



Allegato A al Decreto n. 147 del 19 agosto 2014 pag. 1/4

**ISTRUZIONI PER IL FRAZIONAMENTO IN SICUREZZA DEL MEDICINALE
AVASTIN® (BEVACIZUMAB)
PER SOMMINISTRAZIONE INTRAVITREALE**

La presente procedura riguarda il frazionamento della specialità medicinale Avastin® (bevacizumab) in più dosi per la somministrazione intravitreale in campo sterile, al fine di consentire la preparazione in sicurezza per l'operatore, garantire la sterilità e la correttezza del dosaggio richiesto per la somministrazione, a partire dal confezionamento iniziale.

La ripartizione è tecnicamente assimilabile all'allestimento di una preparazione magistrale e deve essere effettuata, nel rispetto delle norme di Buona Preparazione della FU vigente, con tecnica asettica e utilizzando la cappa a flusso laminare verticale per chemioterapici posta in ambiente classificato.

Uno dei fattori di *rischio di endoftalmite* nelle iniezioni è rappresentato dalla preparazione delle siringhe per l'iniezione. **Dovendo allestire tale preparato, la procedura di preparazione deve rispettare e garantire rigorose regole di asepsi.**

ISTRUZIONE PER LA RIPARTIZIONE DI SIRINGHE MONODOSE

Gli operatori devono indossare i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) durante la preparazione.

Materiale

- Avastin flacone 100 mg/4 ml ditta Roche
- Siringhe da insulina sterili 1 ml con ago
- Telino TNT sterile
- Buste sterilizzate
- Perforatore a due vie con filtro 0,22 µ idrofobico e filtro 0,5 µ particellare e clave connector
- Garze sterili
- Cuffia
- Camice, maschera e guanti sterili monouso per manipolazione antiblastici
- Flacone alcol 70%
- Contenitore rigido da 4L per lo smaltimento di materiali e residui della lavorazione

Procedura

Devono essere presenti due operatori: 1 operatore **assistente** e 1 operatore **preparatore**.

Secondo procedura interna **l'assistente**:

- accende la cappa 15'-20' prima dell'inizio delle attività;

- disinfetta la cappa con panno monouso imbevuto di alcol 70% dall'alto verso il basso e dall'interno verso l'esterno, prima le pareti e per ultimo - sostituendo il panno - il piano di lavoro;
- ripone sotto cappa: contenitore per smaltimento materiali e residui di lavorazione, disinfettato con alcol 70% e flacone di alcol 70% esternamente disinfettato con alcol 70%;
- verifica la disponibilità e la validità dei Dispositivi Medici necessari ad ogni singolo allestimento;
- verifica che venga scrupolosamente rispettata la modalità di ripartizione.

Il preparatore:

si posiziona seduto davanti alla cappa aspirante, indossa sotto cappa il secondo paio di guanti sterili, precedentemente disinfettati con alcol 70%, e con le mani almeno 15 cm all'interno di essa attende che tutto il materiale per l'allestimento sia passato dall'assistente che porrà attenzione a non entrare in contatto con alcuna superficie sterile.

L'assistente:

passa il materiale nel seguente ordine (il passaggio dei materiali non deve avvenire in corrispondenza della griglia aspirante, per evitare l'interruzione del flusso laminare):

1. telino sterile
2. garze sterili
3. siringhe insulina sterili
4. perforatore
5. buste sterili disinfettate superficialmente con alcol 70%. Le buste dovranno essere aperte e le siringhe posizionate all'interno della cappa su garze sterili
6. flacone del medicinale disinfettato esternamente con alcol 70%.

Il preparatore:

- stende sul piano della cappa un telino sterile monouso avendo cura di non coprire le griglie presenti ai bordi del piano di lavoro;
- esegue la preparazione, lavorando al centro della cappa – le mani e gli avambracci devono essere all'interno di essa almeno per 15 cm – muovendo le braccia parallelamente al piano di lavoro ed evitando movimenti rapidi per non creare turbolenze.

Modalità di ripartizione:

Premessa:

Le modalità di ripartizione di seguito dettagliate si riferiscono al dosaggio, per singola iniezione, di 1,25 mg in 0,05 mL. Si precisa pertanto che, per esigenze pratiche del preparatore, si è scelto di trasferire in siringa 0,14 mL di soluzione 25 mg/mL al fine di:

- a. garantire il volume necessario da iniettare nonostante eventuali spandimenti che avvengono al momento della somministrazione (es: lavaggio ago);

b. massimizzare il numero di siringhe che si possono allestire da un flacone di Avastin[®] minimizzando lo scarto di farmaco.

Il preparatore:

1. toglie il coperchio del flacone di Avastin[®], disinfetta l'elastomero con alcol 70%;
2. inserisce il perforatore nel flacone e collega la siringa al perforatore;
3. aspira con la siringa la quantità richiesta (0,14 ml), lentamente per evitare bolle all'interno della siringa, verifica l'assenza di bolle d'aria;
4. scollega la siringa dal perforatore;
5. retrocede leggermente lo stantuffo della siringa in modo che il liquido non fuoriesca;
6. appone il cappuccio con l'ago alla siringa;
7. introduce la siringa in una busta sterile, una siringa per busta, e richiude bene la busta arrotolando l'estremità, imprimendo una leggera pressione sul lembo in modo da verificare che sia ben saldata;
8. per le siringhe successive si collega la siringa al perforatore e si procede come da punto 3 a punto 7.

L'assistente:

- preleva le buste dalla cappa, applica le etichette che identificano la preparazione e la scadenza su ogni sacchetto;
- pone ogni busta singolarmente in sacchetto di carta (tipo 3M) e salda. Infine richiude il tutto in un sacchetto chemoprotect.

CONSERVAZIONE: il prodotto va protetto dalla luce, porre in frigo +2 °C / + 8 °C. Tali condizioni di conservazione vanno garantite anche durante tutto il processo di trasporto del prodotto dalla Farmacia Ospedaliera che effettua l'allestimento all'Unità Operativa che effettua la somministrazione.

STABILITA' CHIMICO FISICA: 30 giorni compreso il giorno di preparazione.

VALIDITA' MICROBIOLOGICA (validazione della metodologia di ripartizione in asepsi): periodicamente un campione di 21 siringhe di fisiologica/acqua per Preparazioni Iniettabili viene allestito secondo la procedura descritta e inviato per verifica della sterilità, a distanza di un mese dalla preparazione, a specifico laboratorio microbiologico.

NOTE:

- gli eccipienti presenti nella formulazione ripartita sono contenuti anche in specialità medicinali ad uso intravitreale in commercio;
- la resa di un flacone di Avastin[®] (bevacizumab) 4 ml è di n. 21 siringhe;

- **i somministratori avranno cura di modulare l'inizio della somministrazione**, al fine di non infondere una soluzione fredda, dato che il prodotto viene conservato in frigorifero fino al momento della consegna in reparto.