

# **Manual para la correcta preparación de ▼Luxturna<sup>®</sup> (voretigén neparvovec)**

## **Guía de preparación para el servicio de farmacia**

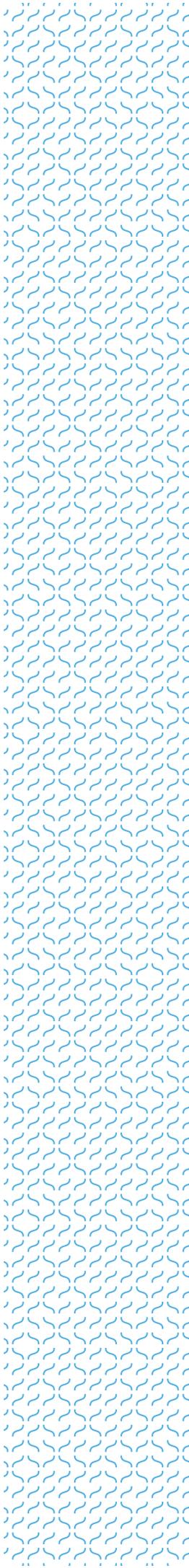
Lea este documento junto con la ficha técnica del medicamento disponible en el centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA): [www.cima.aemps.es](http://www.cima.aemps.es)

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Marzo 2022

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Disponible en la web de la AEMPS: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)





# Índice

<b>Finalidad del Manual</b>	<b>4</b>
<b>Forma farmacéuticas</b>	<b>6</b>
Forma farmacéutica. Concentraciones	<b>7</b>
<b>Preparación de la dosis</b>	<b>8</b>
Materiales necesarios	<b>9</b>
Dilución	<b>10</b>
Preparación de voretigén neparvovec para la inyección subretiniana	<b>12</b>
<b>Bibliografía</b>	<b>15</b>

---

# Finalidad del Manual

---

La finalidad de este manual es ofrecer al farmacéutico información detallada acerca de la preparación de este medicamento.

La preparación de voretigén neparvovec deben realizarla exclusivamente farmacéuticos que hayan recibido formación específica acerca de la preparación de este producto de terapia génica.

Si tiene alguna duda o requiere información adicional póngase en contacto con Novartis Farmacéutica a través de:

- Teléfono: 900300507 o 900353036
- e-mail: [novartis.responde@novartis.com](mailto:novartis.responde@novartis.com)

---

# Forma farmacéutica

---

# Forma farmacéutica

## Concentraciones

Cada ml de concentrado contiene  $5 \times 10^{12}$  genomas vectoriales (vg). Cada vial unidosis de 2 ml de voretigén neparvovec contiene 0,5 ml extraíbles de solución concentrada para inyección subretiniana que requiere una dilución de 1:10 antes de su administración. Cada dosis de voretigén neparvovec contiene  $1,5 \times 10^{11}$  vg en un volumen administrable de 0,3 ml.

---

# Preparación de la dosis

---

# Materiales necesarios

Para diluir y preparar la jeringuilla de administración se necesitan los siguientes materiales:

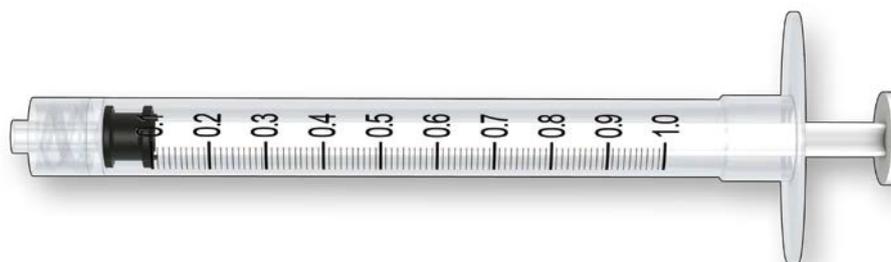
- Un vial unidosis de Luxturna® (voretigén neparvovec)
- Dos viales de 2 ml de disolvente
- Una jeringuilla estéril de 3 ml
- Una aguja estéril de 20 G de 2,5 cm
- Tres jeringuillas estériles de 1 ml
- Tres agujas estériles de 27 G de 1,25 cm
- Dos capuchones de jeringuilla estériles
- Un vial estéril de vidrio vacío de 10 ml
- Una gasa estéril
- Una bolsa de plástico estéril
- Dos etiquetas estériles para las jeringuillas de administración
- Una etiqueta normal estéril
- Dos rotuladores dermatográficos estériles

**La temperatura de almacenamiento del concentrado y del disolvente deberá ser  $\leq -65$  °C. Una vez descongelados los viales se dejarán a temperatura ambiente.**

La tabla 1 muestra una jeringuilla comercializada que ha sido probada en los experimentos de biocompatibilidad para su uso con voretigén neparvovec.

