

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Angehörige der Gesundheitsberufe, die das Arzneimittel verschreiben, zubereiten oder applizieren, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken **Angehörige der Gesundheitsberufe**

Vyjuvek (Beremagen geperpavec)

5×10⁹ Plaque-bildende Einheiten/ml Suspension
und Gel zur Herstellung eines Gels

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Vyjuvek.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite).

Die farbigen Markierungen an den Seitenrändern dieses Leitfadens dienen der besseren Orientierung:

Grau: Allgemeine Informationen

Blau: Informationen zur Zubereitung

Grün: Informationen zur Anwendung

Inhalt

Was ist Vyjuvek?	4
Vorsichtsmaßnahmen	5
Zubereitung der Vyjuvek-Dosis	6
Video „Zubereitung der Vyjuvek-Dosis“ und Demo-Kit	6
Informationen vor der Zubereitung	7
Zubereitung	8
Benötigte Materialien	8
Schritt 1: Vorbereitung	9
Schritt 2: Übertragen und Mischen	10
Schritt 3: Aufziehen der Vyjuvek-Spritzen	11
Schritt 4: Beschriften der Vyjuvek-Spritzen	12
Schritt 5: Verpacken der Vyjuvek-Spritzen	12
Reinigung und Entsorgung	13
Aufbewahrung und Transport	13
Aufbewahrung ungeöffneter Faltschachteln	13
Aufbewahrung der Vyjuvek-Spritzen	13
Transport von der Apotheke	14
Empfang der Spritzen in Klinik/Praxis	14
Anwendung von Vyjuvek	15
Video „Applikation von Vyjuvek“ und Demo-Kit	15
Schritt 1: Vorbereitung	16
Schritt 2: Applizieren von Vyjuvek	18
Schritt 3: Verbinden der Wunde	19
Reinigung und Entsorgung	20
Dokumentation	20
Anwendung von Vyjuvek im häuslichen Umfeld	21
Meldung von Nebenwirkungen	22
Weitere Informationen	22

Was ist Vyjuvek?

Vyjuvek (Beremagen geperpavec) wird angewendet zur Wundbehandlung ab der Geburt bei Patient:innen mit dystropher Epidermolysis bullosa (DEB) mit Mutation(en) im Gen für die Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII (COL7A1). Beremagen geperpavec ist ein replikationsunfähiger Herpes-Simplex-Typ-1(HSV-1)-basierter Gentherapievektor, der genetisch verändert wurde, um das humane Typ-VII-Kollagen-Protein (COL7) unter der Kontrolle des humanen Cytomegalovirus(hCMV)-Promotors zu exprimieren.

Beremagen geperpavec wird in Vero-Zellen (Affennieren-Zellen) durch rekombinante DNA-Technologie hergestellt. Es repliziert sich nicht in Zellen, integriert sich nicht in die native DNA und interagiert auch nicht mit ihr.

Vyjuvek besteht aus einer Suspension und einem Hilfsstoffgel zur Herstellung eines Gels.

Vor der Anwendung müssen die Suspension und das Hilfsstoffgel **in einer Apotheke aufgetaut und vermischt** werden.

Informationen zur Zubereitung finden Sie im Kapitel „Zubereitung der Vyjuvek-Dosis“.

Die Behandlung mit Vyjuvek wird von Angehörigen der Gesundheitsberufe mit Erfahrung in der Behandlung von Menschen mit dystropher Epidermolysis bullosa eingeleitet und erfolgt **üblicherweise in medizinischen Einrichtungen**. Es liegt in ärztlicher Entscheidung, ob die **Anwendung im häuslichen Umfeld** durch medizinisches Fachpersonal oder die Patientin / den Patienten bzw. eine Pflegeperson **nach Schulung** erfolgen kann.

Informationen zur Anwendung finden Sie im Kapitel „Anwendung von Vyjuvek“.



