

Opblanding af forsøgsmedicin

Arkiveres i Site Master File #10d



Forsøgsmedicin

Dexamethasonfosfat (i Danmark: Dexavit™, Vital Pharma Nordic), 1 bolusinjektion hver 24. time.

Generelle instruktioner

Opblanding af forsøgsmedicin skal varetages af to ublindede forsøgsmedarbejdere. Inden opblanding kontrolleres allokeringen (dexamethason 12 eller 6 mg) af begge forsøgsmedarbejdere i den elektroniske case report form (eCRF). Ved hver opblanding noteres dato, tid, underskrifter, allokering, LOT- og BATCH-numre i forsøgsmedicinloggen.

12 mg dexamethason

4 hætteglas dexamethasonfosfat (4 mg dexamethasonfosfat per hætteglas svarende til 3.33 mg dexamethason per hætteglas)

1x 10 ml eller 20 ml isotonisk saltvand (0,9%)

1x 5 ml sprøjte

1x 2 ml sprøjte

2x kanyler

1x prop til sprøjte

1x forsøgsmedicinetiket med cpr-nummer

1 spritswap

Følgende procedure skal udføres og dokumenteres i forsøgsmedicinloggen af to ublindede forsøgsmedarbejdere.

1. Noter cpr-nummer, tid, dato og allokering (12 mg) i forsøgsmedicinloggen (én log per patient)
2. Desinficér hænderne og påfør handsker
3. Anfør kanyler på sprøjter
4. Træk 3,6 ml dexamethasonfosfat op i en 5 ml sprøjte fra 4 hætteglas dexamethasonfosfat
5. Træk 1,4 ml isotonisk saltvand op i 2 ml sprøjten
6. Træk stemplet helt tilbage på 5 ml sprøjten
7. Injicér 1,4 ml saltvand fra 2 ml-sprøjten over i 5 ml-sprøjten
8. Tøm 5 ml sprøjten for overskydende luft
9. Inspicér sprøjten med indhold for uklarheder
10. Påfør prop og forsøgsmedicinetiket på 5 ml-sprøjten
11. Anfør tid, dato og underskrift for opblanding forsøgsmedicin og dobbeltkontrol for begge forsøgsmedarbejdere.
12. Smid nåle ud i kanylebeholder og resterende affald ud i normal skraldespand

Opblanding af forsøgsmedicin

Arkiveres i Site Master File #10d



6 mg dexamethason

2 hætteglas dexamethasonfosfat (4 mg dexamethasonfosfat per hætteglas svarende til 3.33 mg dexamethason per hætteglas)

1x 10 ml eller 20 ml isotonisk saltvand (0,9%)

1x 5 ml sprøjte

1x 2 ml sprøjte

2x kanyler

1x prop til sprøjte

1x forsøgsmedicinetiket med cpr-nummer

1 spritswap

Følgende procedure skal udføres og dokumenteres i forsøgsmedicinloggen af to ublindedede forsøgsmedarbejdere.

1. Noter cpr-nummer, tid, dato og allokering (6 mg) i forsøgsmedicinloggen (én log per patient)
2. Desinficér hænderne og påfør handsker
3. Anfør kanyler på sprøjter
4. Træk 1,8 ml dexamethasonfosfat op i en 2 ml sprøjte fra 2 hætteglas dexamethasonfosfat
5. Træk 3,2 ml isotonisk saltvand op i 5 ml sprøjten
6. Træk stemplet helt tilbage på 5 ml sprøjten
7. Injicér 1,8 ml dexamethasonfosfat fra 2 ml-sprøjten over i 5 ml-sprøjten
8. Tøm 5 ml sprøjten for overskydende luft
9. Inspicér sprøjten med indhold for uklarheder
10. Påfør prop og forsøgsmedicinetiket på 5 ml-sprøjten
11. Anfør tid, dato og underskrift for opblanding forsøgsmedicin og dobbeltkontrol for begge forsøgsmedarbejdere.
12. Smid nåle ud i kanylebeholder og resterende affald ud i normal skraldespand

Opblanding af forsøgsmedicin

Arkiveres i Site Master File #10d



Forsøgsmedicinetiket

COVID STEROID 2 trial medication for clinical trial

Dexamethasone 12 mg OR dexamethasone 6 mg

For injection

Patient name.....

Identification number.....

Date and time of preparation of trial medication.....

Signature.....

Must be stored at ≤ 25 °C

Questions? Contact HOTLINE tel. +45 3545 7237

Sponsor: Prof. Anders Perner, Dept. of Intensive Care, Rigshospitalet, Denmark. Tel. +45 3545 8333