

Handbuch zur Vorbereitung der Injektionslösung 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 zur Vorbereitung der Injektionslösung 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.

Bitte beachten Sie ebenfalls die Fachinformation zu diesem Produkt.

Die Vorbereitung der Voretigen Neparvovec-Injektionslösung sollte nur von entsprechend geschultem Fachpersonal 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.

Qualitative und quantitative Zusammensetzung von LUXTURNA® (Voretigen Neparvovec)

- Jeder ml Konzentrat enthält 5×10^{12} Vektorgenome (Vg).
- Jede 2-ml-Einzeldosis-Durchstechflasche enthält ein extrahierbares Volumen von 0,5 ml Konzentrat, das vor Verabreichung 1:10 verdünnt werden muss.
- Nach der Verdünnung enthält eine Dosis $1,5 \times 10^{11}$ Vg in einem zu verabreichenden Volumen von 0,3 ml.

Benötigte Verbrauchsmaterialien

- eine Einzeldosis-Durchstechflasche Konzentrat mit Voretigen Neparvovec
- zwei 2-ml-Durchstechflaschen Lösungsmittel
- eine sterile 3-ml-Spritze
- eine sterile 20 G 1"-Kanüle
- drei sterile 1-ml-Spritzen ¹⁾
- drei sterile 27 G 1/2"-Kanülen
- zwei sterile Verschlusskappen
- eine sterile 10-ml-Durchstechflasche aus Glas
- eine sterile Unterlage
- einen sterilen Plastikbeutel
- zwei sterile Etiketten für die Spritzen, mit denen das Arzneimittel verabreicht wird
- ein steriles leeres Etikett
- zwei sterile Hautmarkierstifte

Die Temperatur zur Lagerung des Konzentrats und des Lösungsmittels liegt bei ≤ -65 °C. Nach dem Auftauen müssen die Durchstechflaschen bei Raumtemperatur (unter 25 °C) aufbewahrt werden.

1) Folgende Spritze wurde hinsichtlich Biokompatibilität im Einsatz mit Voretigen Neparvovec getestet:

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

Verdünnung der Injektionslösung

Die Verdünnung der Injektionslösung darf maximal 4 Stunden vor der Verabreichung vorgenommen werden. Folgen Sie dazu dem hier beschriebenen Ablauf.

Wichtig:

Arbeiten Sie bei der Vorbereitung der Voretigen Neparovec-Injektionslösung stets unter aseptischen Bedingungen in einer biologischen Sicherheitswerkbank der Klasse 2 mit vertikalem Luftfluss („Laminar Flow“).

1. Lassen Sie eine Einzeldosis-Durchstechflasche Konzentrat und zwei Durchstechflaschen Lösungsmittel bei Raumtemperatur auftauen und untersuchen Sie die Durchstechflaschen auf Beschädigung. Stellen Sie sicher, dass Voretigen Neparovec und das Lösungsmittel das Verfalldatum noch nicht überschritten haben.
2. Invertieren Sie die Durchstechflaschen mit Lösungsmittel jeweils fünfmal vorsichtig, um den Inhalt zu mischen.

Wichtig:

Überprüfen Sie die Durchstechflaschen auf sichtbare Partikel, Trübungen und Verfärbungen. Falls das Lösungsmittel Partikel, Trübungen oder Verfärbungen aufweist, dürfen die Durchstechflaschen nicht verwendet werden.

3. Überführen Sie 2,7 ml des Lösungsmittels mit einer 3-ml-Spritze und einer sterilen 20 G 1“-Kanüle in eine sterile 10-ml-Durchstechflasche aus Glas. Entnehmen Sie dazu nacheinander 1,3 ml und 1,4 ml Lösungsmittel aus den beiden Durchstechflaschen und überführen diese Volumina in die sterile 10-ml-Durchstechflasche aus Glas. Entsorgen Sie Spritze und Kanüle in einem geeigneten durchstichsicheren Abwurfbehälter.
4. Invertieren Sie die Durchstechflasche mit Voretigen Neparovec ebenfalls fünfmal vorsichtig, um den Inhalt zu mischen.

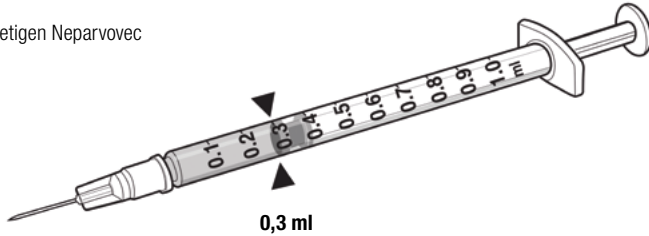
Wichtig:

Überprüfen Sie die Durchstechflasche auf sichtbare Partikel, Trübungen und Verfärbungen. Falls das Arzneimittel Partikel, Trübungen oder Verfärbungen aufweist, darf dieses nicht verwendet werden.