**Tabla 1. Jeringuilla biocompatible estéril**

Descripción del producto	Fabricante	Número de referencia
Jeringuilla desechable BD Luer-Lok™ de 1 ml Graduación de 1/100 ml	Becton, Dickinson & Company Franklin Lakes (Nueva Jersey, EE. UU.)	309628



**Figura 1. Jeringuilla representativa (modelo mostrado: Jeringuilla desechable BD Luer-Lok™ de 1 ml, Franklin Lakes [Nueva Jersey, EE. UU.]; número de referencia 309628)**

# Dilución

La preparación de la dosis de voretigén neparvovec debe realizarse dentro de las 4 horas anteriores al comienzo del procedimiento de administración de conformidad con los siguientes procedimientos recomendados, en condiciones asépticas en una cabina de seguridad biológica (CSB) vertical de flujo laminar de clase II.

## IMPORTANTE

**Para preparar el voretigén neparvovec para su administración, utilice siempre una técnica estéril en condiciones asépticas en una CSB vertical de flujo laminar de clase II.**

- 1** Descongelar el contenido de la caja, 1 vial unidosis de voretigén neparvovec y 2 viales de disolvente, a temperatura ambiente. Compruebe que ninguno de los viales haya sufrido desperfectos y asegúrese de que no están caducados. Mezcle el contenido de los viales de disolvente descongelados invirtiéndolos con suavidad aproximadamente 5 veces y examínelos hasta comprobar que no presentan partículas, turbiedad ni decoloración. La aparición de cualquier anomalía o de partículas visibles debe ser comunicada a Novartis y el producto no debe ser utilizado.

## IMPORTANTE

**Compruebe que los viales no presenten partículas, turbiedad ni decoloración después de descongelarlos. Si se observan partículas, turbiedad o decoloración, no use el/los vial/es afectado/s.**

- 2** Tome una jeringuilla estéril de 3 ml, una aguja estéril de 20 G de 2,5 cm y un vial estéril de vidrio vacío de 10 ml.
- 3** Transfiera 2,7 ml del disolvente al vial de vidrio de 10 ml usando la jeringuilla estéril de 3 ml con la aguja estéril de 20 G de 2,5 cm mediante transferencia secuencial de volúmenes de 1,4 ml y 1,3 ml desde los dos viales de disolvente, respectivamente. Deseche la aguja y la jeringuilla en un recipiente para objetos punzantes.
- 4** Mezcle el contenido del vial unidosis de voretigén neparvovec descongelado invirtiéndolo con suavidad unas 5 veces.
- 5** Examine el vial unidosis de voretigén neparvovec para comprobar que no presenta partículas, turbiedad ni decoloración. La solución diluida debe ser clara o ligeramente opalescente.

## IMPORTANTE

Si se observan partículas, turbiedad o decoloración, no use el vial. Se deberá usar un nuevo vial unidosis de voretigén neparovec. La aparición de cualquier anomalía o de partículas visibles debe ser comunicada a Novartis.

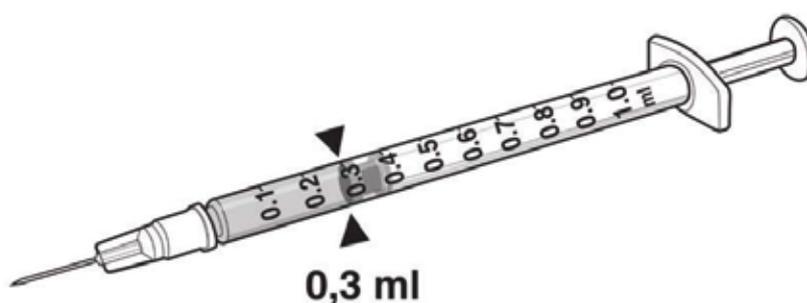


Figura 2. Jeringuilla con 0,3 ml de voretigén neparovec.

- 6 Extraiga 0,3 ml de voretigén neparovec en una jeringuilla estéril de 1 ml con una aguja estéril de 27 G de 1,25 cm (Figura 2).
- 7 Transfiera 0,3 ml de voretigén neparovec al vial estéril de vidrio de 10 ml que contenga los 2,7 ml de diluyente del paso 3. Deseche la aguja y la jeringuilla en un recipiente para objetos punzantes. Invierta suavemente el vial de vidrio de 10 ml aproximadamente 5 veces para mezclar su contenido.

## IMPORTANTE

Mezcle el contenido del vial que contenga el voretigén neparovec y el disolvente invirtiéndolo con suavidad unas 5 veces.

