



Veiledning til apoteket

Dosetilberedning av

▼ Luxturna® (voretigen neparvovek)

VIKTIG

Hensikten med denne veiledningen er å gi apoteket informasjon om hvordan Luxturna® (voretigen neparvovek) skal tilberedes i samsvar med godkjent produktinformasjon, som kan søkes opp på www.felleskatalogen.no. På samme sted er alt opplæringsmaterieill tilgjengelig.

Dersom du har spørsmål om tilberedningen av voretigen neparvovek, kontakt din Novartis-representant.

Luxturna® (voretigen neparvovek) er indisert til behandling av voksne og pediatriske pasienter med synstap på grunn av nedarvet retinal dystrofi forårsaket av bekreftet bialleliske *RPE65*-mutasjoner, og som har tilstrekkelig med levedyktige retinale celler.

▼ Dette legemiddelet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

Innhold

Formålet med veiledningen	3
Dosering	4
Formulering og styrke	4
Dosetilberedning	5
Nødvendig utstyr	5
Fortynning	6
Klargjøring av voretigen neparvovek til subretinal injeksjon	8



Formålet med veiledningen

Formålet med denne veiledningen er å gi apoteket informasjon om hvordan en dose av Luxturna® (voretigene neparvovek) skal tilberedes i samsvar med preparatomtalen.

Voretigen neparvovek skal tilberedes av farmasøyter som har fått opplæring i tilberedning av dette genterapeutiske legemidlet.



Dosering

Formulering og styrke

Hver ml konsentrat inneholder 5×10^{12} vektorgenomer (vg). Hvert 2 ml hetteglass med en enkeltdose voretigen neparvovek inneholder 0,5 ml uttrekkbart konsentrat til subretinal injeksjon, som må fortynnes 1:10 før administrering. Hver dose voretigen neparvovek inneholder $1,5 \times 10^{11}$ vg i et administrasjonsvolum på 0,3 ml.

Dosetilberedning

Nødvendig utstyr

Følgende utstyr er nødvendig for fortykning og tilberedning av administrasjonssprøyter:

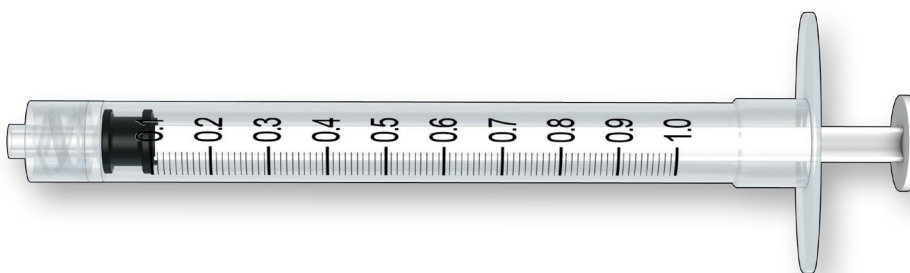
- Ett hetteglass med en enkeltdose Luxturna® (voretigen neparvovek)
- To 2 ml hetteglass med oppløsningsvæske
- Én 3 ml steril sprøyte
- Én 20 G 25 mm steril kanyle
- Tre 1 ml sterile sprøyter
- Tre 27 G 13 mm sterile kanyler
- To sterile sprøytehetter
- Ett 10 ml sterilt tomt hetteglass av glass
- Én steril duk
- Én steril plastpose
- To sterile etiketter til administrasjonssprøytene
- Én steril blank etikett
- To sterile hudtusjer

Konsentratet og oppløsningsvæsken skal oppbevares ved minus 65 °C eller kaldere. Etter at hetteglassene er tint, skal de holdes ved romtemperatur.

Tabell 1 angir en kommersielt tilgjengelig sprøyte som har vært testet for biokompatibilitet med voretigen neparvovek. Denne sprøyten var kommersielt tilgjengelig da denne veiledningen ble utarbeidet. Figur 1 viser denne sprøyten.

Tabell 1. Steril biokompatibel sprøyte

Produktbeskrivelse	Produsent	Referansenummer
BD Luer-Lok™ 1 ml engangssprøyte med 1/100 ml-gradering	Becton, Dickinson & Company Franklin Lakes, NJ, USA	309628



Figur 1. Egnet sprøyte (vist modell: BD Luer-Lok™ 1 ml engangssprøyte. Franklin Lakes, NJ, USA; referansenummer 309628)

Fortynning

Dosen med voretigen neparvovek skal tilberedes innen 4 timer før oppstart av administrasjonsprosedyren og i samsvar med følgende anbefalte prosedyrer, under aseptiske betingelser i et biologisk sikkerhetsskap (BSC) klasse II med vertikal laminær luftstrøm.

