

Edukační materiály

Příručka pro farmaceuty o přípravě a skladování přípravku LUXTURNA® (voretigen neparvovek)

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Do hlášení je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Novartis, s.r.o, Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129, Praha 4, 140 00, Tel.: +420 225 775 111 fax: +420 225 775 445, e-mail: safety.cz@novartis.com.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Účelem této příručky je poskytnout farmaceutům informace o přípravě a skladování přípravku Luxturna® (voretigen neparvovek) v souladu se Souhrnem údajů o přípravku. Aktuálně platný Souhrn údajů o přípravku je přiložen.

Informace v této příručce jsou platné k lednu 2024. Máte-li dotazy k přípravě přípravku Luxturna®, kontaktujte prosím zástupce společnosti Novartis, s.r.o.

Obsah

Účel příručky pro přípravu přípravku Luxturna®	4
Dávkování	4
Lékové formy a síly	4
Příprava dávky	4
Požadovaný materiál	5
Ředění	6
Příprava přípravku Luxturna® pro subretinální injekci	8
Co dělat pro předcházení náhodné expozice a v případě, že k náhodné expozici dojde	10
Poznámky	11

Účel příručky pro přípravu přípravku Luxturna®

Účelem této příručky je poskytnout farmaceutům informace o přípravě dávky přípravku Luxturna® (voretigen neparvovek) v souladu se Souhrnem údajů o přípravku.

Přípravek Luxturna® by měli připravovat farmaceuti, kteří prošli školením o přípravě tohoto přípravku genové terapie.

Dávkování

Lékové formy a síly

Každý ml koncentrátu obsahuje 5×10^{12} vektorových genomů (vg). Jedna jednorázová 2ml injekční lahvička s látkou voretigen neparvovek obsahuje 0,5 ml extrahovatelného objemu koncentrátu pro subretinální injekce, který je nutné před podáním naředit v poměru 1:10. Každá dávka přípravku Luxturna® (voretigen neparvovek) obsahuje $1,5 \times 10^{11}$ vg v dodávaném objemu 0,3 ml.

Příprava dávky

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Tento léčivý přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy. Při přípravě nebo při podávání voretigenu neparvoveku je nutné používat osobní ochranné pomůcky (jako je laboratorní plášť, ochranné brýle a rukavice).

Požadovaný materiál

Na ředění a přípravu jednotlivé injekční dávky je zapotřebí následující zdravotnický materiál:

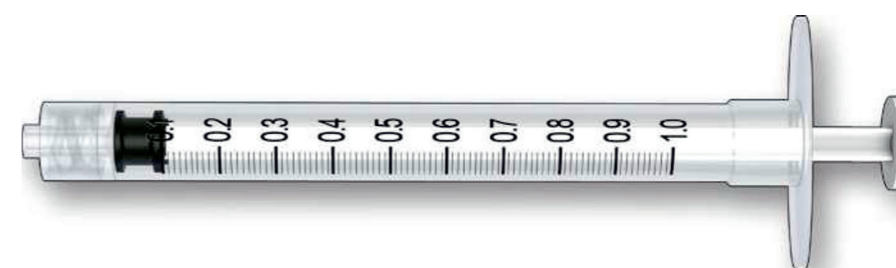
- Jedna lahvička přípravku voretigen neparvovek na jedno použití
- Dvě 2ml lahvičky rozpouštědla
- Jedna 3ml sterilní injekční stříkačka
- Jedna sterilní 20G jehla
- Tři 1ml sterilní stříkačky
- Tři sterilní 27G jehly
- Dvě sterilní víčka na stříkačky
- Jedna 10ml sterilní prázdná skleněná lahvička
- Jedna sterilní ochranná rouška
- Jeden sterilní plastový sáček
- Dva sterilní štítky na injekční stříkačky
- Jeden sterilní prázdný štítek
- Dva sterilní popisovače na kůži

Skladovací teplota koncentrátu a rozpouštědla je ≤ -65 °C. Po rozmrazení lahvičky uchovejte při pokojové teplotě.

Tabulka č. 1 uvádí komerčně dostupnou injekční stříkačku, která byla ověřena v testech na biokompatibilitu pro použití s látkou voretigen neparvovek. Obrázek č. 1 je ilustrace této injekční stříkačky.

