

Des exemplaires supplémentaires du RCP, de la notice d'information destinée au patient et des documents d'information destinés aux professionnels de santé de Zynteglo peuvent être obtenus en contactant le service de l'information médicale de bluebird bio à l'adresse medinfo@bluebirdbio.com ou par téléphone au +33 (0)1 85 14 97 89 (0800 914 510).

DÉCLARATION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Les effets indésirables peuvent également être signalés à bluebird bio à l'adresse medinfo@bluebirdbio.com ou par téléphone au +33 (0)1 85 14 97 89 (0800 914 510).

bluebird bio (France) SAS
75 boulevard Haussmann
75008 Paris
France



bluebird bio et le logo bluebird bio sont des marques de commerce de bluebird bio, Inc.
© 2020 bluebird bio, Inc. Tous droits réservés. VV-REG-001668 version 2.0 septembre 2020

Zynteglo[▼]

(bétibéglogène autotemcel)

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

GUIDE DE MANIPULATION ET DE MÉTHODE D'ADMINISTRATION

Ce guide fournit des instructions sur la manipulation et sur l'administration de Zynteglo. Il est conseillé de lire attentivement le guide avant toute manipulation, administration de Zynteglo.

INDICATION

Zynteglo (bétibéglogène autotemcel) est indiqué pour le traitement des patients atteints de β -thalassémie dépendante des transfusions (TDT), âgés de 12 ans et plus, qui n'ont pas de génotype β^0/β^0 , éligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH), mais n'ayant pas de donneur apparenté HLA (antigène leucocytaire humain) compatible disponible.

CARACTÉRISTIQUES DE ZYNTGLO ET CONSIDÉRATIONS

- Zynteglo est destiné à une perfusion intraveineuse (IV)
- Zynteglo est destiné exclusivement à un usage autologue
- Ne prélevez pas, n'altérez pas ou n'irradiez pas Zynteglo
- Zynteglo contient des cellules sanguines humaines génétiquement modifiées ; suivez les procédures locales sur la manipulation et l'élimination de matériel d'origine humaine pour ces produits
- Une fois décongelé, Zynteglo est stable jusqu'à 4 heures entre 20 °C à 25 °C, mais doit être administré dès que possible

PRÉCAUTIONS À PRENDRE LORS DE LA MANIPULATION OU DE L'ADMINISTRATION DE ZYNTGLO

- Prendre des précautions adéquates par le port d'un équipement de protection (port de gants, d'une blouse et de lunettes de protection) lors de la manipulation de Zynteglo afin d'éviter toute transmission potentielle de maladies infectieuses
- Par mesure de précaution, après décongélation, manipuler et éliminer tout matériel ayant été en contact avec Zynteglo (déchets solides et liquides) comme des déchets potentiellement infectieux, conformément aux procédures locales sur la manipulation et l'élimination de matériel d'origine humaine et pour les organismes génétiquement modifiés
- En cas d'éclaboussures accidentelles de Zynteglo, utiliser un désinfectant virucide (conformément aux instructions du fabricant) pour décontaminer les surfaces de travail et jeter tous les matériels contaminés, y compris l'équipement de protection individuelle, conformément aux exigences locales pour les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté.
Voir Page 4 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.
Avant de prescrire Zynteglo, veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit, disponible sur la base de données publique des médicaments
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>


zynteglo[▼]
(bétibéglogène autotemcel)

RÉCEPTION ET CONSERVATION DE ZYNTGLO

Bluebird bio organisera l'expédition de Zynteglo depuis le site de fabrication vers le centre de traitement qualifié en utilisant un mode d'expédition spécifique et un transporteur qualifié. Zynteglo est expédié dans un conteneur pour cryoconservation, qui peut contenir plusieurs cassettes métalliques destinées à un seul patient. Chaque cassette métallique contient une seule poche de perfusion de Zynteglo. Conserver la/les poche(s) de perfusion à l'intérieur de la ou des cassettes métalliques jusqu'au moment de la décongélation et de l'utilisation.