Patient:innen, die Vyjuvek anwenden, wird dringend empfohlen, an einer nicht-interventionellen, länderübergreifenden **Studie zur Langzeitsicherheit** des Arzneimittels (PASS-01) teilzunehmen.

Bitte informieren Sie Ihre Patient:innen und/oder deren Pflegepersonen hierüber und bitten Sie sie, an der Studie teilzunehmen.

Vorsichtsmaßnahmen

Bitte beachten Sie



Da dieses Arzneimittel genetisch veränderte Organismen enthält, müssen Menschen, die Vyjuvek zubereiten, applizieren, entsorgen oder dabei assistieren, eine **Schutzausrüstung** (z. B. Kittel, Einweghandschuhe, Maske und Augenschutz) tragen. **Vermeiden Sie direkten ungeschützten Kontakt** mit Vyjuvek.



Wenn Sie **schwanger** sind, **dürfen Sie nicht mit Vyjuvek in Kontakt kommen** – auch nicht mit Haut oder Verbänden, die mit Vyjuvek in Kontakt gekommen sind. Bereiten Sie Vyjuvek nicht zu, applizieren Sie es nicht und assistieren Sie auch nicht dabei.

Maßnahmen im Falle einer versehentlichen Exposition mit Vyjuvek



Wenn Vyjuvek in Ihre **Augen oder auf Schleimhäute** (z. B. Nase, Mund) gelangt, spülen Sie die betroffene Stelle **mindestens 5 Minuten lang mit sauberem Wasser**.



Wenn Ihre **Haut** mit Vyjuvek in Berührung kommt oder bei einer Nadelstichverletzung, **waschen** Sie die betroffene Stelle gründlich mit **Wasser und Seife und/oder einem viruziden Desinfektionsmittel** (z. B. 70 % Isopropylalkohol, 6 % Wasserstoffperoxid oder < 0,4 % Ammoniumchlorid)



Wenn **Oberflächen** unbeabsichtigt mit Vyjuvek in Berührung gekommen sind, reinigen Sie sie mit einem **viruziden Desinfektionsmittel**.

Zubereitung der Vyjuvek-Dosis

Video „Zubereitung der Vyjuvek-Dosis“ und Demo-Kit



Ein **Video zur Zubereitung** von Vyjuvek ist durch das Scannen des QR-Codes oder über <http://ema.krystallabel.com> verfügbar.

Sie können ein **Demo-Kit** mit Durchstechflaschen (ohne wirksame Arzneimittelbestandteile) anfordern, um das Zubereiten von Vyjuvek zu trainieren. Bestellen Sie es unter:

Krystal Biotech Germany GmbH

E-Mail: info-germany@krystalbio.com

Tel.: +49 30 16 63 66 03

Informationen vor der Zubereitung

- Jede Faltschachtel enthält



1 Durchstechflasche mit Suspension

(1 ml entnehmbares Volumen mit 5×10^9 PFU)
(grüne Kappe)