Tabulka 1. Sterilní biokompatibilní injekční stříkačka

Popis produktu	Výrobce	Referenční číslo
1 ml jednorázová injekční stříkačka BD Luer-Lok™ má 1/100ml škálu	Becton, Dickinson & Company Franklin Lakes, NJ	309628



Obr. č. 1. Příklad injekční stříkačky (zobrazený model: 1ml jednorázová injekční stříkačka BD Luer-Lok™ Franklin Lakes, NJ; referenční číslo 309628). Autorská práva k obrázku poskytli Spark Therapeutics.

Ředění

Přípravek Luxturna® by měl být připraven během 4 hodin před začátkem podávání v souladu s následujícími doporučenými kroky. Ředění se provádí za aseptických podmínek v kabinetu s vertikálním laminárním prouděním biologické bezpečnostní třídy II.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Přípravu přípravku Luxturna® provádějte vždy sterilními technikami za aseptických podmínek v kabinetu s vertikálním laminárním prouděním bezpečnostní třídy II (BSC, biological safety cabinet).

1. Při pokojové teplotě rozmrazte obsah krabičky, 1 lahvičku s obsahem koncentrátu jedné injekční dávky látky voretigen neparvovek a 2 lahvičky s rozpouštědlem. Zkontrolujte lahvičky, zda nejsou poškozené. Ujistěte se, že lahvičky s látkou voretigen neparvovek a rozpouštědlem nejsou po expiraci. Obsah rozmrazených lahviček s rozpouštědlem promíchejte jemným převrácením přibližně 5krát a zkontrolujte, zda lahvičky rozpouštědlem neobsahují částice, nejsou zakalené nebo nezměnily barvu. Jakékoli anomálie nebo výskyt viditelných částic je třeba nahlásit držiteli rozhodnutí o registraci a přípravek se nesmí použít.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

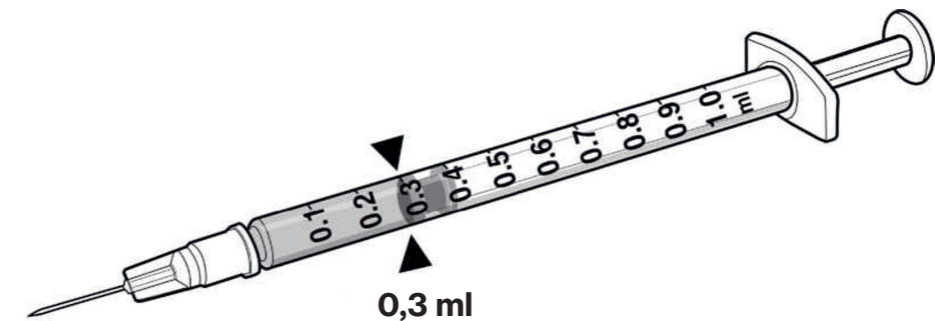
Po rozmrazení zkontrolujte obsah lahviček, zda v nich nejsou částice, zakalení nebo nedošlo ke změně zbarvení. Pokud jsou viditelné částice, zákal nebo změna zbarvení, lahvičku či lahvičky nepoužívejte.

2. Připravte 3ml sterilní injekční stříkačku, sterilní 20G jehlu a 10ml sterilní prázdnou skleněnou lahvičku.
3. Pomocí 3ml sterilní stříkačky s nasazenou sterilní 20G jehlou přeneste 2,7 ml rozpouštědla do 10ml skleněné lahvičky, a to postupným přenesením objemů 1,4 ml z jedné a 1,3 ml z druhé lahvičky rozpouštědla. Vyhodte jehlu a injekční stříkačku do vhodné nádoby na ostré předměty.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Lahvičku nepoužívejte, pokud jsou viditelné částice, zákal nebo změna zbarvení. Měla by být použita nová injekční lahvička pro jednu dávku látky voretigen neparvovek. Jakékoli anomálie nebo výskyt viditelných částic by měly být hlášeny držiteli rozhodnutí o registraci.

4. Obsah rozmrazené injekční lahvičky s jednou dávkou látky voretigen neparvovek promíchejte jemným převrácením přibližně 5krát.
5. Zkontrolujte injekční lahvičku s jednou dávkou látky voretigen neparvovek, zda neobsahuje částice, zákal nebo změnu barvy. Naředěný roztok by měl být čirý až mírně opaleskující.



Obr. č. 2. Injekční stříkačka s 0,3 ml látky voretigen neparvovek. Autorská práva k obrázku poskytli Spark Therapeutics.

