
**Pokyny pro přípravu a podání remdesiviru (GS-5734™) 5mg/ml injekčního roztoku
v rámci programu GS-US-540-5821**

Verze 1.0, 25.3.2020

OBSAH

	Strana
1. ÚČEL A ROZSAH	3
2. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	4
2.1. Obecné informace vztahující se k bezpečnosti.....	4
2.2. Jak postupovat při rozbití skleněných vialek obsahujících injekční roztok remdesiviru	4
2.3. Jak postupovat při rozlítí roztoku obsahujícího remdesivir.....	4
2.4. Nepoužitý léčivý přípravek obsahující remdesivir nebo zředěný infuzní roztok	5
3. OBECNÉ INFORMACE	6
3.1. Popis.....	6
3.2. Pokyny pro skladování.....	6
3.2.1. Uchovávání injekčního roztoku remdesiviru (GS-5734).....	6
3.2.2. Skladování infuzního roztoku remdesiviru.....	6
4. MATERIÁL	7
4.1. Materiál dodávaný výrobcem.....	7
4.2. Materiál dodávaný zdravotnickým zařízením	7
5. POKYNY PRO PŘÍPRAVU.....	8
5.1. Zvláštní pokyny pro dávkování dle Protokolu GS-US-540-5821	8
5.2. Obecné pokyny pro přípravu infuzního roztoku remdesiviru.....	9
5.3. Pokyn pro zředění injekčního roztoku remdesiviru (GS-5734) fyziologickým roztokem.....	10
5.4. Podmínky uchovávání infuzního roztoku s obsahem remdesiviru	10
5.5. Podání	10
6. MATERIÁLY KOMPATIBILNÍ S INJEKČNÍM ROZTOKEM REMDESIVIRU (GS-5734)	12

1. ÚČEL A ROZSAH

Účelem tohoto dokumentu je poskytnout pokyny pro skladování, zacházení, přípravu a podání remdesiviru (GS-5734™) 5mg/ml injekčního roztoku.

Injekční roztok remdesiviru (GS-5734) je dodáván ve formě roztoku určeného k naředění s fyziologickým roztokem. Po naředění je přípravek podáván formou intravenózní infuze.

2. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

2.1. Obecné informace vztahující se k bezpečnosti

- **Remdesivir není považován za nebezpečný lék podle NIOSH a ASHP klasifikačních systémů nebezpečnosti léků.**
- Přípravu remdesiviru lze provádět ve standardním prostředí lékárny. Přípravu remdesiviru není nutné provádět ve sterilní místnosti nebo v laminárním boxu.
- Při zacházení a přípravě remdesiviru k podání má být personál má být vybaven standardními prostředky osobní ochrany (např. laboratorní plášť a jednorázové rukavice).
- Při likvidaci materiálů, které přišly do kontaktu s remdesivirem, je nutné dodržovat příslušné pokyny a předpisy pro likvidaci farmaceutického odpadu.

2.2. Jak postupovat při rozbití skleněných vialek obsahujících injekční roztok remdesiviru

- Při úklidu je nutné používat vhodné prostředky osobní ochrany (např. laboratorní plášť a jednorázové, chemicky odolné rukavice).
- Nesbírejte rozbité sklo ručně, neboť může dojít k protržení rukavic a poranění kůže. Pro úklid rozbitého skla použijte vhodného smetáčku, kleště nebo pinzety.
- S prostředky použitými pro úklid (např. smetáčkem) dále nakládejte v souladu s příslušnými pokyny a předpisy pro nakládání s farmaceutickým odpadem.
- Umyjte zasaženou oblast dvakrát vodou a následně ještě jednou roztokem vhodného detergentu.
- Veškeré mokré a kontaminované papírové utěrky zlikvidujte v souladu s místními požadavky a předpisy pro nakládání s farmaceutickým odpadem.

