



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Eladocagene exuparvovec kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Apotheker

Upstaza™ (Eladocagene exuparvovec)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Upstaza™.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (siehe letzte Seite).

ZUBEREITUNG VON UPSTAZA™

Dosierungsinformationen

Upstaza™ (Eladocogene 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 Eladocogene exuparvovec.
- Eine sterile 5-ml/1-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).

Erhalt von UPSTAZA™

Upstaza™ wird dem Apothekenpersonal vom Kurier in einem Trockeneisversandbehälter mit Temperaturlogger übergeben. Es sollte aus der Versandpackung genommen und sofort in den Gefrierschrank bei $\leq -65^\circ\text{C}$ gelegt werden, bis es für die Verabreichung vorbereitet wird. Der Temperaturlogger sollte angehalten und die während des Transports gemessene Temperatur ausgelesen werden. Eine Anleitung zur Verwendung des Temperaturloggers bzw. zur Datenübertragung ist in der Sendung enthalten. Das Apothekenpersonal sollte die Auslesung des Temperaturloggers und das unterschriebene Empfangsformular an PTC

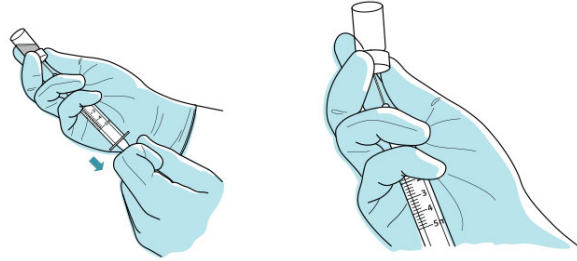
schicken. PTC wird dem Behandlungszentrum nach Auswertung der Temperaturdaten eine Bestätigung ausstellen, ob das Präparat verwendet werden kann.

Zubereitung

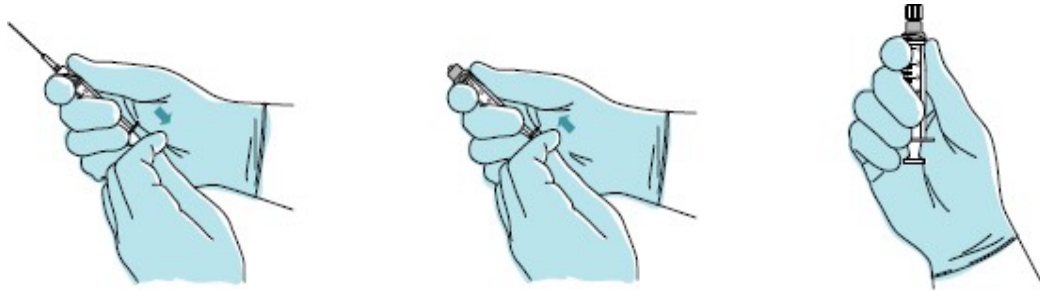
Upstaza™ ist gefroren und muss bei $\leq -65\text{ °C}$ gelagert werden, bevor es zum Gebrauch zubereitet wird. Die Verabreichung von Upstaza™ sollte innerhalb von 6 Stunden nach Beginn des Auftauens von Upstaza™ beginnen. Auf eine sterile Technik und aseptische Bedingungen in einer Biosicherheitswerkbank 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 (ca. 15-20 Minuten).
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 etwa 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. Tragen Sie sterile Handschuhe und weitere PSA gemäß den normalen Verfahren für Arbeiten in der Biosicherheitswerkbank.
5. Desinfizieren Sie die Biosicherheitswerkbank gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung.
6. 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.
7. Öffnen Sie die 5-ml/1-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 exuparvovec 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/1-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.
12. Wenn die vorbereitete Spritze mit Upstaza™ aus irgendeinem Grund nicht verwendet wird, sollte sie an die Apotheke zurückgegeben und dann gemäß dem lokalen Standardverfahren vernichtet werden.

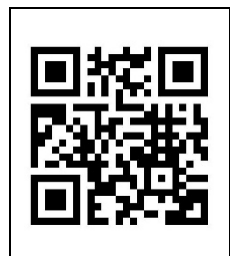
Vernichtung und Dokumentation des Verbleibs

Nicht verwendetes Upstaza™ sollte gemäß den institutionellen Standardverfahren für biogefährdende Abfälle entsorgt werden. Der Verbleib von Upstaza™ sollte gemäß den Standardverfahren des Behandlungszentrums für ein Gentherapeutikum dokumentiert werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe 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: biovigilance@pei.de

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



Alle Schulungsmaterialien zu Eladocagene exuparvovec sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.ptcbio.de/> verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen 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