- 8 Utilizando la etiqueta normal estéril y el rotulador dermatográfico estéril, rotule el vial de vidrio de 10 ml que contenga el voretigén neparovec diluido del modo siguiente: “Luxturna diluido”.
- 9 Retire todos los objetos de la CSB, excepto el vial de vidrio que lleve la etiqueta de “Luxturna diluido”. Vuelva a sanear la CSB antes de realizar los pasos siguientes y coloque el vial de vidrio en el lado izquierdo de la CSB.

# Preparación de voretigén neparovec para la inyección subretiniana

Es necesario contar con dos personas, a las que denominaremos operadores, para transferir un volumen de 0,8 ml de voretigén neparovec desde el vial de vidrio de 10 ml etiquetado como “Luxturna diluido” a cada una de las dos jeringuillas estériles de 1 ml. El objetivo es garantizar que las jeringuillas se mantengan estériles en todo momento (incluidas las superficies externas de las mismas que manejará el cirujano).

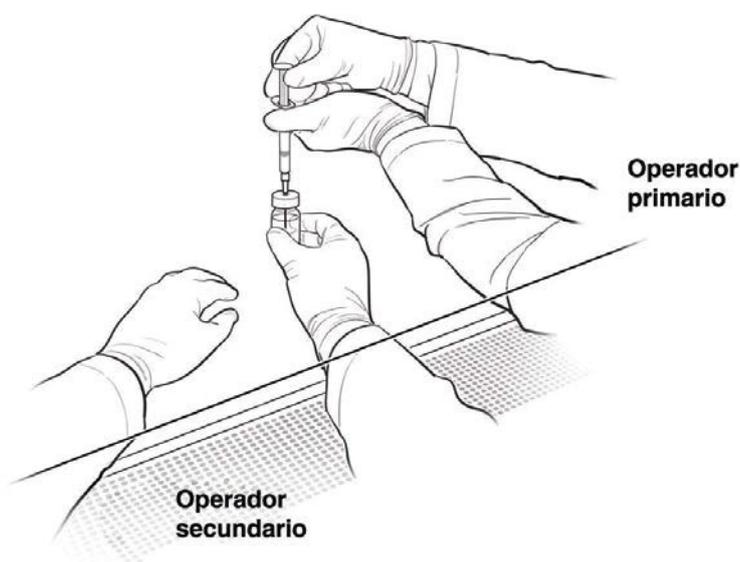
El operador primario extraerá 0,8 ml de voretigén neparovec diluido en cada una de las dos jeringuillas estériles de 1 ml y después colocará ambas jeringuillas en una bolsa de plástico estéril. El operador primario solo tocará las superficies estériles, y sus manos permanecerán dentro de la CSB durante la preparación y envasado de las dos jeringuillas. El operador secundario desenvolverá los materiales necesarios de manera que se evite romper la esterilidad del contenido envasado.

**1** Coloque una gasa estéril, una bolsa de plástico estéril, un rotulador dermatográfico estéril y 2 etiquetas estériles en la CSB. El operador primario se colocará un nuevo par de guantes estériles. Coloque la gasa estéril cerca del operador primario en el lado derecho de la superficie de la CSB saneada, lejos del voretigén neparovec diluido. El operador secundario desempaquetará los artículos en la CSB, incluidas las dos jeringuillas estériles de 1 ml, dos agujas estériles de 27 G de 1,25 cm y 2 capuchones de jeringuillas estériles, asegurándose de que el operador primario toque solo las superficies estériles mientras transfiera los artículos al paño de curas estéril.

## IMPORTANTE

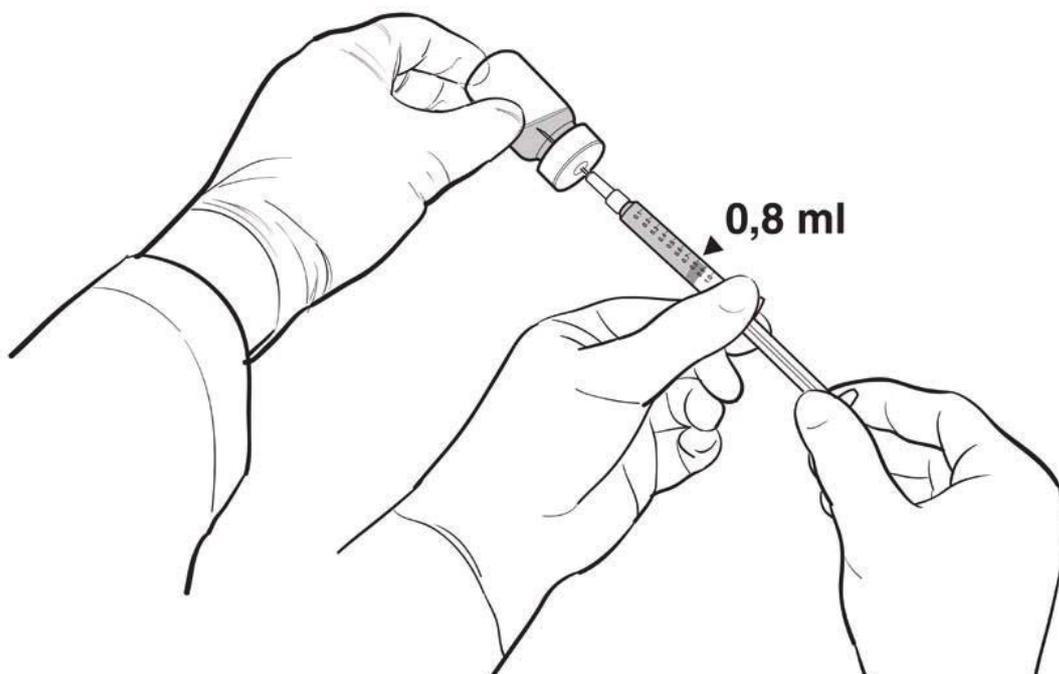
**Mantenga la esterilidad en todo momento y siga técnicas asépticas.**

