
Ljekarnički priručnik

za pripremu lijeka LUXTURNA (voretigen neparvovek)

Ovaj priručnik predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka LUXTURNA u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka LUXTURNA. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Važno

- Svrha ovog ljekarničkog priručnika je dati informacije ljekarničkom osoblju o pripremi lijeka LUXTURNA (voretigen neparvovek) u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka ili uputom o lijeku koja je odobrena u Vašoj zemlji.
- LUXTURNA (voretigen neparvovek) je indicirana za liječenje odraslih i pedijatrijskih bolesnika s gubitkom vida zbog naslijeđene distrofije mrežnice uzrokovane potvrđenim bialelnim RPE65 mutacijama, koji imaju dovoljno vijabilnih stanica mrežnice.
- Voretigen neparvovek trebaju pripremati ljekarnici koji su educirani za pripremu ovog proizvoda za gensku terapiju.
- Ako imate pitanja o pripremi voretigen neparvoveka, obratite se svom Novartisovom predstavniku.

Doziranje

Jedan ml koncentrata sadrži 5×10^{12} vektorskih genoma (vg). Jedna jednodozna bočica voretigen neparovoka od 2 ml sadrži 0,5 raspoloživih ml koncentrata za subretinalnu injekciju, koji se mora razrijediti u omjeru 1:10 prije primjene. Jedna doza voretigen neparovoka sadrži $1,5 \times 10^{11}$ vg u isporučivom volumenu od 0,3 ml.

Priprema doze

Potrebni materijali

Sljedeći su materijali potrebni za razrjeđivanje i pripremu štrcaljke za primjenu:

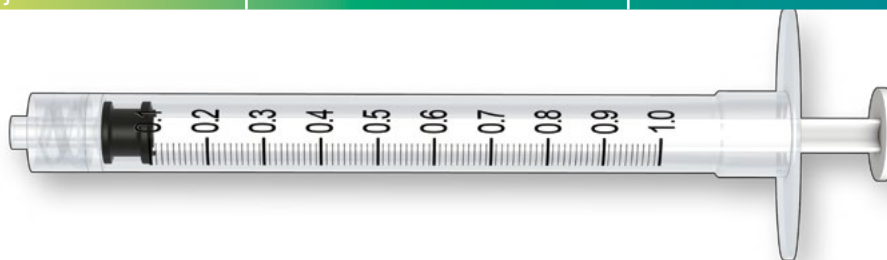
- Jedna jednodozna bočica lijeka LUXTURNA (voretigen neparvovek)
- Dvije bočice otapala od 2 ml
- Jedna sterilna štrcaljka od 3 ml
- Jedna sterilna 1-inčna igla 20G,
- Tri sterilne štrcaljke od 1 ml
- Tri sterilne ½-inčne igle 27G
- Dva sterilna poklopca za štrcaljku
- Jedna prazna staklena bočica od 10 ml
- Jedna sterilna tkanina
- Jedna sterilna plastična vrećica
- Dvije sterilne naljepnice za štrcaljke za primjenu
- Jedna sterilna obična naljepnica
- Dva sterilna markera za kožu

Koncentrat i otapalo moraju se čuvati na temperaturi od $\leq -65^{\circ}\text{C}$. Nakon otapanja bočica, ostaviti na sobnoj temperaturi.

U Tablici 1. navedena je komercijalno dostupna štrcaljka koja je testirana u pokusima biokompatibilnosti za uporabu s voretigen neparvovekom. Na Slici 1. prikazana je ta štrcaljka.

Tablica 1. Sterilna biokompatibilna štrcaljka

Opis proizvoda	Proizvođač	Referentni broj
BD Luer-Lok™ štrcaljka za jednokratnu uporabu od 1ml s gradacijama od 1/100 ml	Becton, Dickinson & Company Franklin Lakes, NJ	309628



Slika1. Ilustracija štrcaljke (prikazani model: BD Luer-Lok™ štrcaljka za jednokratnu uporabu od 1 ml, Franklin Lakes, NJ; referentni broj 309628)

Razrjeđivanje

Pripremu doze voretigen neparvoveka treba obaviti unutar 4 sata od početka postupka primjene u skladu sa sljedećim preporučenim postupcima, u aseptičkim uvjetima u biološkom zaštitnom kabinetu (engl. biological safety cabinet, BSC) klase II s vertikalnim laminarnim strujanjem.