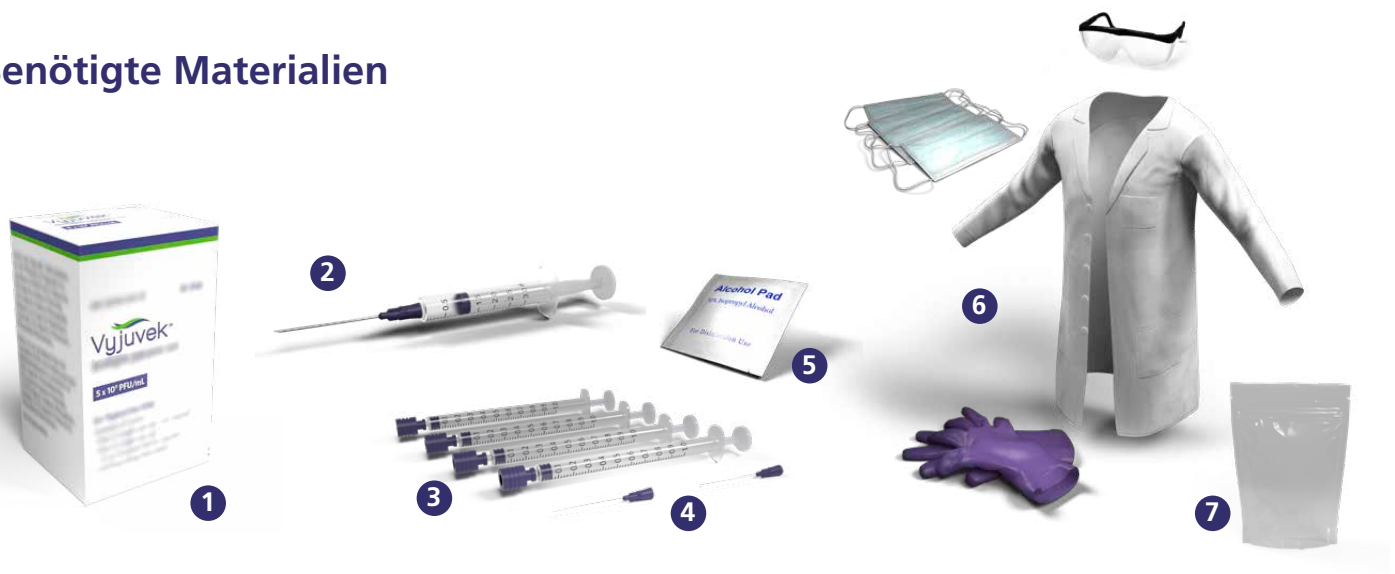
1 Durchstechflasche mit Hilfsstoffgel

(1,5 ml)
(blaue Kappe)

- Jede Durchstechflasche mit Suspension enthält 1 ml entnehmbares Volumen einer Suspension, die 5×10^9 Plaque-bildende Einheiten (PFU) von Vyjuvek enthält.
- Nach dem Mischen von 1 ml der Suspension mit dem Hilfsstoffgel enthält Vyjuvek 5×10^9 PFU in 2,5 ml.
- Das entnehmbare Volumen beträgt 2,0 ml (4×10^9 PFU), mit einer Konzentration von 2×10^9 PFU/ml.
- Nach der Zubereitung erhält man vier 1-ml-Spritzen, die mit je 0,5 ml Vyjuvek befüllt sind.
- Wurde die Zubereitung unter **Reinraumbedingungen** durchgeführt (*Laminar Air Flow*), können die 1-ml-Spritzen für **7 Tage bei 2 bis 8 °C** aufbewahrt werden. **Andernfalls** können die Spritzen **24 Stunden bei 2 bis 8 °C** aufbewahrt werden.
- Nach **Entnahme der Spritzen aus der Kühlung** muss Vyjuvek **innerhalb von 8 Stunden** verwendet werden.

Zubereitung

Benötigte Materialien



Sie benötigen

- 1 Faltschachtel mit Vyjuvek
(eine Durchstechflasche mit Suspension und eine Durchstechflasche mit Hilfsstoffgel)
- 2 Eine 3-ml-Spritze
- 3 Vier 1-ml-Spritzen mit Verschlusskappen
- 4 2 Nadeln (z. B. 16G oder 18G)
- 5 Alkoholtupfer
- 6 Schutzausrüstung
(z. B. Kittel, Einweghandschuhe, Maske und Augenschutz)
- 7 Verschließbare(r) Plastikbeutel

Schritt 1: Vorbereitung



- Die Personen, die Vyjuvek zubereiten oder dabei assistieren, sollten vorher die **Schutzausrüstung** anziehen.



