



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Dieser wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Eladocagene exuparvovec verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Apotheker

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Upstaza™

▼ Upstaza™ (Eladocagene exuparvovec)

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 siehe Abschnitt "Meldung von Nebenwirkungen".

ZUBEREITUNG VON UPSTAZA™

Dosierungsinformationen

Upstaza™ (Eladocagene exuparvovec) wird in einem einmaligen chirurgischen Eingriff unter stereotaktischer Führung bilateral in das Putamen verabreicht. Vier separate Infusionen zu gleichen Volumina werden in das rechte anteriore Putamen, das rechte posteriore Putamen, das linke anteriore Putamen und das linke posteriore Putamen appliziert.

Die Gesamtdosis von Upstaza™ beträgt $1,8 \times 10^{11}$ Vektorgenome (Vg), die als vier Infusionen von je 0,08 ml ($0,45 \times 10^{11}$ Vg) (2 pro Putamen) appliziert werden.

Materialien/Ausrüstung

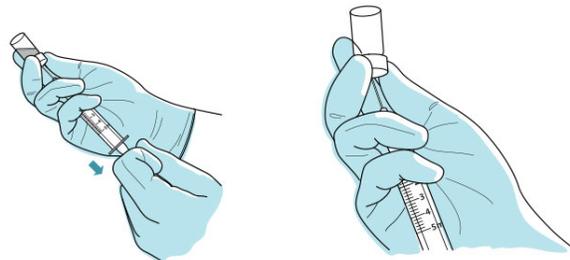
- Eine Einzeldosis-Durchstechflasche mit Eladocagene exuparvovec.
- Eine sterile 5-ml-Luer-Lock-Spritze aus Polypropylen mit latexfreiem Kolben, geschmiert mit medizinischem Silikonöl.
- Eine sterile 5-µm-Filternadel, 18 oder 19 G, 1,5 Zoll, Edelstahl.
- Eine sterile Luer-Lock-Spritzenkappe.
- Einen oder mehr – sterile Beutel oder sterile Verpackungen, die für klinische Verfahren zum Transfer und zur Verwendung der gefüllten Spritze im geplanten Operationssaal geeignet sind (siehe Zubereitungsschritt 10).
- Eine Kennzeichnungsmethode zur Kennzeichnung von Materialien in der Biosicherheitswerkbank, die dem Kennzeichnungsverfahren der Apotheke entspricht.
- Ein Etikett für die gefüllte Spritze mit Upstaza™ gemäß dem Apothekenverfahren und den lokalen Vorschriften.
- Geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) und Verbrauchsmaterial für die Arbeiten in der Sicherheitswerkbank mit den obigen Materialien.
- Biosicherheitswerkbank der Klasse II.
- Sekundärer Schutzbehälter (z. B. Hartplastikbox).

Zubereitung

Upstaza™ ist gefroren und muss bei ≤ -65 °C gelagert werden, bevor es zum Gebrauch zubereitet wird. Die Verabreichung von Upstaza™ sollte innerhalb von 6 Stunden nach Beginn des Auftauens von Upstaza™ beginnen. Auf eine sterile Technik und aseptische Bedingungen in einer Biosicherheitswerkbank der Klasse II ist zu achten. Sämtliches Abfallmaterial muss gemäß den lokalen Richtlinien für biogefährdende Abfälle entsorgt werden.

1. Dokumentieren Sie gemäß den Verfahren Ihrer Einrichtung die Set- und Chargennummer des zubereiteten Upstaza™ Präparats.

2. Entnehmen Sie die Durchstechflasche Upstaza™ aus der Lagerung bei $\leq -65\text{ °C}$. Notieren Sie den Anfangszeitpunkt des Auftauens von Upstaza™. Die Verabreichung von Upstaza™ sollte innerhalb von 6 Stunden nach diesem Zeitpunkt beginnen. Lassen Sie die gefrorene Durchstechflasche aufrecht stehend bei Raumtemperatur auftauen, bis der Inhalt vollständig aufgetaut ist.
3. Nach dem Auftauen soll die Infusionslösung eine klare bis leicht trübe, farblose bis blassweiße Flüssigkeit sein. Nachdem Sie sich vergewissert haben, dass die Durchstechflasche vollständig aufgetaut ist, durchmischen Sie den Inhalt, indem Sie die Durchstechflasche 3-mal vorsichtig umdrehen, NICHT schütteln. Inspizieren Sie Upstaza™ nach dem Durchmischen auf Partikel, Trübung oder Verfärbung. Falls eine dieser Veränderungen vorliegt, darf Upstaza™ nicht verwendet werden.
4. Desinfizieren Sie die Biosicherheitswerkbank gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung.
5. Transferieren Sie die Durchstechflasche, Spritze, Nadel, Spritzenkappe, sterile Beutel und Etiketten in die Biosicherheitswerkbank. Hinweis: Je nach Größe der Biosicherheitswerkbank können die Materialien nach Bedarf für jeden Schritt der Vorbereitung eingebracht werden.
6. Tragen Sie sterile Handschuhe und weitere PSA gemäß den normalen Verfahren für Arbeiten in der Biosicherheitswerkbank.
7. Öffnen Sie die 5-ml-Luer-Lock-Spritze und kennzeichnen Sie diese als mit Upstaza™ gefüllter Spritze gemäß dem Apothekenverfahren und den lokalen Vorschriften. Bringen Sie die Filternadel an der Spritze an.
8. Ziehen Sie das vollständige Volumen von Eladocagene exuparovec aus der Durchstechflasche in die Spritze auf. Drehen Sie die Durchstechflasche und die Spritze um und ziehen Sie die Nadel ein Stück heraus oder halten Sie diese angewinkelt, um die maximale Menge an Upstaza™ in die Spritze aufzuziehen, und vergewissern Sie sich, mindestens 0,5 ml in der Spritze zu haben.
9. Ziehen Sie Luft in die Spritze, damit die Nadel kein Upstaza™ mehr enthält. Entfernen Sie die Nadel vorsichtig von der 5-ml-Spritze mit gebrauchsfertigem Upstaza™. Entlüften Sie die Spritze, bis diese keine Luftblasen mehr enthält,



und verschließen Sie die Spritze mit einer Spritzenkappe.



10. Legen Sie die Spritze gemäß dem in Ihrer Einrichtung üblichen Verfahren und den lokalen Vorschriften in einen sterilen Beutel oder eine sterile Verpackung und platzieren Sie diese(n) in einen geeigneten sekundären Schutzbehälter (z. B. eine Hartplastikbox) zur Lieferung in den Operationssaal bei Raumtemperatur.
11. Die Verwendung der Spritze mit dem vorbereiteten Upstaza™ sollte innerhalb von 6 Stunden nach Beginn des Auftauens von Upstaza™ beginnen. Die Spritzenverwendung beginnt mit dem Vorfüllen der Kanüle aus der in die Spritzenpumpe eingesetzten Spritze.

Meldung von 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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51- 59, 63225 Langen, www.pei.de, anzuzeigen. Email: pharmakovigilanz2@pei.de

Sie können Nebenwirkungen auch an PTC Therapeutics melden unter: pharmacovigilance@ptcbio.com

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an PTC Therapeutics unter medinfo@ptcbio.com, Telefon: +49 (0) 800-1014179 (24 Std.).

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) von Upstaza™ sowie auf der deutschen Website von PTC Therapeutics:

www.ptcbio.de