

Senast reviderat: 2023-01-18  
Dokumentet gäller för: Verksamhet Läkemedel/ATMP  
Innehållsansvarig: Milad Kouчек, Apotekare

## Satsprotokoll Luxturna

Personnummer Patient	Plats för etikett (Klistra kopia av etiketten här)
Datum för beredning	
Förkontroll utfört av: (datum och signum)	
Dubbel förkontroll utfört av: (datum och signum)	

### Steg 1

Förberedelse	
Vialerna togs ut från frysen datum: _____ kl: _____.	Sign:
Läkemedlet har tinats upp (Luxturna har förvarats i rumstemperatur).	Sign:

### Steg 2

Material checklista	Min. antal per beredning
<input type="checkbox"/> Mobiltelefon för att kontrollera tid och för kommunikation	1
<input type="checkbox"/> Sax	1
<input type="checkbox"/> Absorberande underlägg	2
<input type="checkbox"/> Ärmskydd	4
<input type="checkbox"/> Torkdukar	1 frp
<input type="checkbox"/> Etanol steril 70 % 1 L	1
<input type="checkbox"/> Etanol steril 70 % 0.5 L	1
<input type="checkbox"/> Snäpplockskork med liten öppning till Etanol steril 70 % 0.5 L	1
<input type="checkbox"/> Spillbox	1
<input type="checkbox"/> Stor gul avfallsbox (för smittförande avfall)	1
<input type="checkbox"/> Liten gul avfallsbox (för skärande/stickande samt läkemedelsavfall)	1
<input type="checkbox"/> Extra sterila handskar i rätt storlek	10 par
<input type="checkbox"/> Sterilt vatten (för rengöring i LAF-bänk)	1

<input type="checkbox"/> Kanyl (20G)	2
<input type="checkbox"/> Spruta, 3 ml	2
<input type="checkbox"/> Spruta, 1 ml	1
<input type="checkbox"/> Kanyl (27 G)	3
<input type="checkbox"/> Etiketter till 2 påsar + satsprotokoll	3
<input type="checkbox"/> Sterila påsar	4

### Steg 3

Material	storlek	Antal	Batch nr	Sign
Luxturna, inj flaska 0,5 ml koncentrat (5 x 10 <sup>12</sup> vg)	2 ml vial	1 st		
Spädningsvätska	2 ml vial	2 st		
Tom steril vial	10 ml	1 st		
BD-Plastipak spruta 1 ml ref. 309628	1 ml	2 st		
Sprutpropp	N/A	2 st		

### Steg 4

Beredningsförfarande
1. Förbered en liten gul avfallsbox till bänken samt en stor avfallsbox för avfallshantering efter beredning märkta med etiketten ”Smittförande avfall”.
2. Sanera Luxturnas ytterförpackning och ta in den öppnad in i LAF-bänken.
3. Öppna ytterförpackningen och kontrollera att innerförpackningen är oskadad.
4. Ta ut vialerna för upptining (c:a 45 minuter eller tills att upptiningen är klar). Kontrollera att vialer med spädningsvätska + Luxturna är hela samt inte har passerat hållbarhetsdatum.
5. Slussa in övrigt material in i säkerhetsbänken.
Klockslag för start av beredning sker efter upptining, därefter hållbarhet 4 timmar.
Beredning påbörjades kl:
6. Efter upptining vänds vialer med spädningsvätska försiktigt upp och ner ca 5 ggr, kontrollera att de inte innehåller några partiklar eller är missfärgade,
7. Kapsylera av vialerna med spädningsvätska och sprita av membranen (behåll kapsylen på Luxturna-vialen).
8. Sprita av membranet på den tomma 10 ml flaskan. Med hjälp av 3-ml spruta och kanyl (20G) överförs 1,4 ml spädningsvätska från den ena vialen med spädningsvätska samt 1,3 ml från den andra vialen.
9. Efter upptining vänds vial med Luxturna försiktigt upp och ner ca 5 ggr, kontrollera att den inte innehåller några partiklar eller är missfärgad.
10. Kapsylera av vialen med Luxturna och sprita membranet.
11. Dra upp 0,3 ml Luxturna i en 1 ml spruta med en 27G kanyl och överför till 10 ml flaskan innehållande 2,7 ml spädningsvätska.
12. Vänd försiktigt 10 ml glasflaskan upp och ner ca 5 ggr för att blanda den utspädda lösningen med Luxturna och kontrollera att den inte innehåller några partiklar eller är missfärgad.
13. Sanera bänk och vial innan sprutdragning av Luxturna. Båda farmaceuterna byter därefter sterila handskar.
14. Personen som inte ska dra upp Luxturna gör följande: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Spritar av membranet på 10 ml flaskan med utspädd lösning med Luxturna.</li> <li>b. Öppnar förpackningarna med sprutor och kanyler och håller fram dessa så att beredaren endast vidrör spruta och kanyl.</li> </ul>

**Postadress:**

Verksamhet Läkemedel  
ATMP  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset  
413 45 Göteborg

**Telefon:**

031-342 10 00

**Webbplats:**

sahlgrenska.se

<p>c. Håller i vialen åt beredaren vid sprutdragning.</p> <p>För att säkerställa att beredarens handskar är sterila under hela processen gör denne följande:</p> <p>d. Drar upp 0,8 ml i en 1 ml spruta med en kanyl 27 G utan att hålla i vialen.</p> <p>e. Kontrollerar att lösningen i sprutan inte innehåller några partiklar eller är missfärgad.</p> <p>f. Skruvar på sprutpropp på sprutan.</p> <p>g. Öppnar steril påse så att det lätt går att lägga in färdig spruta.</p> <p>h. Försluter steril påsen när sprutan är inlagd.</p> <p>i. Läger den sterila påsen i ytterligare en steril påse.</p> <p>j. Etikerar den yttre påsen.</p>
15. Upprepa steg 14 så att det finns en spruta i reserv (observera att varje spruta ska vara i var sin separat steril påse och ytterpåse)
Beredning klar kl: _____
Beredning utförd av: _____

#### Steg 5

Kontroll av iordningsställt läkemedel och utlämnande	
Iordningsställt läkemedel har inga synliga brister eller fel	Sign:
Utför en farmaceutisk kontroll av samtliga steg i beredningen, signera denna kontroll.	Sign:
Utlämnande av iordningsställt läkemedel utfördes av	Sign:

#### Steg 6

Avslutning och rengöring
Utför linjrensning och rengör alla använda arbetsytor enligt rutin.
Notera beredning i loggboken.

#### Steg 7

Kvittering av iordningsställt läkemedel (fylls i av vårdpersonal)	
<i>Namn och efternamn</i>	
<i>Yrkesroll</i>	
<i>Enhet på sjukhuset / avdelning</i>	Ögonoperation
<i>Datum</i>	
<i>Namnsteckning</i>	