VIKTIG

Ved tilberedning av voretigen neparvovek til administrering skal det alltid benyttes steril teknikk under aseptiske betingelser i et BSC klasse II med vertikal laminær luftstrøm.

1. Tin innholdet i esken, 1 hetteglass med en engangsdose voretigen neparvovek og 2 hetteglass med oppløsningsvæske, ved romtemperatur. Sjekk hetteglassene for skader. Sjekk at holdbarhetsdatoen til hetteglassene med voretigen neparvovek og oppløsningsvæske ikke er overskredet. Bland innholdet i hetteglassene med tint oppløsningsvæske ved å vende dem forsiktig opp og ned omtrent 5 ganger, og sjekk hetteglassene med oppløsningsvæske for partikler, uklarhet eller misfarging. Eventuelle avvik eller synlige partikler skal rapporteres til Novartis og legemidlet skal ikke brukes.

VIKTIG

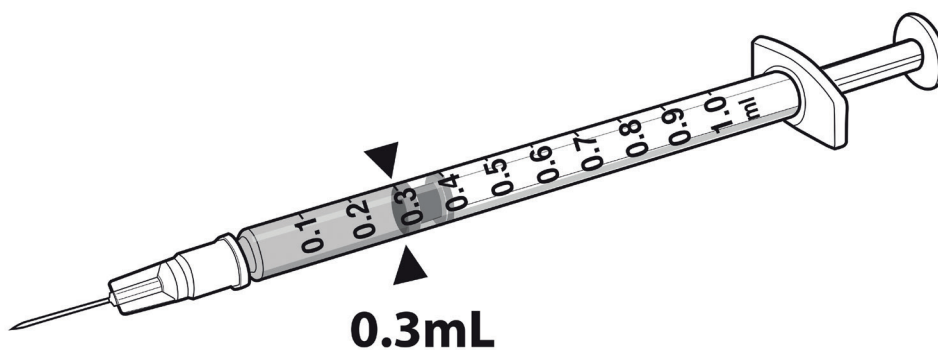
Sjekk hetteglassene for partikler, uklarhet eller misfarging etter tining. Ved synlige partikler, uklarhet eller misfarging, skal ikke hetteglasset/hetteglassene brukes.

2. Finn frem en 3 ml steril sprøyte, en 20 G 25 mm steril kanyle og et 10 ml tomt sterilt hetteglass av glass.
3. Overfør 2,7 ml av oppløsningsvæsken til 10 ml hetteglasset ved hjelp av den sterile 3 ml sprøyten med den sterile 20 G 25 mm-kanylen. Overfør først 1,4 ml fra det ene hetteglasset med oppløsningsvæske og så 1,3 ml fra det andre. Kast kanylen og sprøyten i en egnet avfallsbeholder for skarpe gjenstander.
4. Bland innholdet i hetteglasset med en tint enkeltdose voretigen neparvovek ved å vende det forsiktig opp og ned cirka 5 ganger.
5. Sjekk hetteglasset med voretigen neparvovek for partikler, uklarhet eller misfarging. Den fortynnede oppløsningen skal være klar til svakt uklar.

VIKTIG

Dersom det foreligger synlige partikler, uklarhet eller misfarging, skal hetteglasset ikke brukes. Alle avvik og synlige partikler skal rapporteres til Novartis Norge AS.

6. Trekk opp 0,3 ml voretigen neparvovek i en 1 ml steril sprøyte med en 27 G 13 mm steril kanyle (figur 2).



Figur 2. Sprøyte med 0,3 ml voretigen neparvovek.

7. Overfør 0,3 ml voretigen neparvovek til det sterile 10 ml hetteglasset som inneholder 2,7 ml oppløsningsvæske fra trinn 3. Kast kanylen og sprøyten i egnet avfallsbeholder for skarpe gjenstander. Vend 10 ml hetteglasset forsiktig opp og ned cirka 5 ganger for å blande innholdet.

VIKTIG

Blant innholdet i hetteglasset som inneholder voretigen neparvovek og oppløsningsvæske, ved å vende hetteglasset forsiktig opp og ned cirka 5 ganger.

8. Bruk den sterile blanke etiketten og den sterile hudtusjen til å merke 10 ml hetteglasset som inneholder fortynnet voretigen neparvovek med følgende: "Fortynnet LUXTURNA".
9. Fjern alt utstyr fra sikkerhetsskapet, unntatt hetteglasset som er merket "Fortynnet LUXTURNA". Rengjør sikkerhetsskapet før de neste trinnene utføres, og plasser hetteglasset til venstre i sikkerhetsskapet.

