

Handbuch für Netzhaut-Chirurgen und assistierende Netzhaut-Chirurgen zur Verabreichung von LUXTURNA® (Voretigen Neparvovec)



LUXTURNA® wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit Sehverlust aufgrund einer erblichen Netzhautdystrophie, die auf nachgewiesenen biallelischen *RPE65*-Mutationen beruht, und die über ausreichend lebensfähige Netzhautzellen verfügen.

Der Wirkstoff von LUXTURNA® heißt Voretigen Neparvovec. Diese Bezeichnung wird im Folgenden verwendet.

Dieses Handbuch für Netzhaut-Chirurgen und assistierende Netzhaut-Chirurgen zur Verabreichung von LUXTURNA® wurde als Teil der Zulassungsaufgaben des Arzneimittels erstellt und mit der Behörde abgestimmt. Es soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass alle, die Voretigen Neparvovec anwenden, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen und dadurch das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels erhöhen.

Folgen Sie unbedingt den in diesem Handbuch beschriebenen Abläufen. Durch eine Standardisierung der Verabreichung von Voretigen Neparvovec sollen die mit der Anwendung in Zusammenhang stehenden Risiken minimiert und eine sichere Verabreichung des Arzneimittels gewährleistet werden.

Bitte beachten Sie ebenfalls die Fachinformation zu diesem Produkt.

Die Verabreichung der Voretigen Neparvovec-Injektionslösung darf nur von entsprechend geschulten Netzhaut-Chirurgen durchgeführt werden.

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs.

Inhaltsverzeichnis

Ziel dieses Operationshandbuchs	4
Benötigte Materialien	4
Ablauf der Behandlung	6
Präoperative Vorbereitungen	6
<i>Vorgehen bei der Verabreichung</i>	6
<i>Immunmodulatorischer Behandlungsplan</i>	6
<i>Operationslogistik</i>	7
<i>Spezielle Vorkehrungen für den Umgang und die Entsorgung</i>	8
<i>Das Operationsteam</i>	9
Überprüfung der Materialien	10
Zusammenbau und Vorbereitung des Injektionssets	10
<i>Vorbereitung der Materialien</i>	10
<i>Zusammenbau der Komponenten</i>	11
<i>Befüllen der Injektionskanüle</i>	11
<i>Pars-plana-Vitrektomie (ppV)</i>	13
Vorbereitung der Injektionsstelle	14
<i>Untersuchung und Vorbereitung der Einstichstelle</i>	14
<i>Auswahl der Injektionsstelle</i>	14
Subretinale Injektion	15
Postoperative Prozeduren	19
Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen	20

Ziel dieses Operationshandbuchs

Dieses Handbuch beschreibt die für eine subretinale Injektion von Voretigen Neparvec notwendigen Materialien und Abläufe. Die Standardprozedur einer *Pars-plana*-Vitrektomie (ppV) mit 3 Trokaren wird hier nicht näher erläutert. Nur Netzhaut-Chirurgen, die ausreichend Erfahrung in der Durchführung von Makula-Operationen besitzen und die das Voretigen Neparvec-Schulungsprogramm absolviert haben, dürfen dieses Arzneimittel verabreichen.

Dieses Handbuch beschreibt nicht die notwendigen Abläufe zur Vorbereitung von Voretigen Neparvec zur Injektion und enthält nicht die kompletten Vorgaben und Anweisungen für die Therapie. Bitte beachten Sie dazu die Angaben im Handbuch zur Vorbereitung der Injektionslösung von LUXTURNA® und in der Fachinformation zu LUXTURNA®.

Voretigen Neparvec wird als subretinale Injektion mittels einer handelsüblichen subretinalen Injektionskanüle verabreicht. Die subretinale Injektion wird im Anschluss an die ppV durchgeführt.

Die Anwendung von Voretigen Neparvec erfolgt ausschließlich als subretinale Injektion.

Benötigte Materialien

Das Behandlungszentrum sollte die Standardausstattung und alle notwendigen Verbrauchsmaterialien für vitreoretinale Operationen zum Zeitpunkt des Eingriffes im Operationssaal verfügbar haben. Zusätzlich werden noch die im Folgenden aufgelisteten Materialien benötigt:

- **Subretinale Injektionskanüle (mit einer Polyamid-Mikrospitze mit einem inneren Durchmesser von 41 G) ¹⁾**

Wichtig:

Stellen Sie sicher, dass der Durchmesser der subretinalen Injektionskanüle nicht größer ist als der Durchmesser des Trokars, der in der ppV benutzt werden soll.

Es sollte bei jeder Injektion von Voretigen Neparvec stets eine zweite subretinale Injektionskanüle als Ersatz vorhanden sein.