5. Ziehen Sie 0,3 ml Voretigen Neparvec mit einer sterilen 27 G 1/2"-Kanüle in eine sterile 1-ml-Spritze auf (Abbildung 1).

Abbildung 1:

Spritze mit 0,3 ml Voretigen Neparvec



6. Überführen Sie die 0,3 ml Voretigen Neparvec in die sterile 10-ml-Durchstechflasche aus Glas, in der sich bereits die 2,7 ml Lösungsmittel aus Schritt 3 befinden. Entsorgen Sie Spritze und Kanüle in einem geeigneten durchstichsicheren Abwurfbehälter.

Wichtig:

Alle Materialien, die mit Voretigen Neparvec in Kontakt gekommen sind (z. B. Durchstechflasche, Spritze, Kanüle), müssen gemäß den lokal geltenden Bestimmungen zur biologischen Sicherheit entsorgt werden.

7. Invertieren Sie die 10-ml-Durchstechflasche mit Voretigen Neparvec und Lösungsmittel fünfmal vorsichtig, um den Inhalt zu mischen. Die verdünnte Lösung sollte klar bis leicht opaleszent erscheinen.
8. Beschriften Sie die 10-ml-Durchstechflasche mit Hilfe des sterilen Hautmarkierstiftes und eines sterilen leeren Etiketts eindeutig und erkennbar (z. B. „Luxturna verdünnt“).
9. Entfernen Sie alle Gegenstände mit Ausnahme der 10-ml-Durchstechflasche mit der Voretigen Neparvec-Verdünnung aus der biologischen Sicherheitswerkbank. Desinfizieren Sie den Arbeitsbereich der biologischen Sicherheitswerkbank erneut und stellen Sie die Durchstechflasche auf der linken Seite bereit.

Vorbereitung der Spritzen für die subretinale Injektion von Voretigen Neparovvec

Für das Aufziehen von je 0,8 ml der vorbereiteten Voretigen Neparovvec-Verdünnung in zwei 1-ml-Spritzen werden zwei Mitarbeiter (Mitarbeiter A & B) benötigt. Dies soll sicherstellen, dass die Oberfläche der Spritzen, mit der der Chirurg bei der Injektion in Kontakt kommt, steril bleibt.

Mitarbeiter A zieht je 0,8 ml der Voretigen Neparovvec-Verdünnung pro 1-ml-Spritze auf und gibt die Spritzen in einen sterilen Plastikbeutel. Dieser Mitarbeiter berührt nur sterile Oberflächen und seine Hände bleiben während der Vorbereitung und Verpackung der Spritzen innerhalb der biologischen Sicherheitswerkbank.

Mitarbeiter B öffnet die benötigten Materialien und achtet darauf, dass die Sterilität des Inhalts gewahrt bleibt.

Wichtig:

Zu jedem Zeitpunkt sind Aufrechterhaltung der Sterilität sowie die Anwendung aseptischer Arbeitstechnik zu beachten.

1. Eine sterile Unterlage, ein steriler Plastikbeutel, ein steriler Hautmarkierstift und zwei sterile Etiketten werden in den Arbeitsbereich der biologischen Sicherheitswerkbank gebracht.

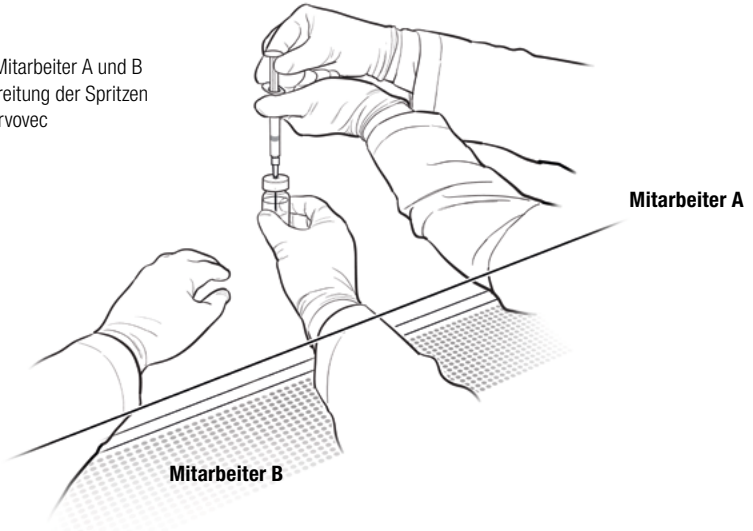
Mitarbeiter A zieht ein neues Paar steriler Handschuhe an. Die sterile Unterlage wird nahe Mitarbeiter A auf der rechten Seite des Arbeitsbereichs, mit Abstand zu der verdünnten Voretigen Neparovvec-Lösung, ausgebreitet.