2.3. Jak postupovat při rozlití roztoku obsahujícího remdesivir

- Při úklidu je nutné používat vhodné prostředky osobní ochrany (např. laboratorní plášť a jednorázové rukavice).
- Odstraňte viditelně rozlitý roztok za pomoci suchých, čistých papírových utěrek.
- Umyjte zasaženou oblast dvakrát vodou a následně ještě jednou roztokem vhodného detergentu.
- Veškeré mokré a kontaminované papírové utěrky zlikvidujte v souladu s místními požadavky a předpisy pro nakládání s farmaceutickým odpadem.

2.4. Nepoužitý léčivý přípravek obsahující remdesivir nebo zředěný infuzní roztok

Injekční roztok remdesiviru (GS-5734) neobsahuje konzervační látky a je určen k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý injekční roztok remdesiviru (GS-5734) a/nebo zředěný infuzní roztok remdesiviru musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky a předpisy pro nakládání s farmaceutickým odpadem.

3. OBECNÉ INFORMACE

3.1. Popis

Remdesivir (GS-5734) 5 mg/ml injekční roztok je sterilní, čirý, bezbarvý až žlutý, vodný koncentrovaný roztok bez konzervačních látek obsahující 100 mg remdesiviru, který je třeba naředit fyziologickým roztokem před podáním pomocí intravenózní (IV) infuze. Jedna vialka obsahuje roztok remdesiviru o koncentraci 5mg/ml o celkovém objemu 20 ml (tj. 100 mg remdesiviru). Remdesivir (GS-5734) 5 mg/ml injekční roztok je dodáván ve sterilní jednorázové průhledné skleněné vialce.

Kromě účinné látky remdesiviru (GS-5734) vialka dále obsahuje tyto pomocné látky: sodná sůl sulfobutyleter- β -cyklodextrinu (SBECD), voda pro injekci, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný. Kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný jsou použity pro úpravu pH v rozmezí 3.0 až 4.0.

3.2. Pokyny pro skladování

3.2.1. Uchovávání injekčního roztoku remdesiviru (GS-5734)

Injekční roztok remdesiviru (GS-5734) musí být před použitím skladován při teplotě od 2°C do 8°C. Injekční roztok remdesiviru (GS-5734) musí být zředěn v den podání. Injekční roztok remdesiviru (GS-5734) neobsahuje žádné konzervační látky a je určen pro jednorázové použití. Veškerý nepoužitý materiál obsahující remdesivir musí být zlikvidován.

3.2.2. Skladování infuzního roztoku remdesiviru

Celková doba skladování připraveného infuzního roztoku remdesiviru nesmí přesáhnout 4 hodiny při pokojové teplotě (20°C až 25°C) nebo 24 hodin v chladu (2°C až 8°C). Veškerý nepoužitý materiál obsahující remdesivir musí být zlikvidován.

4. MATERIÁL

4.1. Materiál dodávaný výrobcem

Remdesivir (GS-5734) 5 mg/ml injekční roztok je dodáván ve formě sterilního, jednorázového, čirého, bezbarvého až žlutého, vodného koncentrovaného roztoku bez konzervačních látek obsahujícího 100 mg remdesiviru. Ten musí být zředěn fyziologickým roztokem před IV infuzí (infuzní roztok remdesiviru).

Jedna vialka obsahuje roztok remdesiviru (GS-5734) o koncentraci 5mg/ml o celkovém objemu 20 ml (tj. 100 mg remdesiviru). Remdesivir (GS-5734) 5 mg/ml injekční roztok je hypertonický a musí být zředěn fyziologickým roztokem před zahájením podávání v souladu s pokyny uvedenými v kapitole 5.

4.2. Materiál dodávaný zdravotnickým zařízením

Pro podání remdesiviru má být použit vhodný materiál (infuzní vak fyziologického roztoku, hadičky pro infuzi a injekční stříkačky). Infuzní pumpa a infuzní set musí být připraveny v souladu s pokyny výrobce.