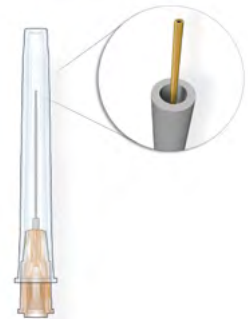


Abbildung 1:
Beispiel für eine subretinale Injektionskanüle

1) Folgende subretinale Injektionskanülen wurden hinsichtlich Biokompatibilität im Einsatz mit Voretigen Neparvec getestet:

Modell	Hersteller	Referenznummer
PolyTip® Kanüle 25/38 G (innerer Durchmesser 41 G) 0,5 mm (25 G) x 28 mm mit einer 0,12 mm (38 G) x 5 mm Spitze	MedOne Surgical, Inc.	3219
De Juan/Awh subretinale Injektionskanüle 25 G/41 G	Synergetics, Inc. USA - Bausch & Lomb, Inc.	12.03.25

- **Verlängerungsschlauch**
(aus Polyvinylchlorid, nicht länger als 15,2 cm und mit einem inneren Durchmesser von maximal 1,4 mm) ²⁾



Abbildung 2:
Beispiel für einen
Verlängerungsschlauch

Wichtig:

Um ein zu hohes Totraumvolumen zu vermeiden, sollte der Verlängerungsschlauch nicht länger als 15,2 cm sein und der innere Durchmesser nicht mehr als 1,4 mm betragen.

- **2 sterile Spritzen**
(müssen von der Apotheke bereitgestellt werden) ³⁾



Abbildung 3:
Beispiel für eine kompatible Spritze

Wichtig:

Ihre Apotheke wird 2 Spritzen mit Voretigen Neparvec für Sie vorbereiten: eine Spritze soll dem Patienten injiziert werden, die zweite Spritze dient als Ersatz, falls die erste Spritze nicht verwendet werden kann.

Jede 1-ml-Spritze enthält 0,8 ml Voretigen Neparvec.

Lagern Sie die Spritzen bis zur Injektion bei Raumtemperatur.

Die Injektion muss innerhalb von 4 Stunden nach der Vorbereitung der Injektionslösung erfolgen.

Voretigen Neparvec ist gemäß den lokal geltenden Bestimmungen zur biologischen Sicherheit zu handhaben und zu beseitigen. Das gilt auch für alle bei der Injektion verwendeten Materialien, inklusive der Ersatzspritze mit Voretigen Neparvec.

2) Folgende Verlängerungsschläuche wurden hinsichtlich Biokompatibilität im Einsatz mit Voretigen Neparvec getestet:

Modell	Hersteller	Referenznummer
Hochdruck-Verlängerungsschlauch 15 cm mit m/w Luer-Lock™	MedOne Surgical, Inc.	3243
Verlängerungsschlauch 15,2 cm (6"), ID 0,8 mm, OD 1,6 mm m/w Luer-Lock™	Eagle Labs	169-30L-6

3) Folgende Spritze wurde hinsichtlich Biokompatibilität im Einsatz mit Voretigen Neparvec getestet:

Modell	Hersteller	Referenznummer
1 ml BD Plastipak™ Spritze mit BD Luer-Lock™ Ansatz	Becton, Dickinson & Company	309628

Ablauf der Behandlung

Präoperative Vorbereitungen

Vorgehen bei der Verabreichung

Voretigen Neparvec darf nicht als intravitreale Injektion verabreicht werden. Das Präparat muss nach einer Vitrektomie subretinal in das betreffende Auge injiziert werden. Nach der subretinalen Injektion sollten die Patienten angewiesen werden, alle Symptome, die auf eine Endophthalmitis oder Netzhautablösung hinweisen, unverzüglich zu melden, sodass eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden kann.

Die Verabreichung von Voretigen Neparvec muss in einem Operationssaal unter kontrollierten aseptischen Bedingungen erfolgen. Sobald das Präparat im Operationssaal zur Verfügung steht, ist vor dem Eingriff eine angemessene Anästhesie beim Patienten vorzunehmen. Die Pupille des zu behandelnden Auges muss dilatiert sein und entsprechend gängiger medizinischer Praxis muss vor dem Eingriff ein Breit-spektrum-Mikrobizid topisch appliziert werden.

Der Augeninnendruck sollte vor und nach der Injektion kontrolliert und bei Bedarf entsprechend behandelt werden.

Immunmodulatorischer Behandlungsplan

Zusätzlich zu den prä- und postoperativen Standardabläufen für subretinale Injektionen ist vorbereitend zur Behandlung mit Voretigen Neparvec die Anwendung eines immunmodulatorischen Behandlungsplans mit Prednison (oder Äquivalent) erforderlich.

Vor Einleitung des immunmodulatorischen Behandlungsplans und vor Verabreichung von Voretigen Neparvec muss der Patient auf Symptome einer aktiven Infektionserkrankung jeglicher Art untersucht werden. Liegt eine solche Infektion vor, muss der Behandlungsbeginn bis zur Genesung des Patienten verschoben werden.