**2** Antes de realizar el paso siguiente, el operador secundario se colocará un nuevo par de guantes estériles y se situará a la izquierda del operador primario. El operador secundario sujetará el vial de vidrio de 10 ml que lleva la etiqueta de “Luxturna diluido” tal y como se muestra en la figura 3a.



**Figura 3a.** Primera posición de los operadores durante la preparación de las jeringuillas de administración de voretigén neparovec.

- 3** El operador primario extraerá 0,8 ml del voretigén neparvovec diluido en una jeringuilla estéril de 1 ml mediante una aguja estéril de 27 G de 1,25 cm mientras el operador secundario sujeta el vial de vidrio de 10 ml. Una vez introducida la aguja (Figura 3a), el operador secundario invertirá el vial de vidrio de 10 ml permitiendo al operador primario extraer 0,8 ml sin tocar las superficies del mismo (Figura 3b).



**Figura 3b.** Segunda posición de los operadores durante la preparación de las jeringuillas de administración de voretigén neparvovec

- 4** El operador primario extraerá la aguja y colocará un capuchón en la jeringuilla. Desechará la aguja en un recipiente adecuado y pegará una etiqueta estéril a la jeringuilla teniendo la precaución de adherirla de tal manera que no oculte la graduación de la jeringuilla y esta permanezca claramente visible.

**5** El operador primario repetirá los 2 pasos anteriores para preparar un total de 2 jeringuillas de administración. Marcará la primera jeringuilla como “Luxturna diluido” y la segunda jeringuilla como “Luxturna diluido de repuesto” utilizando el rotulador dermatográfico estéril. La segunda jeringuilla servirá de repuesto para el cirujano que realice el procedimiento de administración subretiniana por lo que deberá desecharse después de la intervención quirúrgica si no se ha utilizado.

#### **IMPORTANTE**

**Prepare un total de 2 jeringuillas, una de las cuales un total de servirá de repuesto para el cirujano. Deseche la jeringuilla de repuesto después de la intervención quirúrgica si no se ha utilizado. La primera jeringuilla y la segunda jeringuilla de repuesto deben estar a disposición del cirujano que realice la administración subretiniana.**

**6** Examine ambas jeringuillas.

**7** El operador primario colocará las dos jeringuillas estériles de 1 ml, cada una de las cuales contendrá 0,8 ml de voretigén neparovec diluido, en una bolsa de plástico estéril de manera aséptica y cerrará la bolsa.

#### **IMPORTANTE**

**Si se observan partículas, turbiedad o decoloración, no use la jeringuilla. No continúe si el cirujano que realice la administración subretiniana no tiene a su alcance una jeringuilla de repuesto.**

**8** Coloque la bolsa de plástico estéril con las jeringuillas que contengan voretigén neparovec diluido en un recipiente secundario adecuado (p. ej., una nevera de plástico rígido) para su entrega en el área quirúrgica a temperatura ambiente.

#### **IMPORTANTE**

**Deseche todos los materiales que puedan haber entrado en contacto con voretigén neparovec de conformidad con la normativa local para la eliminación de residuos biopeligrosos.**

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

**Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante la tarjeta amarilla o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>**

# Bibliografía

- 1.** Novartis Europharm Limited LUXTURNA® Summary of Product Characteristics. Last updated 20.12.2019.
- 2.** Data on File\_1. 2019. Study report of a biocompatibility assessment for the 1mL syringe and glass vial used during voretigene neparvovec preparation and dilution.
- 3.** Data on File\_2. 2019. Study report of a biocompatibility assessment for the 1mL syringe and glass vial used during voretigene neparvovec preparation and dilution.
- 4.** Data on File\_3. 2019. Clinical protocol of a drug administration and dosing study, including naming the reference number for the 1mL syringe to be used and specifying handling procedure of voretigene neparvovec.