Seznam materiálů a vybavení kompatibilního s injekčním roztokem remdesiviru (GS-5734) je uveden v kapitole 6. Pro odebrání a zředění roztoku obsahujícího injekční roztok remdesiviru (GS-5734) jsou vyžadovány sterilní jehly vhodné velikosti (např. 18-21G x 1”).

5. POKYNY PRO PŘÍPRAVU

5.1. Zvláštní pokyny pro dávkování dle Protokolu GS-US-540-5821

Doporučené trvání léčby remdesivirem (GS-5734) a dávkování u dospělých je podání 200 mg první den a následně podání 100 mg jednou denně po dobu 9 dnů formou IV infuze o objemu 250 ml fyziologického roztoku během 30 minut (viz tabulka 1 a Protokol GS-US-540-5821). Doba trvání infuze může být prodloužena až na 120 minut v případě, že doba trvání 30 minut není provozně proveditelná.

Injekční roztok remdesiviru (GS-5734) je nutné naředit fyziologickým roztokem před zahájením IV podání. Požadované objemy pro přípravu dávky 200 mg a 100 mg remdesiviru ve 250 ml infuzním vaku fyziologického roztoku jsou uvedeny v tabulce 1. Prosíme vezměte na vědomí, že je zapotřebí rekonstituovat dvě vialky remdesiviru (GS-5734) v případě přípravy pro dávku 200 mg. Další informace o dávkování jsou uvedeny v Protokolu GS-US-540-5821.

Tabulka 1: Doporučení pro přípravu dávky infuzního roztoku remdesiviru u dospělých

Dávka (mg)	Objem použitého infuzního vaku (ml)	Objem fyziologického roztoku, který musí být odebrán z infuzního vaku (ml)	Požadovaný objem injekčního roztoku remdesiviru (GS-5734) (ml)	Vhodná velikost stříkačky (ml)
200 (2 vialky)	250	40	2 x 20	20
100 (1 vialka)	250	20	20	20

5.2. Obecné pokyny pro přípravu infuzního roztoku remdesiviru

- Při zacházení, přípravě a podání musí být použity vhodné aseptické postupy.
- Zajistěte, aby pracovní prostor byl čistý a bez překážek.
- Zajistěte, aby bylo k dispozici veškeré potřebné vybavení a materiál.
- Pro počáteční dávku se použijí dvě vialky s remdesivirem (GS-5734). Infuzní roztok remdesiviru musí být připraven v den podání.
- Po počáteční dávce se použije jedna vialka s remdesivirem (GS-5734) denně. Infuzní roztok remdesiviru musí být vždy připraven v den podání.
- Celková doba uchovávání jakéhokoli připraveného infuzního roztoku remdesiviru nesmí přesáhnout 4 hodiny při pokojové teplotě (20°C až 25°C) nebo 24 hodin v chladu (2°C až 8°C) od okamžiku jeho zředění.
- Veškerý nepoužitý injekční roztok remdesiviru (GS-5734) a jakýkoli připravený infuzní roztok remdesiviru musí být zlikvidován.

5.3. Pokyny pro zředění injekčního roztoku remdesiviru (GS-5734) fyziologickým roztokem

1. Vyjměte vialky injekčního roztoku remdesiviru (GS-5734) z obalu a nechte temperovat na pokojovou teplotu (20 °C až 25 °C).
2. Pečlivě zkontrolujte každou vialku, abyste se ujistili, že je uzávěr nepoškozený a že roztok neobsahuje žádné viditelné částice.
3. Použijte tabulku 1 výše pro stanovení velikosti infuzního vaku a objemu fyziologického roztoku, který je nutno odebrat z infuzního vaku.
4. Odstraňte vyžadovaný objem fyziologického roztoku injekční stříkačkou a jehlou o vhodné velikosti.
5. Použijte tabulku 1 výše pro stanovení objemu injekčního roztoku remdesiviru (GS-5734), který je potřeba natáhnout z vialky do injekční stříkačky odpovídající velikosti (např. 20ml stříkačka s jehlou 21G x 1.0”).
6. Natáhněte přibližně 10 ml vzduchu do stříkačky vytažením pístu.
7. Vzduch aplikujte do vialky s injekčním roztokem remdesiviru (GS-5734) nad hladinu roztoku.
8. Obráťte vialku a natáhněte požadovaný objem injekčního roztoku remdesiviru (GS-5734) do stříkačky. K natažení posledních 5 ml roztoku je potřeba vynaložit větší sílu. Jelikož každá vialka obsahující injekční roztok remdesiviru (GS-5734) obsahuje přeplnění, je běžné, že po odebrání požadovaného objemu zůstane ve vialce zbytkový roztok. Pro každou dávku vytáhněte pouze

