

Senast reviderat: 2022-09-07  
Dokumentet gäller för: Verksamhet Läkemedel/ATMP  
Innehållsansvarig: Milad Kouчек, Apotekare

## Instruktion för Luxturna

### Syfte

Beskriva specifikationer och föreskrifter för beredning av Luxturna. För fördjupad information om produkten se preparatets produktresumé på EMA:s hemsida.

### Produktspecifikation

|  |   |
|--|---|
| <b>Aktiv substans</b>                            | <b>Voretigen neparvovek</b>   |
| <b>Läkemedelsnamn</b>                            | Luxturna 5 x 10 <sup>12</sup> vektor genom/ml koncentrat och vätska till injektionsvätska, lösning  |
| <b>Läkemedelsform</b>                            | Koncentrat och vätska till injektionsvätska, lösning.<br><br>Efter att de tinat upp är både koncentratet och vätskan klara, färglösa vätskor med ett pH på 7,3. |
| <b>Innehavare av godkännande för försäljning</b> | Novartis Europharm Limited  |
| <b>Riskklass</b>                                 | 1   |

### Allmän beskrivning

Luxturna är ett biologiskt läkemedel av typen genterapi.

Voretigen neparvovek är en genöverföringsvektor som utnyttjar kapsiden av en adenoassocierad viral vektor av serotyp 2 (AAV2) för överföring av 65 kDa cDNA av humant retinalt pigmentepitel protein (hRPE65) till näthinnan. Voretigen neparvovek tillverkas av naturligt förekommande AAV med rekombinant DNA-teknik.

AAV2 = Adenoassocierad Virusbaserad Vektor av serotyp 2 (AAV2)

### Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Varje milliliter koncentrat innehåller  $5 \times 10^{12}$  vektorgenom (vg).

Varje injektionsflaska på 2 ml för engångsdos av Luxturna innehåller 0,5 ml extraherbart koncentrat, vilket förutsätter en spädning på 1:10 före administrering.

Efter spädning innehåller varje dos av Luxturna  $1,5 \times 10^{11}$  vg i en volym på 0,3 ml för administrering.

### Tillverkarens specifikationer

|  |   |
|--|---|
| <b>Hållbarhet efter upptining och spädning</b> | <b>4 timmar i rumstemperatur (15 – 25 °C)</b>   |
| <b>Förvaring</b>                               | Transporteras i djupfrys tillstånd ( $\leq -65$ °C).<br>Förvaras i frys (- 80 °C ) omedelbart vid mottagande.<br>Förvaras i originalkartongen.<br>Datum för mottagandet ska anges på originalkartongen innan produkten förvaras i frys. |
| <b>Övrigt</b>                                  | När läkemedlet har tinat upp får det inte frysas igen<br>Luxturna ska inte blandas med andra läkemedel<br>(blandbarhetsstudier saknas).   |

### Säkerhetsdata

#### Effekter hos friska människor

Voretigen neparvovek förväntas inte vara patogen eller associerad med djur-, växt- eller mikrobiell toxicitet vid doser som praktiskt taget kan uppnås genom miljö- eller yrkesexponering.

AAV2-viruset är inte känt för att orsaka sjukdom hos människa. När viruspartiklarna släpps ut i miljön kan de inte föröka sig utanför cellerna.

Absorption genom kontakt mellan produkten och slemhinneytor eller skärsår/skavsår är inte effektiv; därför anses risken för negativa hälsoeffekter på grund av sådan exponering försumbar.

### **Oavsiktlig exponering**

- I fall av oavsiktlig yrkesmässig exponering (t.ex. stänk mot ögonen eller slemhinnor), skölj i minst 5 minuter med rent vatten.
- I fall av exponering av hud som inte är intakt eller av nålstick, rengör området grundligt med tvål och vatten och/eller med desinfektionsmedel

### **Särskilda anvisningar - hantering och destruktion**

Se även Rutin för mottagande, förvaring och beredning/hantering av genterapier.

1. Personal med skär- eller skrapmärken på huden ska inte arbeta med Voretigen neparvovek.
2. Spillboxar ska finnas tillgängliga under alla steg av hantering av Luxturna.
3. Luxturna får transporteras inom och mellan sjukhustomterna på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i gröna plastlådor från Beredningsenheten.

### **Användningsområde**

Luxturna är avsett för vuxna och barn som har synförlust förorsakad av hereditär retinaldystrofi på grund av bekräftade bialleliska RPE65 mutationer och som har tillräckligt med viabla näthinneceller.

### **Verkningsmekanism**

Den aktiva substansen är en virusvektor (adenoassociated viral vector serotype 2, AAV2) som innehåller en normal kopia av genen som kodar för proteinet RPE65. Då Luxturna injiceras i näthinnan, levererar vektorn den normala genkopian till näthinnans epiteliala pigmentceller, vilka då kan använda denna friska genkopian till att producera normalt humant RPE65 protein. Detta återställer syncykeln hos dessa celler vilket förbättrar synen.

---

**Postadress:**

Verksamhet Läkemedel  
ATMP  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset  
413 45 Göteborg

**Telefon:**

031-342 10 00

**Webbplats:**

sahlgrenska.se

## Dosering

Patienter kommer att få en dos Luxturna  $5 \times 10^{11}$  vektorgenom/ml, 0,3 ml.

## Administreringsätt:

Subretinal användning.