Es wird empfohlen, 3 Tage vor der Verabreichung von Voretigen Neparvec in das erste Auge einen immunmodulatorischen Behandlungsplan entsprechend nachstehendem Schema einzuleiten (Tabelle 1). Die Einleitung des immunmodulatorischen Behandlungsplans für das zweite Auge sollte demselben Schema folgen und an die Stelle des immunmodulatorischen Behandlungsplans für das erste Auge treten. Die Patienten befinden sich damit abhängig vom Zeitpunkt der Behandlung des zweiten Auges für mindestens 18 bis maximal 30 Tage unter systemischer immunmodulatorischer Therapie.

Tabelle 1: Prä- und postoperativer immunmodulatorischer Behandlungsplan für jedes Auge

Prä-operativ	3 Tage vor Verabreichung von Voretigen Neparvec	Prednison (oder Äquivalent) 1 mg/kg/Tag (Tageshöchstdosis: 40 mg)
Post-operativ	4 Tage (einschließlich des Tages der Verabreichung)	Prednison (oder Äquivalent) 1 mg/kg/Tag (Tageshöchstdosis: 40 mg)
	Gefolgt von 5 Tagen	Prednison (oder Äquivalent) 0,5 mg/kg/Tag (Tageshöchstdosis: 20 mg)
	Gefolgt von 5 Tagen mit jeweils einer Dosis alle zwei Tage	Prednison (oder Äquivalent) 0,5 mg/kg alle zwei Tage (Tageshöchstdosis: 20 mg)

Operationslogistik

Die Logistik und Prozesse für Planung und Vorbereitung des Eingriffes, präoperative Versorgung sowie Transport des Produkts von der Apotheke zum Operationssaal benötigen eine effiziente, präzise und rechtzeitige Kommunikation zwischen allen Beteiligten.

Stellen Sie sicher, dass, sobald Datum und Uhrzeit der Operation festgelegt wurden, der leitende und der assistierende Operateur sowie weiteres OP-Personal und die verantwortlichen Personen in der Apotheke informiert werden und zu diesem Termin verfügbar sind.

Versichern Sie sich einen Tag vor der Operation, dass Voretigen Neparvec in der Apotheke zur Verfügung steht und besprechen Sie, von wem und wie das Produkt zum festgelegten Operationstermin von der Apotheke zum Operationssaal transportiert wird.

Der Patient soll präoperativ gemäß den Standardabläufen für Netzhaut-Operationen untersucht und vorbereitet werden.

Wichtig:

Nachdem der Patient von dem zuständigen Anästhesisten für die Operation freigegeben wurde, muss das OP-Personal in der Apotheke die Vorbereitung des Produktes in Auftrag geben.

Leiten Sie die Narkose erst ein, wenn die vorbereitete Voretigen Neparvec-Injektionslösung im Operationssaal angeliefert wurde.

Achten Sie darauf, dass zwei Spritzen, die primäre Spritze und eine Ersatzspritze, von der Apotheke angeliefert werden.

Sobald das Arzneimittel im Operationssaal zur Verfügung steht, kann die Pupille des Patienten erweitert und mit der Narkose begonnen werden.

Spezielle Vorkehrungen für den Umgang und die Entsorgung

Beachten Sie bitte für die Vorbereitung, Verabreichung und Handhabung von Voretigen Neparvec die lokal geltenden Bestimmungen zur biologischen Sicherheit und vermeiden Sie eine versehentliche Exposition.

- Tragen Sie während der Vorbereitung und der Verabreichung von Voretigen Neparvec eine persönliche Schutzausrüstung (z. B. Labor- oder Operationsmantel, Schutzbrille und Handschuhe).
- Vermeiden Sie eine versehentliche Exposition mit dem Präparat, einschließlich des Kontakts mit Haut, Augen oder Schleimhäuten. Decken Sie offene Wunden vor dem Umgang mit Voretigen Neparvec ab.
- Behandeln Sie versehentlich verschüttetes Arzneimittel mit einem Viruzid wie beispielsweise 1%igem Natriumhypochlorit und nehmen Sie diese Flüssigkeit dann mit saugfähigem Material auf.
- Entsorgen Sie alle Materialien, die mit Voretigen Neparvec in Kontakt gekommen sind (z. B. Durchstechflasche, Spritze, Kanüle, Baumwollgaze, Handschuhe, Masken oder Verbände) gemäß den lokal geltenden Bestimmungen zur biologischen Sicherheit.

Versehentliche Exposition

- Im Fall einer versehentlichen Exposition beim Arbeiten mit dem Arzneimittel (z. B. durch einen Spritzer in die Augen oder auf Schleimhäute) mindestens 5 Minuten mit sauberem Wasser spülen.
- Im Fall einer Exposition von verletzter Haut oder bei einer Verletzung durch die Spritze, den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser und Seife und/oder einem Desinfektionsmittel reinigen.

Wichtig:

Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte Organismen. Nicht verwendetes Produkt ist gemäß den lokal geltenden Bestimmungen zur biologischen Sicherheit zu entsorgen.