VAŽNO

Uvijek koristite sterilnu tehniku u aseptičkim uvjetima u BSC-u klase II s vertikalnim laminarnim strujanjem za pripremu voretigen neparvoveka za primjenu.

- 1** Otopite sadržaj kutije, 1 jednodoznu bočicu voretigen neparvoveka i 2 bočice otapala na sobnoj temperaturi. Provjerite da bočice nisu oštećene. Pazite da nije istekao rok valjanosti voretigen neparvoveka i bočica otapala. Pomiješajte sadržaj otopljenih bočica otapala tako što ćete ih lagano preokrenuti oko 5 puta i pregledajte ima li u bočicama otapala kakvih čestica, zamućenja ili promjene boje. Svaku anomaliju ili pojavu vidljivih čestica treba prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet, a lijek se u tom slučaju ne smije koristiti.

VAŽNO

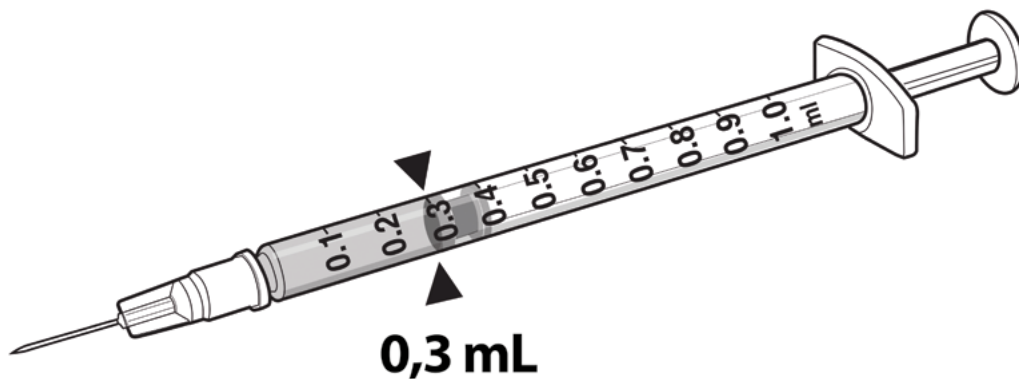
Pregledajte ima li u bočicama kakvih čestica, zamućenja ili promjene boje nakon otapanja. Ako ima vidljivih čestica, zamućenja ili promjene boje, ne koristite bočicu ili bočice.

- 2** Uzmite sterilnu štrcaljku od 3 ml, sterilnu 1-inčnu iglu 20G i sterilnu praznu staklenu bočicu od 10 ml.
- 3** Prebacite 2,7 ml otapala u staklenu bočicu od 10 ml pomoću sterilne štrcaljke od 3 ml sa sterilnom 1-inčnom iglom 20G prenoseći prvo volumen od 1,4 ml iz prve pa 1,3 ml iz druge bočice otapala. Odložite iglu i štrcaljku u odgovarajući spremnik za oštre predmete.
- 4** Pomiješajte sadržaj otopljene jednodozne bočice voretigen neparvoveka tako što ćete je lagano preokrenuti otprilike 5 puta.
- 5** Pregledajte ima li u jednodoznoj bočici voretigen neparvoveka kakvih čestica zamućenja ili promjene boje. Razrijeđena otopina treba biti bistra do blago opalescentna.

VAŽNO

Ako ima vidljivih čestica, zamućenja ili promjene boje, ne koristite bočicu. Mora se koristiti nova jednodozna bočica voretigen neparovoka. Svaku anomaliju ili pojavu vidljivih čestica treba prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

- 6 Izvucite 0,3 ml voretigen neparovoka u sterilnu štrcaljku od 1 ml pomoću sterilne 1/2-inčne igle 27G (Slika 2).



Slika 2. Štrcaljka s 0,3 ml voretigen neparovoka.