## Beställning

- Vid första indikation om att behandling planeras informeras utsedd kontaktperson av behandlande verksamhet.
- När behandlingsplan bekräftas lämnas beställningsblankett från verksamheten till Beredningsenheten. Beredningspersonal bekräftar mottagning av beställning (via telefon eller mail till ordinerande läkare).
- Först då beställs läkemedlet från Novartis enligt överenskommelse.

## Mottagande av injektionsflaskor

Injektionsflaskor transporteras i djupfryst tillstånd på torris ( $\leq -65$  °C). Transport sker under kontinuerlig temperaturövervakning. Temperaturmätarna är inbyggda i transportlådan liksom GPS tracking. Transport sker med kurirfirma World Courier.

1. Utför farmaceutisk mottagningskontroll enligt generell rutin.
2. I samband med mottagningskontroll utförs avaktivering av läkemedlet. Detta görs av en medarbetare från Apoteket AB.
3. När transportlådans lock öppnas slutar temperaturövervakningen.
4. Vid mottagande kontrollerar medarbetare på Sjukhusapotek tillsammans med transportören läkemedlets och transportens integritet samt temperaturdataloggar.
5. Bekräfta mottagande per e-post till [qa.sweden@novartis.com](mailto:qa.sweden@novartis.com) och [luxturna.nordics@novartis.com](mailto:luxturna.nordics@novartis.com).
6. Ange datum och tid för mottagandet på originalkartongen, packa i zip-lock påse med smittrisksymbol på och placera omedelbart på utsedd plats i frys.
7. Vid transportavvikelser kontaktar Sjukhusapoteket Novartis utan dröjsmål och skickar transportavvikelseformulär (Bilaga 3.1 Transportavvikelseformulär Diarienumr. RS 2022-02104) med beskrivning av avvikelserna, inklusive stödjande bilder eller andra dokument (om tillämpligt), via e-post till [qa.sweden@novartis.com](mailto:qa.sweden@novartis.com) och [luxturna.nordics@novartis.com](mailto:luxturna.nordics@novartis.com).
8. Vid temperaturavvikelser under transport (dvs. där en eller båda temperaturdataloggarna har larmat) ansvarar transportören för att ladda ner temperaturdata och skicka dessa till Novartis för utvärdering. Till dess att Novartis

---

**Postadress:**

Verksamhet Läkemedel  
ATMP  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset  
413 45 Göteborg

**Telefon:**

031-342 10 00

**Webbplats:**

sahlgrenska.se

värderat avvikelserna, ansvarar Sjukhusapoteket för att Luxturna förvaras i karantän under rätt lagringstemperatur ( $\leq -65$  °C).

9. Produkten har karantänstatus tills QA-avdelning på Novartis skickar en transporttemperaturutvärdering efter leverans. Genom att bekräfta temperatur under transport frisläpps vialerna för beredning.

## Beredning

### Upptining av injektionsflaskor

Injektionsflaskor måste tinas före användning. Ange tid när injektionsflaskor plockas från frys på satsprotokollet och när beredning startar och slutar.

- Följ och fyll i satsprotokoll vid beredning av Luxturna.
- Checklista finns på satsprotokollet – kolla i god tid innan beredning att material som behövs finns.
- Ifyllda satsprotokoll sparas i avsedd pärm.
- Innan beredning påbörjas avvakta slutgiltigt besked från Ögonoperation att behandlingen kommer ges på överenskommen dag. Först då kan vialerna plockas ut från frysen.
- Luxturna ska hanteras aseptiskt under sterila förhållanden, arbeta i säkerhetsbänk klass II enligt generell rutin.
- Dubbla sterila handskar ska användas under beredning.

## Referenser

- Produktresumé (datum för senaste översyn: 2021-11-09)
- Luxturna (voretigen neparvovek) vid hereditär retinaldystrofi NT-rådets yttrande till regionerna 2021-06-01
- Bilaga 3 Mottagningskontroll till avtal (Diariennr. RS 2022-02104)

## Dokumentation och arkivering

All dokumentation sparas i pärm märkt ATMP på Beredningsenheten och arkiveras i 3 år.

---

**Postadress:**

Verksamhet Läkemedel  
ATMP  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset  
413 45 Göteborg

**Telefon:**

031-342 10 00

**Webbplats:**

sahlgrenska.se

---

## **Ansvar**

Sektionsledare ATMP- centrum ansvarar för att hålla detta dokument uppdaterat.  
Samtlig personal som arbetar med beredningar ansvarar för att följa instruktionerna i detta dokument.  
Ansvaret för att denna instruktion är känd, uppdateras och följs är respektive enhetschef inom sjukvårdsapoteket.

## **Uppföljning, utvärdering och revision**

Sektionsledare ATMP-centrum ansvarar för uppföljning/revision av innehållet i rutinen.  
Avsteg från rutinen rapporteras i MedControlPRO.

## **Dokumentation**

Styrande dokument arkiveras i Barium. Redovisande dokument ska hanteras enligt sjukhusets gällande rutiner för arkivering av allmänna handlingar.

## **Granskare/arbetsgrupp**

Ola Bläsberg, Farmaceut, Beredningsenhet VO Läkemedel  
Mohammed Radhi, Sektionsledare Beredningsenhet, VO Läkemedel  
Bahra Murselovic, Farmaceut, Vårdfarmaci, VO Läkemedel  
Sabah Nagi, Apotekare, Vårdfarmaci, VO Läkemedel

---

**Postadress:**

Verksamhet Läkemedel  
ATMP  
Sahlgrenska Universitetssjukhuset  
413 45 Göteborg

**Telefon:**

031-342 10 00

**Webbplats:**

sahlgrenska.se