Klargjøring av voretigen neparvovek til subretinal injeksjon

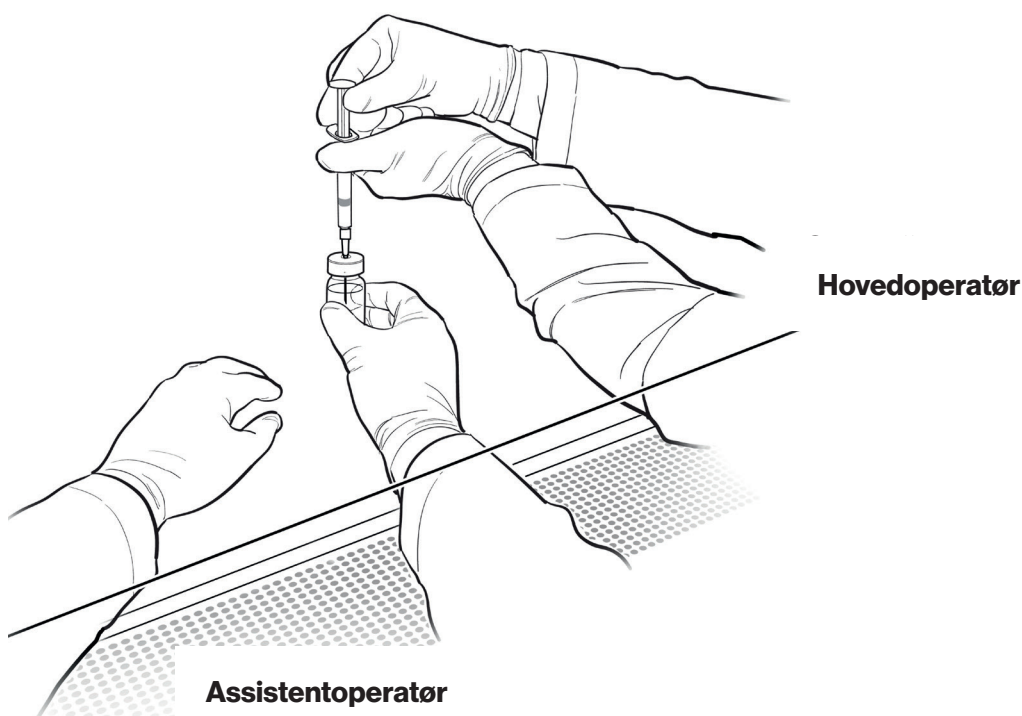
Det er nødvendig med to operatører for å overføre 0,8 ml voretigen neparvovek fra 10 ml hetteglasset merket "Fortynnet LUXTURNA" over i hver av to sterile 1 ml sprøyter. Hensikten er å sikre at sprøytene forblir sterile, inkludert den ytre overflaten på sprøytene som skal håndteres av kirurgen.

Hovedoperatøren vil trekke opp 0,8 ml fortynnet voretigen neparvovek i hver av to sterile 1 ml sprøyter og deretter plassere begge sprøytene i en steril plastpose. Hovedoperatøren vil kun berøre sterile overflater, og hans/hennes hender holdes inne i sikkerhetsskapet gjennom hele tilberedningen og pakkingen av de to sterile 1 ml sprøytene med voretigen neparvovek. Assistentoperatøren vil pakke ut det nødvendige utstyret på en slik måte at alt utpakket utstyr forblir sterilt.

VIKTIG

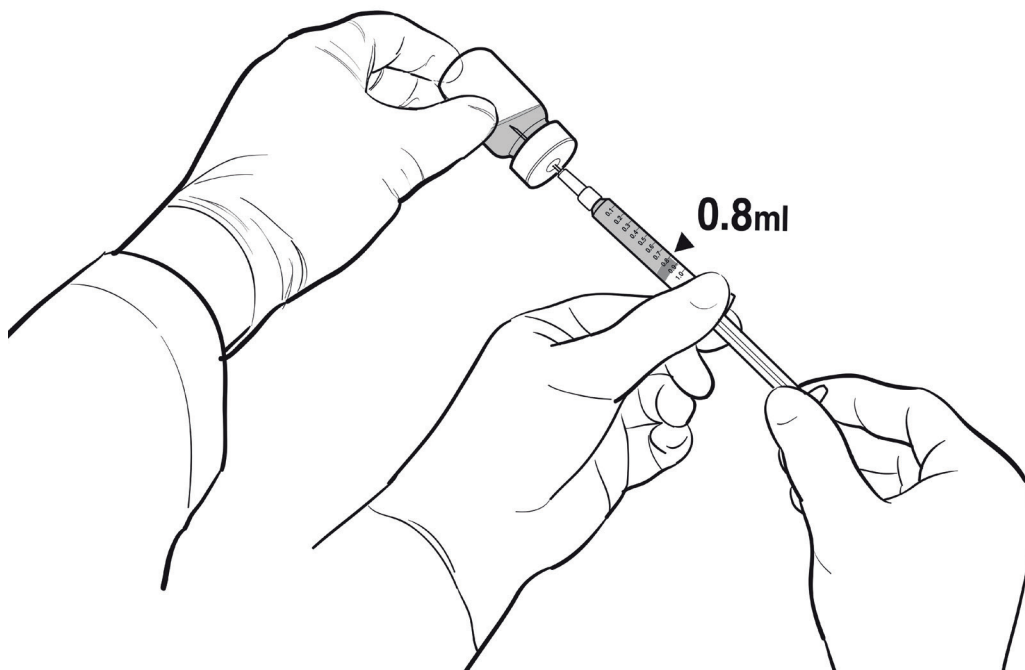
Oppretthold steriliteten gjennom hele prosedyren, og bruk sterilteknikk.