- 7 Prebacite 0,3 ml voretigen neparovoka u sterilnu staklenu bočicu od 10 ml koja sadrži 2,7 ml otapala iz trećeg koraka. Odložite iglu i štrcaljku u odgovarajući spremnik za oštre predmete. Lagano preokrenite staklenu bočicu od 10 ml otprilike 5 puta da biste pomiješali sadržaj.

VAŽNO

Pomiješajte sadržaj bočice koja sadrži voretigen neparovok i otapalo laganim preokretanjem bočice otprilike 5 puta.

- 8 Koristeći sterilnu običnu naljepnicu i sterilni marker za kožu označite staklenu bočicu od 10 ml koja sadrži razrijeđeni voretigen neparovok s: „Razrijeđena LUXTURNA“.
- 9 Uklonite sve predmete iz BSC-a osim staklene bočice označene s „Razrijeđena LUXTURNA“. Dezinficirajte BSC prije sljedećih koraka i postavite staklenu bočicu na lijevu stranu u BSC-u..

Priprema voretigen neparvoveka za subretinalnu injekciju

Potrebna su dva zdravstvena djelatnika za prijenos 0,8 ml voretigen neparvoveka iz staklene bočice od 10 ml označene s „Razrijeđena LUXTURNA“ u svaku od dvije sterilne štrcaljke od 1 ml. Cilj je osigurati da štrcaljke ostanu sterilne, što uključuje i vanjske površine štrcaljki koje će kirurg dodirivati.

Prvi zdravstveni djelatnik izvući će 0,8 ml razrijeđenog voretigen neparvoveka u svaku od dvije sterilne štrcaljke od 1 ml i zatim postaviti obje štrcaljke u sterilnu plastičnu vrećicu. Dodirivat će samo sterilne površine i njegove/njezine ruke će ostati unutar BSC-a tijekom pripreme i pakiranja dviju sterilnih štrcaljki od 1 ml koje sadrže voretigen neparvovek.

Drugi zdravstveni djelatnik će odmotati potrebne materijale tako da spriječi gubitak sterilnosti pakiranog sadržaja.

VAŽNO

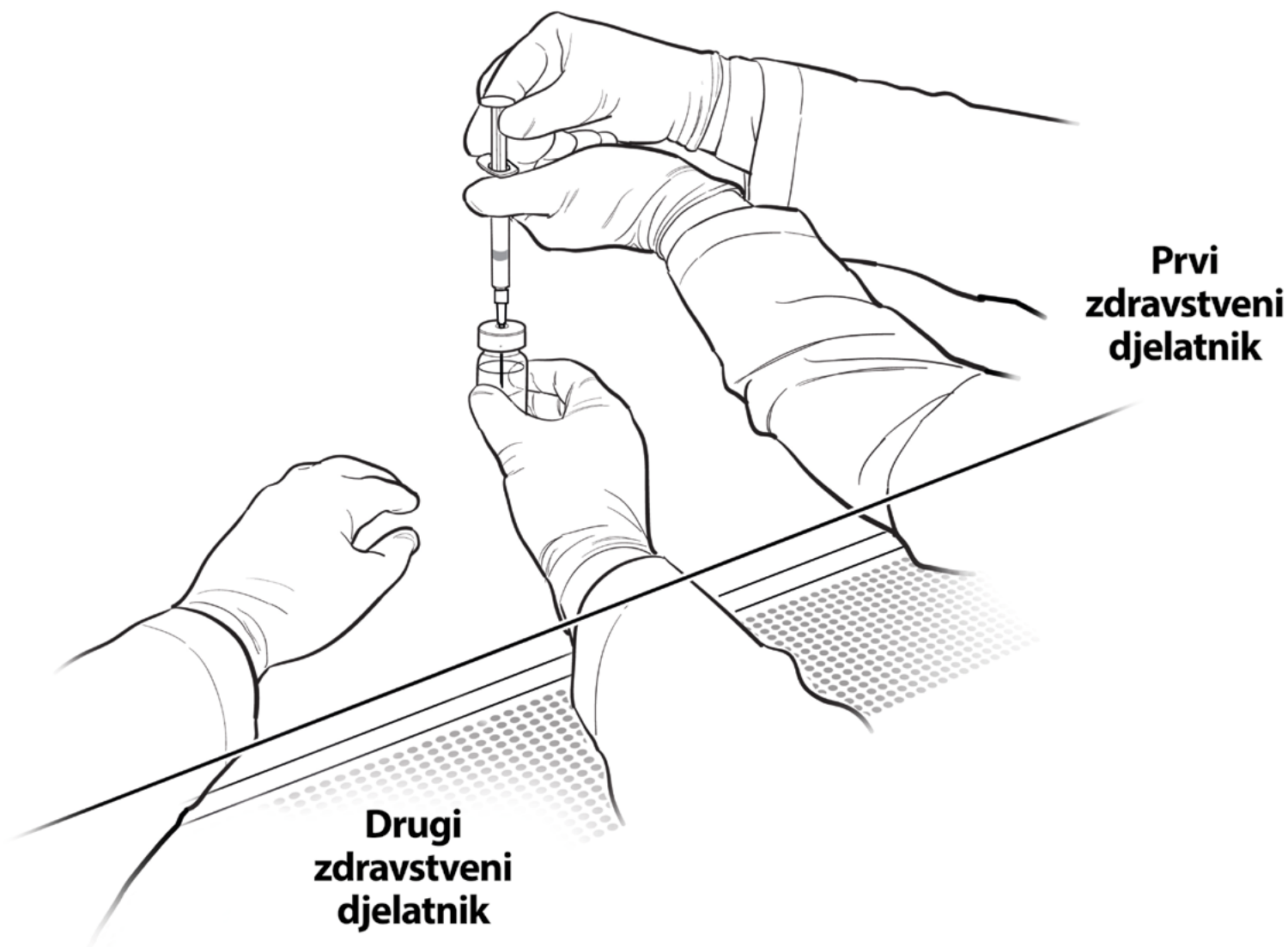
U svakom trenutku održavajte sterilnost i primjenjujte aseptičke tehnike.