6. Natáhněte 0,3 ml látky voretigen neparvovek do 1ml sterilní injekční stříkačky se sterilní 27G jehlou (obrázek č. 2).
7. Přeneste 0,3 ml látky voretigen neparvovek do 10ml sterilní skleněné lahvičky obsahující 2,7 ml rozpouštědla z kroku 3. Vyhodte jehlu a injekční stříkačku do vhodné nádoby na ostré předměty. Skleněnou lahvičku o objemu 10 ml přibližně 5krát jemně obraťte, aby se obsah promíchal.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Jemným převrácením lahvičky přibližně 5krát promíchejte látku voretigen neparvovek s rozpouštědlem.

8. Pomocí sterilního prázdného štítku a sterilního popisovače na kůži označte 10ml skleněnou lahvičku obsahující naředěnou látku voretigen neparvovek takto: „naředěný přípravek voretigen neparvovek“.
9. Vyjměte všechny položky z kabinetu s vertikálním laminárním prouděním biologické bezpečnostní třídy II kromě skleněné lahvičky označené „naředěný přípravek voretigen neparvovek“. Před dalšími kroky znovu dezinfikujte kabinet s vertikálním laminárním prouděním a umístěte skleněnou lahvičku na levou stranu kabinetu s vertikálním laminárním prouděním.

Příprava přípravku Luxturna® pro subretinální injekci

K přenosu 0,8 ml látky voretigen neparvovek z 10ml skleněné lahvičky označené „naředěný přípravek voretigen neparvovek“ do každé ze dvou 1ml sterilních stříkaček jsou zapotřebí dva pracovníci. Cílem je zajistit, aby injekční stříkačky zůstaly sterilní, včetně jejich vnějších povrchů, se kterými bude chirurg pracovat.

První pracovník odebere 0,8 ml naředěného přípravku voretigen neparvovek do každé ze dvou sterilních 1ml injekčních stříkaček a poté obě injekční stříkačky vloží do sterilního plastového sáčku. První pracovník se bude dotýkat pouze sterilních povrchů a jeho ruce zůstanou v kabinetu s vertikálním laminárním prouděním po celou dobu přípravy a balení dvou 1ml sterilních stříkaček obsahujících látku voretigen neparvovek. Druhý pracovník požadovaný materiál rozbalí tak, aby neporušil sterilitu obsahu balení.

1. Do kabinetu s vertikálním laminárním prouděním vložte sterilní ochrannou roušku, sterilní plastový sáček, sterilní popisovač na kůži a 2 sterilní štítky. První pracovník si vezme nový pár sterilních rukavic. Umístěte sterilní ochrannou roušku blízko prvního operátora na pravou stranu dezinfikovaného povrchu kabinetu s vertikálním laminárním prouděním, mimo naředěnou látku voretigen neparvovek. Druhý pracovník rozbalí položky v kabinetu s vertikálním laminárním prouděním, včetně dvou 1ml sterilních stříkaček, dvou sterilních 27G jehel a 2 sterilních uzávěrů stříkaček, čímž zajistí, že se první pracovník při přenášení položek na sterilní ochrannou roušku dotkne pouze sterilních povrchů.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

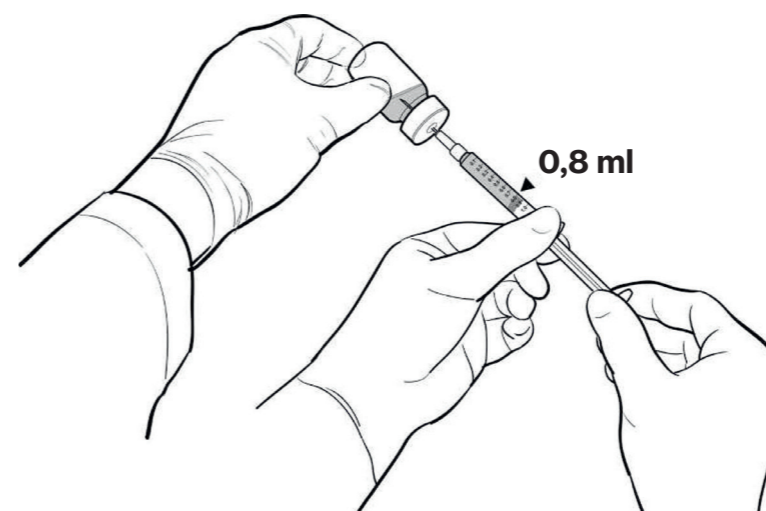
Vždy zachovejte sterilitu a dodržujte aseptické postupy.