Das Operationsteam

Die subretinale Injektion von Voretigen Neparovvec erfordert eine genaue Abstimmung zwischen dem leitenden und dem assistierenden Operateur. Während des Eingriffs ist eine genaue Kommunikation innerhalb des Operationsteams erforderlich, um die korrekte Verabreichung von Voretigen Neparovvec zu gewährleisten. Der leitende und der assistierende Operateur sollten sich auf Kommunikationssignale für den Start und das Ende der Injektion verständigen.

Der leitende Operateur trägt die Verantwortung für den gesamten Eingriff, inklusive der folgenden Aufgaben:

- Überprüfung der Materialien
- Zusammenbau und Vorbereitung des Injektionsapparats
- ppV
- Vorbereitung der Injektionsstelle
- Einführen der subretinalen Injektionskanüle in die Retina während der Vorbereitung zur Injektion
- Postoperative Abläufe

Der assistierende Operateur handhabt während der Injektion die Spritze mit Voretigen Neparovvec und kontrolliert die Geschwindigkeit, mit der das Arzneimittel injiziert wird, während der leitende Operateur die korrekte Position der Kanüle sicherstellt.

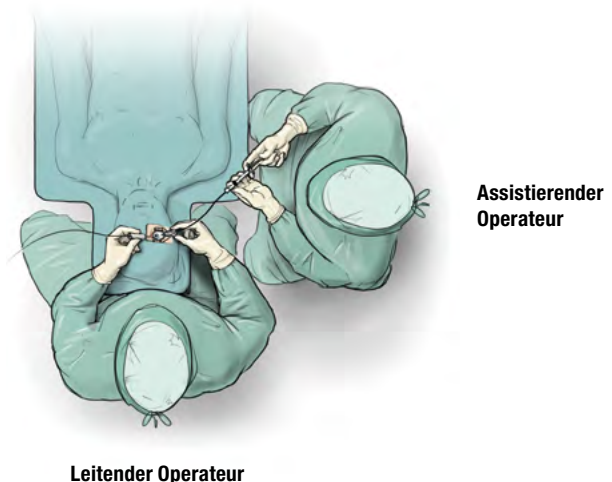


Abbildung 4:

Positionen des leitenden und des assistierenden Operateurs relativ zur Lage des Patienten (Ansicht ohne Operationsmikroskop)

Überprüfung der Materialien

Der leitende Operateur sollte zunächst die Unversehrtheit der Verpackung der subretinalen Injektionskanüle und der Verpackung des Verlängerungsschlauches prüfen, um sicherzustellen, dass die Sterilität der Materialien nicht beeinträchtigt ist und der Inhalt der Packungen nicht beschädigt wurde. Falls die Spitze der Kanüle deformiert erscheint, muss eine neue Kanüle verwendet werden.

Vor der Verabreichung sollte der leitende Operateur das vorbereitete Arzneimittel in den Spritzen visuell überprüfen. Sind Partikel, Trübungen oder Verfärbungen sichtbar, darf Voretigen Neparvec nicht verwendet werden.

Achtung:

Die Kanüle **darf nicht** verwendet werden, falls sie Beschädigungen aufweist oder unsteril geworden ist. In diesem Fall sollte die vorrätig gehaltene zweite Kanüle untersucht und, falls hier keine Beschädigungen sichtbar sind, verwendet werden.

Zusammenbau und Vorbereitung des Injektionssets

Wichtig:

Der Zusammenbau und die Vorbereitung des Injektionssets müssen **im sterilen Bereich** stattfinden.

Vorbereitung der Materialien

1. Entnehmen Sie die subretinale Injektionskanüle aus der Verpackung und legen Sie diese auf eine sterile Unterlage. Belassen Sie dabei die Schutzkappe auf der Kanüle.
2. Entnehmen Sie den Verlängerungsschlauch aus seiner Verpackung und legen diesen ebenfalls auf die sterile Unterlage.
3. Nehmen Sie beide vorbereitete Spritzen mit Voretigen Neparvec aus dem sterilen Plastikbeutel und legen Sie diese auf die sterile Unterlage.

Zusammenbau der Komponenten

1. Verbinden Sie das männliche Luer-Lock™-Ende des Verlängerungsschlauches mit der subretinalen Injektionskanüle. Belassen Sie dabei die Schutzkappe auf der Kanüle (Abbildung 5).
2. Verbinden Sie eine Spritze mit Voretigen Neparvec mit dem weiblichen Luer-Lock™-Adapter des Verlängerungsschlauches (Abbildung 5).