- 1 Postavite sterilnu tkaninu, sterilnu plastičnu vrećicu, sterilni marker za kožu i 2 sterilne naljepnice u BSC.

Prvi zdravstveni djelatnik treba navući novi par sterilnih rukavica. Postavite sterilnu tkaninu blizu prvog zdravstvenog djelatnika s desne strane dezinficirane površine BSC-a, dalje od razrijeđenog voretigen neparvoveka.

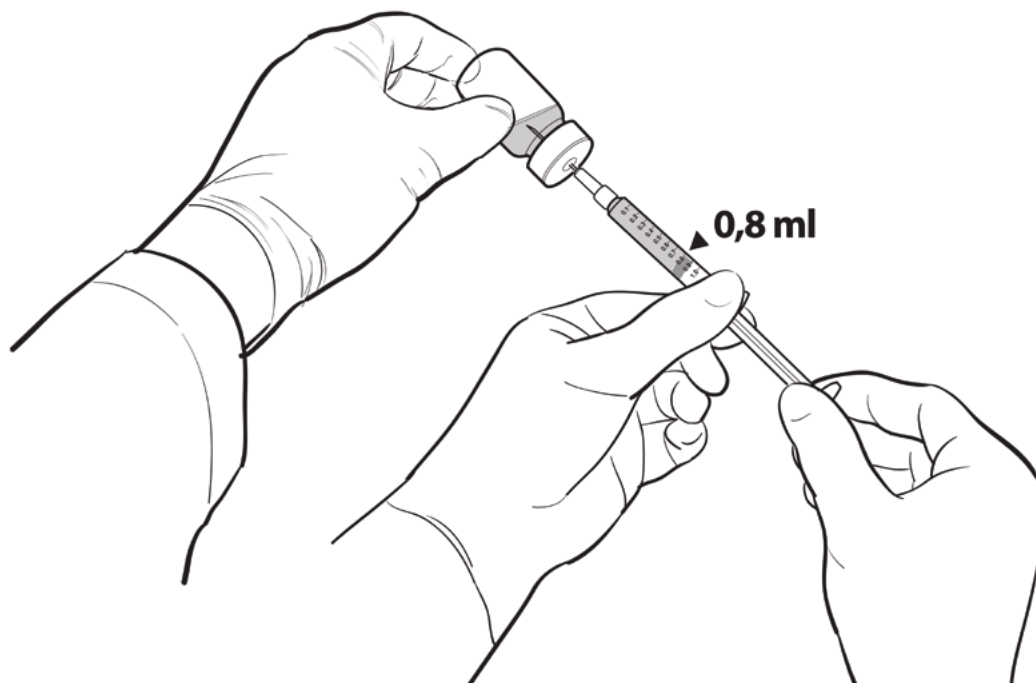
Drugi zdravstveni djelatnik odmotava predmete u BSC-u, uključujući dvije sterilne štrcaljke od 1 ml, dvije sterilne 1/2-inčne igle 27G i 2 sterilna poklopca za štrcaljku, pazeći da prvi zdravstveni djelatnik dodiruje samo sterilne površine dok prenosi predmete na sterilnu tkaninu.