DŮVĚRNÉ INFORMACE

Verze 1.0, 25 Mar 2020

přesný objem injekčního roztoku remdesiviru (GS-5734) (viz tabulka 1). Veškerý nepoužitý injekční roztok remdesiviru (GS-5734) zlikvidujte.

9. Pomalu vstříkujte příslušný objem injekčního roztoku remdesiviru (GS-5734) do vaku s fyziologickým roztokem a poté vak 20x obraťte tak, aby se získala jednotná směs.
10. Infuzní vak obsahující remdesivir označte odpovídajícím způsobem.

5.4. Podmínky uchovávání infuzního roztoku s obsahem remdesiviru

Po naředění fyziologickým roztokem nesmí celková doba skladování před podáním (včetně doby před a po naředění) přesáhnout 4 hodiny při pokojové teplotě (20°C až 25°C) nebo 24 hodin v chladu (2°C až 8°C).

5.5. Podání

Infuzní pumpa a infuzní set musí být připraveny a proplachovány v souladu s pokyny výrobce. Roztok z připraveného infuzního vaku může být použit v případě, že je infuzní set navržen tak, aby minimalizoval ztrátu roztoku v proplachovacím kroku. Jestliže dochází při proplachování ke ztrátě roztoku, použijte pro tento krok standardní fyziologický roztok, jelikož je důležité podat plný objem léku (nebo placebo). Seznam materiálu kompatibilního s injekčním roztokem remdesiviru (GS-5734) je uveden v kapitole 6.

Po naředění musí být infuzní roztok remdesiviru ve fyziologickém roztoku podán jako intravenózní infuze po dobu 30 minut. Doba infuze může být prodloužena až na 120 minut, pokud podání po dobu 30 minut není provozně proveditelné. V tabulce 2 jsou uvedeny průtoky, které by měly být použity k podání remdesiviru v doporučeném čase.

DŮVĚRNÉ INFORMACE

Tabulka 2. Doporučená rychlost infuze pro infuzní roztok remdesiviru

Objem infuzního vaku (ml)	Doba trvání infuze (min)	Rychlost infuze (ml/min)
250	30	8.33
	60	4.17
	120	2.08

Po dokončení podávání roztoku remdesiviru vymyjte IV hadičku alespoň 30 ml fyziologického roztoku při stejné rychlosti infuze tak, aby bylo zajištěno podání celkové dávky roztoku remdesiviru.

6. MATERIÁLY KOMPATIBILNÍ S INJEKČNÍM ROZTOKEM REMDESIVIRU (GS-5734)

Infuzní sety	IV vaky	Stříkačky
<ul style="list-style-type: none">• PVC+DEHP• PVC+non-DEHP	<ul style="list-style-type: none">• PVC+DEHP• PVC+non-DEHP• Co-polymer of ethylene and propylene (non-PVC, non-DEHP)	<ul style="list-style-type: none">• Polycarbonate• Polypropylene• Latex-Free Elastomer (Rubber Stopper)• Silicone Oil (Lubricant)

S případnými dotazy týkajícími se tohoto manuálu nás kontaktujte e-mailem na RDV.PM.Inquiry@gilead.com

DŮVERNÉ INFORMACE

Gilead Sciences, Inc. • Foster City, CA 94404