Abbildung 5: Zusammensetzung des Injektionssets

Befüllen der Injektionskanüle

1. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Kanüle und achten Sie dabei darauf, die ungeschützte Kanüle nicht zu deformieren oder zu beschädigen.
2. Positionieren Sie die Kanüle über einem sterilen Abfallbehälter für biologische Gefahrenstoffe.
3. Halten Sie die Spritze senkrecht mit dem Luer-Lock™-Adapter nach oben und drücken Sie das Arzneimittel langsam durch den Verlängerungsschlauch und die Kanüle, um die Luft aus der Apparatur zu entfernen. Fahren Sie damit fort, bis noch genau 0,3 ml Voretigen Neparvec in der Spritze verbleiben und der Verlängerungsschlauch sowie die Kanüle komplett frei von Luftblasen sind. Stellen Sie sicher, dass das austretende Arzneimittel in einem dafür vorgesehenen sterilen Behälter entsorgt wird (Abbildung 6).
4. Überprüfen Sie das Restvolumen des Arzneimittels in der Spritze, indem Sie das vordere Ende des Kolbens auf 0,3 ml einstellen.
5. Bewahren Sie die vorbereitete Apparatur zur subretinalen Injektion bis zur Anwendung an einem sterilen Ort auf.

Wichtig:

Die Injektion muss innerhalb von 4 Stunden nach der Vorbereitung der Injektionslösung erfolgen.

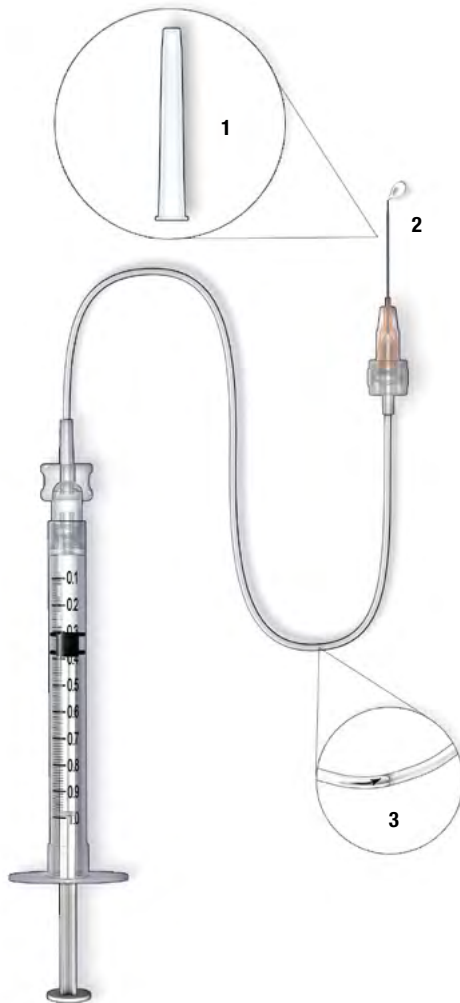


Abbildung 6:

Befüllen der Injektionskanüle

1. Entfernen der Schutzhülle
2. Positionieren der Spitze über einem sterilen Behälter
3. Verwerfen des Spritzeninhalts bis 0,3 ml Restvolumen

Pars-plana-Vitrektomie (ppV)

Vor der subretinalen Injektion von Voretigen Neparvec muss eine ppV durchgeführt werden. Die ppV sollte gemäß den geltenden Standards ausgeführt werden und wird in diesem Handbuch nicht näher beschrieben.

Wichtig:

Vermeiden Sie die Verwendung von Trokaren mit Ventileinheit, um einer Beschädigung der Kanülenspitze und einem Anstieg des intraokularen Drucks während der subretinalen Injektion vorzubeugen. Falls Trokare mit Ventileinheit verwendet werden, ziehen Sie in Betracht, die Ventilkappe vor dem Einführen der Injektionskanüle zu entfernen.

1. Führen Sie eine *Pars-plana-Vitrektomie (ppV)* mit 3 Trokaren gemäß gängiger medizinischer Praxis durch. Die Platzierung der Trokare sollte nach dem üblichen Standard für Makula-Operationen erfolgen.
2. Heben Sie posterior den Glaskörper ab und stellen Sie sicher, dass der Glaskörper vom posterior kortikalen Operationsfeld restlos entfernt wurde.

Wichtig:

Stellen Sie sicher, dass der Glaskörper besonders an den superioren Sklerotomie-Stellen so vollständig wie möglich entfernt wird. Eine Entfernung der Glaskörperbasis unter Manipulation der Sklera ist nicht notwendig.

Vorbereitung der Injektionsstelle

Untersuchung und Vorbereitung der Einstichstelle

1. Untersuchen Sie den makulären Bereich und die beabsichtigte Injektionsstelle.
2. Stellen Sie dabei sicher, dass in diesem Bereich keine Reste des Glaskörpers mehr vorhanden sind.
3. Falls eine sichtbare epiretinale Membran (ERM) vorhanden ist, sollte diese ebenfalls vor der subretinalen Injektion entfernt werden.

Wichtig:

Während der klinischen Studien zu Voretigen Neparvovec wurden weder Farbstoffe noch Triamcinolon zur Anfärbung des Glaskörpers oder bei der Entfernung der ERM verwendet.

