GUÍA DE MANIPULACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

▼LIBMELDY® 2 - 10 x 10^6 células/ml dispersión para perfusión

(atidarsagén autotemcel)

Lea esta guía junto con la ficha técnica del medicamento

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

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Julio-2026

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es.

Guía general

- Libmeldy (atidarsagén autotemcel) 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 y no debe administrarse bajo ninguna circunstancia a otros pacientes.Libmeldy solo debe administrarse una vez.
- La dosis de Libmeldy que se va a perfundir debe definirse según el número total de células $CD34^+$ suministradas, el peso del paciente en el momento del tratamiento, y el hecho de que cualquier bolsa que se utilice 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 administrar medicación previa con clorfeniramina por vía intravenosa, o medicamentos equivalentes, antes de la perfusión de Libmeldy para reducir la posibilidad de una reacción alérgica a la infusión.
- Antes de la perfusión de Libmeldy se requiere un acondicionamiento mieloablativo para promover la eficiencia del injerto de las células autógenas $CD34^+$ genéticamente modificadas. El busulfán es el medicamento recomendado para el acondicionamiento.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar Libmeldy

- Libmeldy se prepara a partir de sangre periférica movilizada y está compuesto de células humanas modificadas genéticamente.
- Los profesionales sanitarios que manipulen Libmeldy deben tomar las precauciones adecuadas (usar guantes, ropa de protección 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 (contenedor de vapor seco de nitrógeno líquido [LN_2]) durante todo el transporte comprobando el enlace de monitorización de temperatura en tiempo real.
- 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_2 hasta la perfusión). Durante la recepción y transferencia al almacenamiento de los cartuchos del recipiente criogénico de LN_2 a un recipiente de almacenamiento/transporte criogénico, compruebe que no haya daños visibles en el cartucho y la bolsa protectora secundaria. 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.
- Libmeldy está destinado exclusivamente a un uso autólogo.
- Libmeldy debe permanecer a <-130°C en todo momento hasta que se descongele para la administración.

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 saque el cartucho metálico del lugar del almacenamiento criogénico ni descongele a Libmeldy 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°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 destinado exclusivamente a un uso autólogo. No descongele ni perfunda Libmeldy si la información de las etiquetas específicas del paciente no coincide con el paciente.
- 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 inmediatamente en QTC@orchard-tx.com con complaints@orchard-tx.com en copia.

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.
- Después de extraerla cuidadosamente del cartucho metálico, descongele la bolsa de perfusión en su bolsa de envoltura completa hermética a 37 °C en un material de descongelación controlado hasta que no haya hielo en la bolsa de perfusión.
- 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 haya hielo visible.
- Una vez finalizada la descongelación, inmediatamente 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 °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 volver a suspender 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 grupos de material celular deben dispersarse con un mezclado manual suave.
- 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 se debe lavar, centrifugar, tomar como muestra ni volver a suspender en otros medios antes de la perfusión.
- No se debe irradiar Libmeldy, 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 inmediatamente en QTC@orchard-tx.com con complaints@orchard-tx.com en copia.

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 administración de Libmeldy se debe realizar 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 perfundir en aproximadamente de 30 minutos.

- Si se necesita más de una bolsa de Libmeldy, solo debe perfundir una bolsa de Libmeldy por hora, y se debe confirmar la ausencia de cualquier reacción de hipersensibilidad inmediata antes de iniciar la perfusión de la siguiente bolsa.
- 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.
- Los pacientes que no hayan estado expuestos previamente al dimetilsulfóxido (DMSO) se deben someter a un seguimiento exhaustivo. Se deben controlar los signos vitales (presión arterial, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno) así como la aparición de cualquier síntoma antes de iniciar la perfusión, durante la perfusión y después de la perfusión de cada bolsa de Libmeldy según las directrices del centro responsable.
- 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

- El medicamento no utilizado y todo el material que haya estado en contacto con Libmeldy (residuos sólidos y líquidos) deben manipularse y eliminarse como residuos potencialmente infecciosos de conformidad con las orientaciones locales sobre 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 podido estar 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.
- Es importante que, al notificar cualquier sospecha de reacción adversa, proporcione el número de lote del medicamento, disponible en la hoja de información del lote y de la tarjeta de información para el paciente.