

PTC THERAPEUTICS
Apoteksmanual för UPSTAZA™ (eladokagen-exuparvovek)



Detta läkemedel är föremål för ytterligare övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Sjukvårdspersonal ombes rapportera alla misstänkta biverkningar via det nationella rapporteringssystemet som anges på följande webbplats: www.lakemedelsverket.se

Denna apoteksmanual är avsedd att läsas tillsammans med den godkända produktresumén (SmPC) för Upstaza (eladokagen-exuparvovek), som finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) webbplats: www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/upstaza

Version 1.0

Meddelande om äganderättsskyddad information: Detta dokument innehåller konfidentiell information som ägs av eller innehas av/kontrolleras av PTC Therapeutics, Inc. Förutom vad som annars tillåts skriftligen samtycker du, genom att acceptera eller granska detta material, till att denna information inte får lämnas ut till andra (förutom när det krävs enligt gällande lag) och inte bör användas för obehöriga ändamål. I händelse av faktiskt eller misstänkt brott mot denna förpliktelse ska PTC Therapeutics omedelbart meddelas.

BEREDNING AV LÄKEMEDLET

Doseringsinformation

Upstaza™ (eladokagen-exuparvovek) administreras vid ett enda kirurgiskt ingrepp med hjälp av stereotaktisk vägledning till putamen bilateralt. Fyra separata infusioner av lika stora volymer görs till höger främre putamen, höger bakre putamen, vänster främre putamen och vänster bakre putamen.

Den totala dosen av produkten är $1,8 \times 10^{11}$ vektorgenom (vg) som levereras i form av fyra infusioner på 0,08 ml ($0,45 \times 10^{11}$ vg) (två per putamen).

Material

- En (1) – singeldosinjektionsflaska med eladocagen exuparvovec
- En (1) – steril 5ml/1 ml Luer Lock-spruta av polypropylen med latexfri kolv, smord med silikonolja av medicinsk kvalitet
- En (1) – steril 18 eller 19 G, 1,5 tum, 5 µm filternål av rostfritt stål
- Ett – sterilt Luer Lock-sprutlock
- En (1) eller flera – sterila påsar eller sterila omslag som överensstämmer med sjukhusets rutiner för överföring och användning av den fyllda sprutan i den planerade operationssalen (se förberedelsesteg 10)
- En (1) – märkningsmetod för märkning av material i BSC som överensstämmer med apotekets märkningsprocedur
- En (1) – etikett för den produktfyllda sprutan enligt apotekets rutiner och lokala föreskrifter
- Lämplig personlig skyddsutrustning (PPE) och förbrukningsvaror för en operatör för att arbeta i BSC med materialen ovan
- BSC klass II
- Skyddande sekundär behållare (t.ex. kylväska av hårdplast)

Mottagande av produkten

Upstaza™ levereras i en transportlåda med torris och temperaturloggar och överlämnas av en kurir till apotekspersonal. Flaskan ska tas ut ur transportlådan och omedelbart placeras i frysen vid ≤ -65 °C tills den ska beredas för administrering. Temperaturloggen ska stoppas och läsas av för den temperatur som uppstått under transporten. En bruksanvisning för temperaturlogg/dataöverföring medföljer i förpackningen.

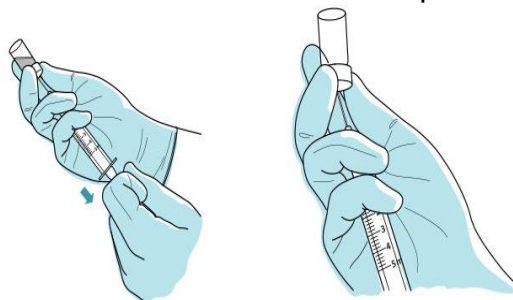
Apotekspersonalen ska skicka temperaturloggavläsningen och det undertecknade mottagningsformuläret till PTC. PTC kommer efter analys av temperaturdata att utfärda ett utlåtande till den behandlande kliniken om huruvida produkten är acceptabel att använda eller ej.