2. Před dalším krokem si druhý pracovník vezme nový pár sterilních rukavic a postaví se nalevo od prvního pracovníka. Druhý pracovník drží 10ml skleněnou lahvičku označenou „naředěný přípravek voretigen neparvovek“ během kroku 3, jak je dále znázorněno (obrázek 3a).

Obrázek č. 3a. První pozice pracovníků při přípravě injekčních stříkaček pro podávání přípravku Luxturna®. Autorská práva k obrázku poskytli Spark Therapeutics.



3. První pracovník natáhne 0,8 ml naředěného voretigen neparvovek do 1ml sterilní injekční stříkačky sterilní 27G jehlou, zatímco druhý pracovník drží 10ml skleněnou lahvičku. Po zavedení jehly (obrázek č. 3a) druhý pracovník obrátí 10ml skleněnou lahvičku a umožní prvnímu pracovníkovi odebrat 0,8 ml, aniž by se dotkl povrchu 10ml skleněné lahvičky (obrázek č. 3b).



Obrázek č. 3b. Druhá pozice pracovníků při přípravě injekčních stříkaček pro podání přípravku Luxturna®. Autorská práva k obrázku poskytli Spark Therapeutics.

4. První pracovník odstraní jehlu a na sterilní injekční stříkačku připevní sterilní víčko, jehlu vyhodí do vhodné nádoby a na injekční stříkačku pro podání nalepí sterilní štítek. Nalepte štítek tak, aby škála na injekční stříkačce nebyla zakrytá a byla jasně viditelná.
5. První pracovník zopakuje předchozí 2 kroky, aby připravil celkem 2 injekční stříkačky. Pomocí sterilního popisovače na kůži označte první stříkačku „Luxturna“ a druhou stříkačku označte „náhradní Luxturna.“ Druhá stříkačka bude sloužit chirurgovi provádějícímu subretinální aplikaci jako záložní. Pokud záložní stříkačku chirurg nepoužije, po operaci ji zlikvidujte.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Připravte celkem 2 injekční stříkačky, přičemž jedna bude sloužit chirurgovi jako záložní. Pokud záložní stříkačku chirurg nepoužije, po operaci ji zlikvidujte. Chirurg provádějící subretinální podání musí mít k dispozici první stříkačku i druhou, záložní, stříkačku.

6. Zkontrolujte obě stříkačky.
7. První pracovník vloží dvě 1ml sterilní stříkačky, z nichž každá obsahuje 0,8 ml naředěného přípravku Luxturna®, do sterilního plastového sáčku aseptickým způsobem a sáček uzavře.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte stříkačku, pokud obsahuje viditelné částice, zákal nebo došlo ke změně zabarvení. Nepokračujte, jestliže není k dispozici záložní stříkačka pro chirurga, který bude provádět subretinální podání.

8. Vložte sterilní plastový sáček s injekčními stříkačkami obsahujícími naředěný přípravek Luxturna® do vhodné sekundární nádoby (např. chladič z tvrdého plastu) určené pro dodání materiálu do chirurgického sálu při pokojové teplotě.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Protože přípravek Luxturna® obsahuje geneticky modifikované organismy, veškerý materiál, který mohl přijít do kontaktu s látkou voretigen neparvovek, zlikvidujte v souladu s místními směrnici jako infekční zdravotnický odpad s označením biologické riziko (biohazard).

Co dělat pro předcházení náhodné expozice a v případě, že k náhodné expozici dojde

Při manipulaci s látkou voretigen neparvovek je nutné používat osobní ochranné pomůcky (jako je laboratorní plášť, ochranné brýle a rukavice).

Náhodná expozice s voretigen neparvovekem, včetně kontaktu s kůží, očima a mukózními membránami, musí být vyloučena. Před manipulací je třeba zakrýt všechny otevřené rány.

Veškeré potřísnění látkou voretigen neparvovek, musí být ošetřeno virucidním přípravkem jako je 1% chlornan sodný a zasypáno absorpčním činidlem.

V případě náhodné expozice při výkonu povolání (např. při zasažení očí nebo mukózní membrány) vypláchněte čistou vodou po dobu nejméně 5 minut.

Při zasažení poraněné kůže nebo při poranění jehlou důkladně očistěte postiženou oblast mýdlem a vodou a/nebo dezinfekčním prostředkem.

Poznámky

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese

<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>