Mitarbeiter B öffnet im Arbeitsbereich der biologischen Sicherheitswerkbank zwei sterile 1-ml-Spritzen, zwei sterile 27 G 1/2"-Kanülen und zwei sterile Verschlusskappen. Mitarbeiter A nimmt diese Gegenstände entgegen und platziert sie auf der sterilen Unterlage. Dabei ist unbedingt zu beachten, dass Mitarbeiter A nur mit den sterilen Gegenständen in Berührung kommt.

2. Mitarbeiter B zieht neue sterile Handschuhe an und positioniert sich auf der linken Seite von Mitarbeiter A, um die 10-ml-Durchstechflasche mit dem verdünnten Voretigen Neparovvec, wie in Abbildung 2 gezeigt, zu halten.

Abbildung 2:

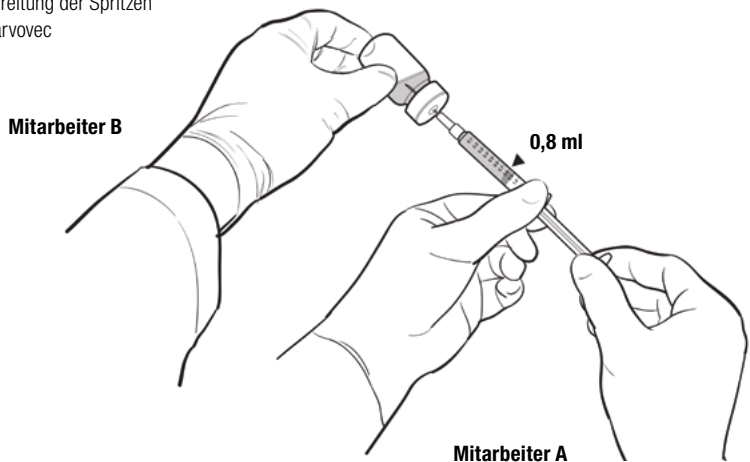
Erste Position von Mitarbeiter A und B während der Vorbereitung der Spritzen mit Voretigen Neparovvec



3. Während Mitarbeiter B die 10-ml-Durchstechflasche hält, zieht Mitarbeiter A nun 0,8 ml des verdünnten Voretigen Neparovvec mit einer sterilen 27 G 1/2"-Kanüle in eine sterile 1-ml-Spritze auf. Nach dem Einstechen der Kanüle (Abbildung 2) invertiert Mitarbeiter B die Durchstechflasche, damit Mitarbeiter A 0,8 ml des Präparats entnehmen kann, ohne die Oberflächen der Durchstechflasche zu berühren (Abbildung 3).

Abbildung 3:

Zweite Position von Mitarbeiter A und B während der Vorbereitung der Spritzen mit Voretigen Neparovvec



4. Mitarbeiter A entfernt die Kanüle von der Spritze, setzt eine sterile Verschlusskappe auf die Spritze auf und bringt ein entsprechendes steriles Etikett (z. B. „Luxturna verdünnt“) auf der Spritze an. Das Etikett darf die Graduierung der Spritze nicht verdecken. Die Kanüle muss nach den lokal geltenden Bestimmungen zur biologischen Sicherheit entsorgt werden.
5. Die beiden Mitarbeiter wiederholen Schritte 2 bis 4, um insgesamt 2 Spritzen für die Injektion vorzubereiten. Die zweite Spritze sollte mit „Ersatz Luxturna verdünnt“ beschriftet werden. Sie dient als Ersatz, falls die erste Spritze nicht verwendet werden kann.

Wichtig:

Beide Spritzen müssen dem Netzhaut-Chirurgen, der die subretinale Injektion durchführt, unmittelbar zur Verfügung stehen.

Wenn die zweite Spritze nicht benötigt wird, muss sie nach der Operation nach den lokal geltenden Bestimmungen zur biologischen Sicherheit entsorgt werden.

6. Beide Spritzen müssen einer visuellen Sichtkontrolle unterzogen werden.

Wichtig:

Bei sichtbaren Partikeln, Trübungen oder Verfärbungen darf die Spritze nicht verwendet werden. Falls dadurch keine Ersatzspritze zur Verfügung steht, muss die Vorbereitung hier abgebrochen werden.

7. Mitarbeiter A verpackt beide Spritzen mit je 0,8 ml Voretigen Neparvec in einen sterilen Plastikbeutel und verschließt diesen.
8. Der verschlossene Plastikbeutel wird für den Transport zum Operationssaal in einen dafür vorgesehenen Transportbehälter gelegt. Der Transport erfolgt bei Raumtemperatur.

Wichtig:

Alle Materialien, die mit Voretigen Neparvec in Kontakt gekommen sind oder gekommen sein könnten (z. B. Durchstechflasche, Spritze, Kanüle, Handschuhe, Unterlage), müssen gemäß den lokal geltenden Bestimmungen zur biologischen Sicherheit entsorgt werden.

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 zur Vorbereitung der Injektionslösung 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