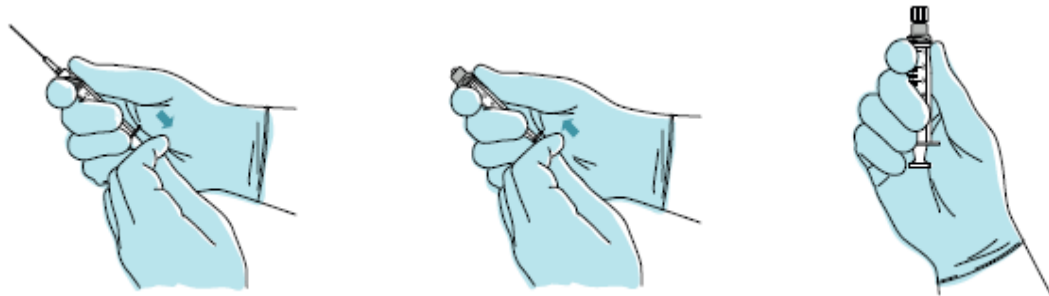
Beredning

Produkten är fryst och måste förvaras vid ≤ -65 °C tills den ska beredas för användning. Administreringen av produkten ska påbörjas inom 6 timmar efter att upptining av

produkten påbörjats. Använd god steril teknik och aseptiska förhållanden i ett biologiskt säkerhetsskåp av klass II (BSC). Allt avfallsmaterial ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer för biologiskt riskavfall.

1. Registrera sats- och partinumret för den produkt som beretts enligt sjukhusets rutiner.
2. Ta ut flaskan med produkt från förvaringen vid ≤ -65 °C. Registrera starttiden för produktens upptining. Produktadministrering ska påbörjas inom 6 timmar efter denna tidpunkt. Låt den frysta injektionsflaskan tina upprätt i rumstemperatur tills innehållet är helt upptinat (cirka 15-20 minuter).
3. Efter att ha kontrollerat att injektionsflaskan är helt upptinad ska injektionsflaskan försiktigt vändas upp och ned cirka 3 gånger. Efter blandning ska produkten inspekteras för partiklar, grumlighet eller missfärgning. Använd inte produkten om sådant förekommer.
4. Använd sterila handskar och annan personlig skyddsutrustning enligt normala rutiner för arbete med BSC.
5. Sanera BSC enligt sjukhusets rutiner.
6. Överför injektionsflaskan, sprutan, nålen, sprutskyddet, sterila påsar och etiketter till BSC. Obs! Beroende på storleken på BSC kan material flyttas in efter behov för varje del av beredningen.
7. Öppna 5ml/1 ml Luer Lock-sprutan och märk den som den produktfyllda sprutan enligt apotekets rutiner och lokala föreskrifter. Fäst filternålen på sprutan.
8. Dra upp hela volymen i injektionsflaskan med eladokagen-exuparvovek i sprutan. Vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ned och dra delvis upp eller vinkla nålen efter behov för att säkerställa att maximal volym av Upstaza™ dras upp. Se till att du har minst 0,5 ml i sprutan.
9. Dra in luft i sprutan så att nålen töms på produkt. Ta försiktigt bort nålen från 5ml/1 ml-sprutan som innehåller den slutliga produkten. Töm sprutan på luft tills det inte finns någon luftbubbla kvar och sätt sedan på locket på sprutan.





10. Placera sprutan i en steril påse eller slå in den i ett sterilt omslag enligt sjukhusets föreskrifter och placera den i en lämplig skyddande sekundär behållare (t.ex. kylväska av hårdplast) för leverans till operationssalen vid rumstemperatur.
11. Användning av sprutan med den beredda produkten ska påbörjas inom 6 timmar efter att produkten har börjat tinas upp. Användningen av sprutan anses påbörjad när kanylfillningen har påbörjats med sprutan installerad i sprutpumpen.
12. Om den beredda sprutan som innehåller Upstaza™ av någon anledning inte används ska den returneras till apoteket och sedan förstöras enligt lokal standardprocedur.

Destruktion och ansvar

Ej använd Upstaza™ ska kasseras enligt institutionens standardrutiner för kassering av biologiskt riskavfall. Spårbarhet för produkten ska dokumenteras enligt behandlingsklinikens standardprocedurer för en genterapiprodukt.