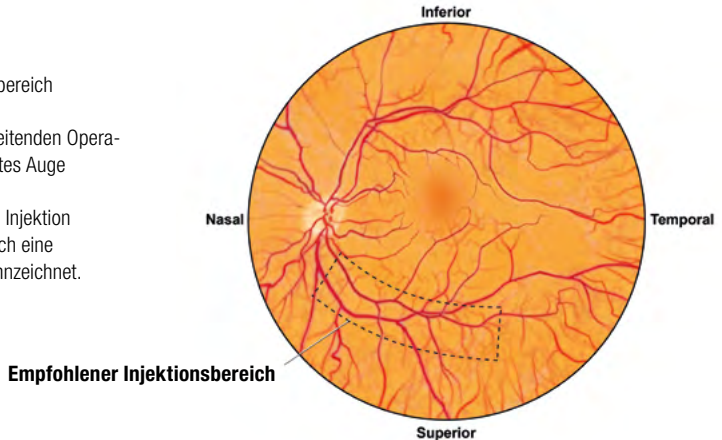
Auswahl der Injektionsstelle

Abbildung 7:

Empfohlener Injektionsbereich

Ansicht aus Sicht des leitenden Operateurs, am Beispiel rechtes Auge

Der Bereich, der für die Injektion empfohlen wird, ist durch eine gestrichelte Linie gekennzeichnet.



Wichtig:

Die empfohlene Injektionsstelle liegt entlang des oberen Gefäßbogens, mindestens 2 mm distal zur Fovea centralis (Abbildung 7).

1. Bei der Auswahl der Einstichstelle für die subretinale Injektion sollten die retinale Anatomie und Pathologie des Patienten sowie eine einfache Zugänglichkeit der Injektionsstelle berücksichtigt werden.
2. Die Einstichstelle sollte sich nicht innerhalb eines Bereiches mit anatomischen oder pathologischen Besonderheiten wie einer Pigmentverschiebung in die Retina oder einer hohen Dichte an atrophierten Zellen befinden.
3. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit dem retinalen Gefäßsystem, um das Risiko einer Verletzung von retinalen Arterien oder Arteriolen so gering wie möglich zu halten und Komplikationen durch Blutungen vorzubeugen.

Subretinale Injektion

1. Reduzieren Sie den intraokularen Druck auf 10 mmHg, um die Injektion von zusätzlichem intraokularem Volumen von 0,3 ml Voretigen Neparvovec vorzubereiten.
2. Der assistierende Operateur nimmt das Injektionsset von der sterilen Unterlage und übergibt dem leitenden Operateur die subretinale Injektionskanüle, während er die Spritze in der Hand behält.

Wichtig:

Eine genaue und durchgehende Kommunikation zwischen dem leitenden und dem assistierenden Operateur ist von höchster Wichtigkeit für den Erfolg der Operation.

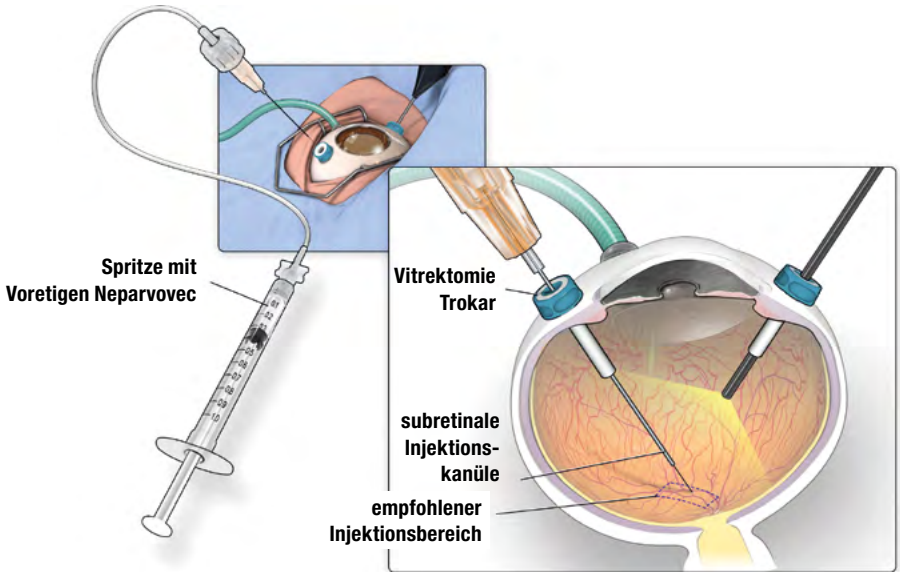
3. Stellen Sie sicher, dass sowohl die Kanüle als auch die Spritze fest mit dem Verlängerungsschlauch verbunden sind.
4. Kontrollieren Sie, dass der Kolben der Spritze bei 0,3 ml steht.
5. Der leitende Operateur führt die Spitze der Kanüle durch den entsprechenden Vitrektomie-Trokar ein (Abbildung 8).

Wichtig:

Achten Sie darauf, die Spitze der Kanüle während des Einführens nicht zu verbiegen.