1. Plasser en steril duk, en steril plastpose, en steril hudtussj og 2 sterile etiketter i sikkerhetsskapet. Hovedoperatøren skifter til et nytt par sterile hansker. Plasser den sterile duken nær hovedoperatøren, på høyre side av den steriliserte overflaten i sikkerhetsskapet i avstand fra den fortynnede voretigen neparvovek-oppløsningen. Assistentoperatøren pakker ut utstyret inne i sikkerhetsskapet, inkludert de to sterile 1 ml sprøytene, to 27 G 13 mm sterile kanyler og 2 sterile sprøytehetter, og passer på at hovedoperatøren kun trenger å berøre sterile overflater mens han/hun plasserer utstyret på den sterile duken.
2. Før neste trinn skifter assistentoperatøren til et nytt par sterile hansker og plasserer seg til venstre for hovedoperatøren. Under trinn 3 holder assistentoperatøren 10 ml hetteglasset som er merket "Fortynnet LUXTURNA", som vist nedenfor (figur 3a).



Figur 3a. Første plassering av operatørene under tilberedning av sprøytene til administrasjon av voretigen neparvovek.

- Hovedoperatøren trekker opp 0,8 ml fortynnet voretigen neparvovek i en 1 ml steril sprøyte ved bruk av en 27 G 13 mm steril kanyle, mens assistentoperatøren holder 10 ml hetteglasset. Etter innføring av kanylen (figur 3a) snur assistentoperatøren 10 ml hetteglasset slik at hovedoperatøren kan trekke opp 0,8 ml uten å berøre overflaten på 10 ml hetteglasset (figur 3b).



Figur 3b. Andre plassering av operatørene under tilberedning av sprøytene til administrasjon av voretigen neparvovek.

- Hovedoperatøren fjerner kanylen og setter en steril sprøytehette på den sterile sprøyten, kaster kanylen i en egnet avfallsbeholder og fester en steril etikett på administrasjonssprøyten. Etiketten festes slik at graderingene på sprøyten ikke tildekkes, men er godt synlige.
- Hovedoperatøren gjentar de 2 foregående trinnene for å tilberede totalt 2 administrasjonssprøyter. Merk den første sprøyten "Fortynnet LUXTURNA", og merk den andre sprøyten "Reserve Fortynnet LUXTURNA" ved bruk av den sterile hudtusjen. Den andre sprøyten vil være en reservesprøyte for kirurgen som utfører den subretinale administrasjonsprosedyren. Reservesprøyten skal kastes etter operasjonen dersom den ikke blir brukt.
- Sjekk begge sprøytene.

VIKTIG

Tilbered totalt 2 sprøyter, der den ene skal være reserve for kirurgen. Reservesprøyten skal kastes etter operasjonen dersom den ikke blir brukt. Begge sprøytene skal være tilgjengelig for kirurgen under den subretinale administrasjonen.

7. Ved bruk av steril teknikk legger hovedoperatøren de to 1 ml sterile sprøytene som hver inneholder 0,8 ml fortynnet voretigen neparvovek, i en steril plastpose og forsegler posen.

VIKTIG

Dersom det foreligger synlige partikler, uklarhet eller misfarging, skal sprøyten ikke brukes. Ikke fortsett dersom en reservesprøyte ikke er tilgjengelig for kirurgen som skal utføre den subretinale administrasjonen.

8. Plasser den sterile plastposen med sprøyter med fortynnet voretigen neparvovek i en egnet sekundærbeholder (f.eks. en kjøleboks av hardplast) for levering til operasjonsrommet ved romtemperatur.

VIKTIG

Kast alt materiale som kan ha vært i kontakt med voretigen neparvovek i samsvar med lokale retningslinjer for denne typen biologisk avfall.