- Vérifier que l'identité du patient correspond aux renseignements uniques d'identification (ID) du patient indiqués sur chaque poche de perfusion et chaque cassette métallique avec la note d'information accompagnant le lot
- Avant la décongélation et la perfusion, inspecter chaque poche de perfusion pour s'assurer de son intégrité. Si vous avez un doute quant à l'intégrité d'une poche de perfusion, suivez les procédures locales et contactez bluebird bio immédiatement.
- Conserver Zynteglo jusqu'à la date de péremption dans la phase vapeur d'azote liquide à ≤ -140 °C dans un récipient approprié pour les organismes génétiquement modifiés

COMMENT VÉRIFIER ZYNTGLO AVANT L'ADMINISTRATION

Il est important de coordonner l'étape de décongélation et la perfusion de Zynteglo pour réduire les retards entre la décongélation de Zynteglo et l'administration au patient.

- Confirmer l'identité du patient avant d'initier la décongélation de Zynteglo
- Les identifiants patient doivent correspondre aux identifiants patient figurant sur l'étiquette de la cassette Zynteglo
- Ne pas retirer la poche de produit Zynteglo de la cassette si les identifiants ne correspondent pas
- Procéder aux différentes vérifications conformément aux procédures standards de l'établissement.
- Retirer la poche de Zynteglo de la cassette et confirmer que les informations du patient figurant sur la cassette correspondent à l'étiquette sur la poche de perfusion
- Compter toutes les poches de perfusion et s'assurer qu'aucune poche de perfusion a dépassé la date de péremption à l'aide de la fiche d'information du lot jointe
- Avant la décongélation et la perfusion, chaque poche de perfusion doit être inspectée pour s'assurer de son intégrité. Si une poche de perfusion est altérée, suivre les procédures locales et contacter bluebird bio immédiatement.

LES ÉCARTS A LA PROCÉDURE, ET LES RECLAMATIONS DOIVENT ÊTRE ADRESSÉES AU SERVICE DE L'INFORMATION MÉDICALE DE BLUEBIRD BIO AUX COORDONNÉES SUIVANTES MEDINFO@BLUEBIRDBIO.COM. CONSULTEZ LE VERSO POUR OBTENIR DES INFORMATIONS SUR LA DÉCLARATION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

COMMENT DÉCONGELER ZYNTGLO

Si plus d'une poche de perfusion est fournie pour la dose de traitement, la poche suivante ne devra être décongelée qu'après la fin de la perfusion du contenu de la poche précédente.

- Décongeler Zynteglo à 37°C au bain-marie ou dans un bain sec, conformément aux procédures pour les produits médicamenteux cryoconservés du centre de traitement qualifié
- La décongélation de chaque poche de perfusion prend environ 2 à 4 minutes ; ne pas aller au-delà de la décongélation de Zynteglo
- Ne pas laisser Zynteglo sans surveillance et ne pas immerger les ports de perfusion en cas de décongélation au bain-marie
- Après décongélation, mélanger Zynteglo délicatement en massant la poche de perfusion jusqu'à ce que tout le contenu soit homogène
- Perfuser Zynteglo dès que possible et pas plus de 4 heures après la décongélation

COMMENT ADMINISTRER ZYNTGLO

AVANT LA PERFUSION

Zynteglo est uniquement destiné à un usage autologue et ne doit pas être administré à d'autres patients.

- Vérifier que l'identité du patient correspond aux identifiants uniques du patient indiqués sur la poche de perfusion de Zynteglo
- Un accès veineux central est recommandé pour la perfusion de Zynteglo

PERFUSION

Ne pas utiliser de filtre sanguin intégré ni de pompe à perfusion pour l'administration de ZYNTGLO

Perfuser Zynteglo conformément à la procédure pour l'administration des produits de thérapie cellulaire du centre de traitement qualifié

- Dégager le port stérile de la poche de perfusion en retirant la languette de protection qui recouvre le port. Administrer chaque poche de perfusion de Zynteglo par perfusion intraveineuse sur une durée de moins de 30 minutes.
- Rincer tout le Zynteglo restant dans la poche de perfusion et toute tubulure associée avec au moins 50 ml de solution de chlorure de sodium à 0,9 % de sorte que le plus de cellules possibles soient perfusées au patient

APRÈS LA PERFUSION

- Mentionner les étapes de la perfusion dans le dossier médical du patient conformément aux procédures du centre de traitement qualifié
- Consigner la date de la perfusion et le/les numéro(s) de lot sur la Carte d'alerte du patient
- Afin de garantir la traçabilité, le nom du produit, le numéro de lot et le nom du patient traité doivent être conservés pendant une période de 30 ans.

Pour des informations plus détaillées sur le processus de traitement par Zynteglo ou sur le profil de sécurité d'emploi, veuillez consulter le RCP.