Abbildung 8:

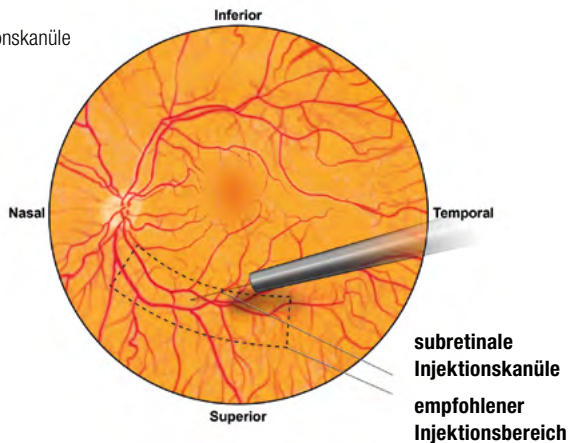
Einführen der subretinalen Injektionskanüle durch den Vitrektomie-Trokar



6. Setzen Sie unter direkter Sichtkontrolle die Spitze der Kanüle innerhalb des empfohlenen Injektionsbereichs auf die retinale Oberfläche auf (Abbildung 9).

Abbildung 9:

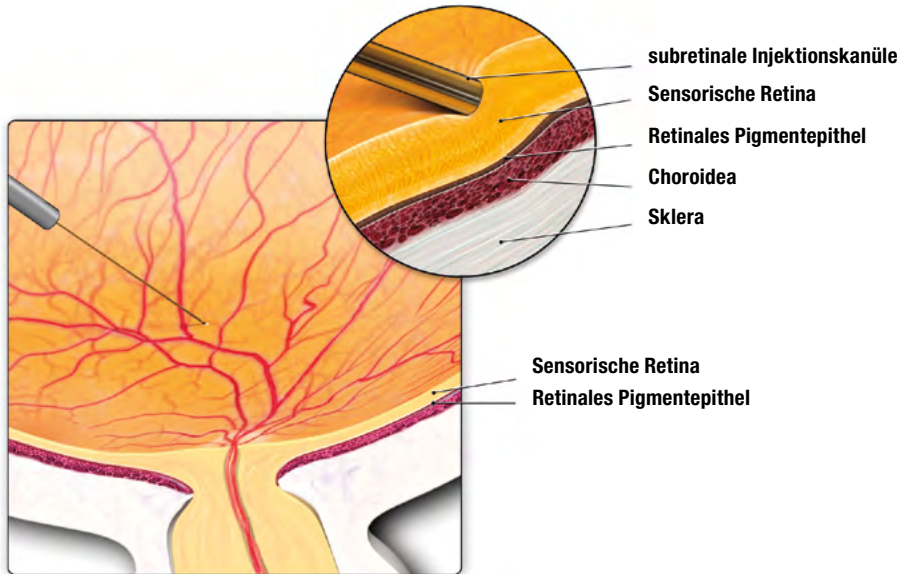
Aufsetzen der subretinalen Injektionskanüle auf die retinale Oberfläche



7. Positionieren Sie die Spitze der Kanüle so, dass Sie die neuronale Retina vorsichtig eindrücken und die Retina die Spitze der Kanüle umhüllt. Achten Sie darauf, dass die Retina dabei noch nicht perforiert wird (Abbildung 10).

Abbildung 10:

Platzierung der subretinalen Injektionskanüle



8. Der leitende Operateur weist den assistierenden Operateur an, eine geringe Menge des Arzneimittels langsam zu injizieren, bis sich unter der Retina ein sichtbares Bläschen zu formen beginnt (Abbildung 11).

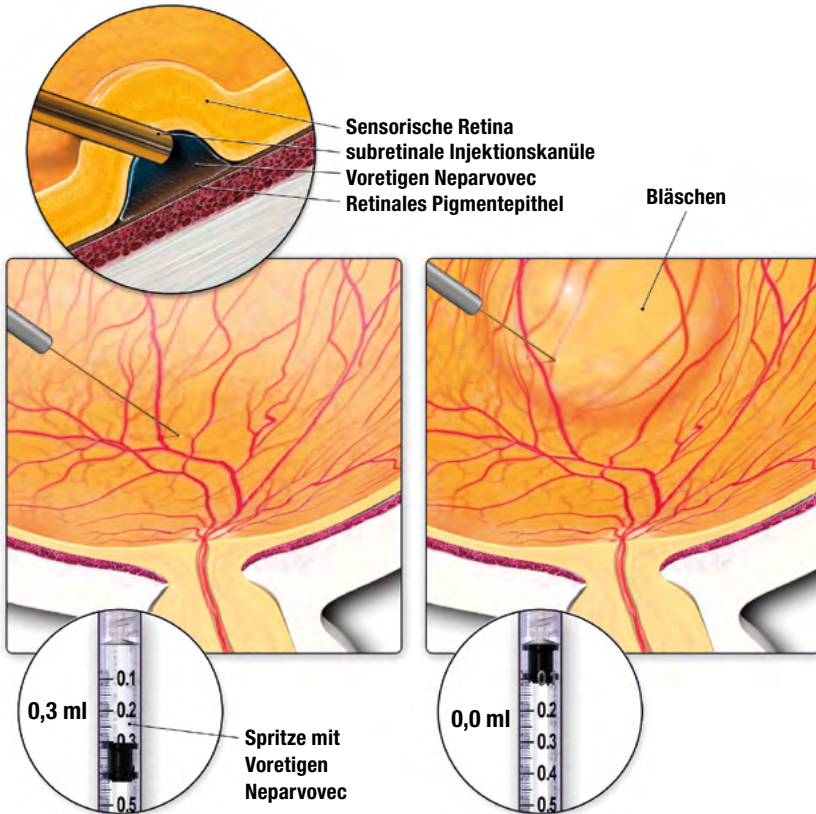
Wichtig:

