente ( $20-25^{\circ}\text{C}$ ) y proceda inmediatamente a la perfusión.
- Abra con cuidado la bolsa protectora sellada y retire la bolsa de perfusión principal.
- Masajee suavemente la bolsa de perfusión entre los dedos y los pulgares para resuspender las células y dispersar cualquier posible agregado celular. Inspeccione el contenido para comprobar que no queden agregados celulares visibles.
- No agite la bolsa. Los pequeños grumos de material celular deberían dispersarse con una suave mezcla manual.
- Si se requiere más de una bolsa de perfusión para la dosis de tratamiento del paciente, la siguiente bolsa solo debe descongelarse después de haber perfundido completamente el contenido de la bolsa anterior.
- La bolsa de perfusión no debe lavarse, centrifugarse, tomarse como muestra, ni resuspenderse en un medio nuevo antes de la perfusión.
- Libmeldy no debe irradiarse, ya que la irradiación podría provocar la inactivación del medicamento.

**NOTA:** Si la bolsa de perfusión está dañada, siga las directrices del centro para la manipulación de residuos de material de origen humano y póngase en contacto con Orchard en [QTC@orchard-tx.com](mailto:QTC@orchard-tx.com).

## Instrucciones para administrar Libmeldy

- No administre Libmeldy después de la fecha de caducidad (indicada en la etiqueta).
- Confirme que la identidad del paciente coincida con los identificadores únicos del paciente en la etiqueta de cada bolsa de perfusión antes de la administración.
- La perfusión de Libmeldy debe completarse en las 2 horas siguientes a la descongelación de cada bolsa.
- Libmeldy se debe administrar como una perfusión intravenosa a través de un catéter venoso central, de acuerdo con los procedimientos estándar del lugar de administración de los productos de terapia celular.
- El equipo de administración recomendado consiste en un transfusor de sangre equipado con un filtro de 200 µm. No utilice filtros con un tamaño de malla fina, ya que puede atrapar el medicamento.
- Perfunda por gravedad. Se puede utilizar una bomba de infusión para regular la velocidad de infusión y mantener el equilibrio del líquido.
- La velocidad máxima de perfusión es de 5 ml/kg/h, y cada bolsa de Libmeldy debe administrarse en un plazo aproximado de 30 minutos.
- Si se necesita más de una bolsa de Libmeldy, solo se debe administrar una bolsa de Libmeldy por hora.
- Tras la administración, enjuague la bolsa, el equipo de perfusión y la vía a la misma velocidad de perfusión con solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) para facilitar la administración completa de Libmeldy.
- El volumen total de líquido administrado debe ser acorde con las directrices médicas dada la edad y el peso del paciente. Cuando se necesite más de una bolsa de Libmeldy, debe asegurarse antes de la perfusión de que el volumen del medicamento que se va a administrar sea compatible con el límite de dimetilsulfóxido (DMSO). El volumen total de DMSO administrado debe mantenerse <1 % del volumen plasmático estimado del paciente. Para obtener indicaciones sobre el límite de seguridad del DMSO, consulte la sección 6.6 de la FT.
- Después de la perfusión de Libmeldy se deben seguir los procedimientos de referencia para el tratamiento de los pacientes tras el trasplante de CMPH.

## Precauciones que deben tomarse para la eliminación de Libmeldy

- Todo el medicamento sin abrir y sin usar y todos los materiales que hayan estado en contacto con Libmeldy (desechos sólidos y líquidos) deben manipularse y eliminarse como desechos potencialmente infecciosos de acuerdo con las directrices locales para la manipulación de material de origen humano.

## Exposición accidental a Libmeldy

- En caso de exposición accidental deben seguirse las directrices locales sobre la manipulación de materiales de origen humano. Las superficies de trabajo y los materiales que hayan estado potencialmente en contacto con Libmeldy deben descontaminarse con un desinfectante adecuado.

## Notificación de sospechas de reacciones adversas

- Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaram.es>.
- Adicionalmente puede notificarlas a Orchard Therapeutics por correo electrónico a [drugsafety@orchard-tx.com](mailto:drugsafety@orchard-tx.com).
- Es importante que al notificar cualquier sospecha de reacción adversa, proporcione el número de lote del medicamento que se encuentra en la tarjeta de información para el paciente y en la hoja de información del lote.