- 2 Prije sljedećeg koraka, drugi zdravstveni djelatnik navlači nove sterilne rukavice i postavlja se s lijeve strane prvog zdravstvenog djelatnika. Drugi zdravstveni djelatnik drži staklenu bočicu od 10 ml označenu s „Razrijeđena LUXTURNA“ tijekom trećeg koraka kako je dolje prikazano (Slika 3a.).



Slika 3a. Prvi položaj zdravstvenih djelatnika tijekom pripreme štrcaljki za primjenu voretigen neparvoveka.

- 3 Prvi operater izvlači 0,8 ml razrijeđenog voretigen neparoveka u sterilnu štrcaljku od 1 ml pomoću sterilne ½-inčne igle 27G, dok drugi operater drži staklenu bočicu od 10 ml. Nakon umetanja igle (Slika 3.a), drugi operater preokreće staklenu bočicu od 10 ml omogućujući prvom operateru da izvuče 0,8 ml bez dodirivanja površina staklene bočice od 10 ml (Slika 3.b).



Slika 3b. Drugi položaj zdravstvenih djelatnika tijekom pripreme štrcaljke za primjenu voretigen neparoveka.

- 4 Prvi operater uklanja iglu i postavlja sterilni poklopac za štrcaljku na sterilnu štrcaljku, odlaže iglu u odgovarajući spremnik i pričvršćuje sterilnu naljepnicu na štrcaljku za primjenu. Pričvrstite naljepnicu tako da ne zakloni graduacije na štrcaljki i da su one jasno vidljive.
- 5 Prvi zdravstveni djelatnik ponavlja prethodna 2 koraka da bi pripremio ukupno 2 štrcaljke za pripremu. Označite prvu štrcaljku s „Razrijeđena LUXTURNA“ i označite drugu štrcaljku s „Rezervna razrijeđena LUXTURNA“ koristeći sterilni marker za kožu. Druga štrcaljka poslužit će kao rezerva za kirurga koji provodi postupak subretinalne primjene. Odbacite rezervnu štrcaljku nakon zahvata ako se ne upotrijebi.
- 6 Pregledajte obje štrcaljke.

VAŽNO

Pripremite ukupno 2 štrcaljke, pri čemu će jedna služiti kao rezerva za kirurga. Odbacite rezervnu štrcaljku nakon zahvata ako se ne upotrijebi. Prva štrcaljka i druga rezervna štrcaljka moraju biti dostupne kirurgu koji provodi subretinalnu primjenu.

- 7 Prvi zdravstveni djelatnik postavlja dvije sterilne štrcaljke od 1 ml, od kojih svaka sadrži 0,8 ml razrijeđenog voretigen neparvoveka, u sterilnu plastičnu vrećicu primjenjujući aseptičku tehniku i zatvara vrećicu.

VAŽNO

Ako ima vidljivih čestica, zamućenja ili promjene boje, ne koristite štrcaljku. Nemojte nastaviti ako rezervna štrcaljka nije dostupna za kirurga koji provodi subretinalnu primjenu.

- 8 Postavite sterilnu plastičnu vrećicu sa štrcaljkama koje sadrže razrijeđeni voretigen neparvovek u odgovarajući sekundarni spremnik (npr. čvrstu plastičnu posudu za hlađenje) za isporuku u kiruršku salu na sobnoj temperaturi.

VAŽNO

Odložite sve materijale koji su eventualno došli u dodir s voretigen neparvovekom u skladu s lokalnim smjericama za odlaganje biološkog otpada.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