Der assistierende Operateur muss unbedingt auf das Startsignal durch den leitenden Operateur warten, bevor er mit der Injektion beginnt.

Falls der assistierende Operateur während der Injektion irgendeine Art von Widerstand spürt, muss er den leitenden Operateur sofort darüber informieren. Widerstand könnte auf eine Verstopfung des Injektionsapparats oder auf eine Fehlplatzierung der Kanüle hindeuten.

Abbildung 11:

Subretinale Injektion und Bildung eines Bläschens unter der Retina



9. Falls sich **kein** subretinales Bläschen bildet:

- Stoppen Sie die Injektion und kontrollieren Sie die Durchgängigkeit der Kanüle.
- Falls die Kanüle in Ordnung ist, wählen Sie eine andere Injektionsstelle innerhalb des empfohlenen Injektionsbereichs.
- Versuchen Sie das verbliebene Arzneimittel hier zu injizieren.

Wichtig:

Falls sich unter Verwendung der ersten Spritze kein subretinales Bläschen bildet, kann es nötig sein die Ersatzspritze zu verwenden, um eine ordnungsgemäße subretinale Verabreichung sicherzustellen.

10. Falls sich ein subretinales Bläschen bildet, injizieren Sie langsam weiter, so lange bis das gesamte Volumen (0,3 ml) von Voretigen Neparovec verabreicht wurde. Anschließend sollte der Assistent den Kolben der Spritze noch für ungefähr 5 Sekunden gedrückt halten, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel die Kanüle komplett verlassen hat.

Wichtig:

Die Form eines subretinalen Bläschens und die Geschwindigkeit, mit der sich dieses bildet, sind von Patient zu Patient verschieden.

11. Entfernen Sie die subretinale Injektionskanüle nach erfolgter Injektion aus dem Auge.

Nach der Injektion müssen alle Materialien, inklusive der Ersatzspritze mit Voretigen Neparovec, gemäß den lokal geltenden Bestimmungen zur biologischen Sicherheit in einem Behälter für biologische Gefahrenstoffe entsorgt werden.

Postoperative Prozeduren

1. Erhöhen Sie den Augennendruck auf 30 mmHg.
2. Untersuchen Sie die Retina mittels indirekter Ophthalmoskopie und Eindellung der Sklera umfassend auf retinale Auffälligkeiten. Behandeln Sie alle festgestellten Veränderungen adäquat.
3. Führen Sie einen Flüssigkeits-Gas-Austausch im Glaskörperaum durch, um Reste von Voretigen Neparovec zu entfernen, die möglicherweise aus der Einstichstelle (Retinotomie) ausgetreten sind, und um eine Tamponade zu vermeiden. Dabei muss ein Abfließen von Flüssigkeit nahe der für die subretinale Injektion geschaffenen Retinotomie-Stelle sorgfältig vermieden werden.

Wichtig:

Vermeiden Sie die Absaugkanüle in direkter Nähe zur Injektionsstelle zu platzieren, um ein Abfließen des Arzneimittels aus dem subretinalen Raum zu verhindern.

4. Entfernen Sie alle Instrumente und Vitrektomie-Trokare.
5. Der Patient soll direkt nach der Operation eine Rückenlage einnehmen und diese liegende Position auch nach Entlassung so weit wie möglich für 24 Stunden beibehalten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen

Telefon: 06103 77 0

Fax: 06103 77 1234

E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de

Webseite: www.pei.de

oder

Novartis Patient Safety

Fax: 0911 273-12 985 oder -12 703

E-Mail: ams.novartis@novartis.com



Dieses Handbuch für Netzhaut-Chirurgen und assistierende Netzhaut-Chirurgen zur Verabreichung von LUXTURNA® und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien sowie Produktinformationen sind zum Download auf der Webseite www.novartis.de/luxturna-rm verfügbar.

Gedruckte Exemplare erhalten Sie außerdem beim Team des Medizinischen Infoservice von Novartis.

Medizinischer Infoservice

(Montag bis Freitag von 8.00 bis 18.00 Uhr):

Telefon: 0911 273 - 12 100

Fax: 0911 273 - 12 160

E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com

Webseite: www.infoservice.novartis.de



Novartis Pharma GmbH · Roonstraße 25 · 90429 Nürnberg