- Nehmen Sie die gefrorenen Durchstechflaschen aus der Faltschachtel und lassen Sie sie bei Raumtemperatur **auftauern** (dies dauert ca. 30 Minuten).
Beachten Sie, dass einmal aufgetaute Durchstechflaschen **nicht wieder eingefroren** werden dürfen.
- Prüfen Sie die **aufgetaute Suspension**: Sie kann weiße bis weißliche Partikelstoffe enthalten. Die Farbe kann von opaleszierendem Gelb bis farblos variieren. **Verwenden Sie das Arzneimittel nicht**, wenn Sie eine andere Verfärbung feststellen.
- Prüfen Sie das **aufgetaute Hilfsstoffgel**: Es ist klar, farblos und viskos. **Verwenden Sie das Hilfsstoffgel nicht**, wenn Sie Partikelstoffe oder eine Verfärbung feststellen.



- Drehen Sie die Durchstechflasche mit Suspension 4- bis 5-mal vorsichtig um, um den **Inhalt zu mischen**.



- Entfernen Sie die Schutzkappen** beider Durchstechflaschen.



- Reinigen Sie die Gummistopfen** beider Durchstechflaschen mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie trocknen.

Schritt 2: Übertragen und Mischen

1 ml



- Halten Sie die aufgetaute Durchstechflasche mit Suspension im schrägen Winkel (45 bis 90 Grad) und **entnehmen** Sie daraus mit der **3-ml-Spritze** und einer Nadel (z. B. 16G oder 18G) **1 ml** Suspension.



- **Übertragen** Sie diesen 1 ml in die Durchstechflasche mit dem aufgetauten Gel und **belassen** Sie anschließend die Spritze in dieser Durchstechflasche.
- Ziehen Sie nun die Spritze nur so weit aus der Durchstechflasche, dass die **Nadelspitze kurz über der Flüssigkeit** steht.



- **Ziehen** Sie 1 ml **Luft** aus der Durchstechflasche (Lufttasche), um den Druck nach der Zugabe auszugleichen.
- **Entfernen** Sie im Anschluss die Spritze (inkl. Nadel) und **entsorgen** Sie sie fachgerecht.



- **Bedecken Sie den Stopfen** der Durchstechflasche mit einem **Alkoholtupfer**.
- **Schütteln** Sie die Durchstechflasche **kräftig** mindestens **10 Sekunden** lang. Es soll sich ein homogenes Gel bilden.
- **Prüfen** Sie das Arzneimittel in der Durchstechflasche auf folgendes:
 - Es kann **weiße bis weißliche Partikelstoffe** enthalten.
 - Die Farbe kann von **opaleszierendem Gelb bis farblos** variieren.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn Sie eine andere Verfärbung feststellen.

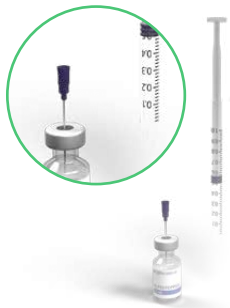
Vyjuvek ist nun gemischt. Die Durchstechflasche mit der Kombination aus Suspension und Gel wird im Folgenden als Vyjuvek-Durchstechflasche bezeichnet.

Schritt 3: Aufziehen der Vyjuvek-Spritzen

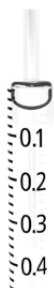
0,5 ml



- Nehmen Sie eine **1-ml-Spritze** und setzen eine **neue Nadel** (16G oder 18G) auf.
- **Ziehen Sie langsam 0,5 ml** aus der Vyjuvek-Durchstechflasche in die Spritze. Halten Sie dabei die Durchstechflasche im schrägen Winkel (45 bis 90 Grad).
- **Belassen** Sie die Spritze in der Vyjuvek-Durchstechflasche. Ziehen Sie die Spritze nur so weit aus der Durchstechflasche, dass die **Nadelspitze kurz über der Flüssigkeit** steht.



- Die Nadel bleibt weiterhin in der Vyjuvek-Durchstechflasche. Lösen Sie die **Spritze von der Nadel**.
- Es ist normal, wenn sich eine kleine **Lufttasche** bildet.
- **Drehen Sie die Spritze um**, so dass die Spritzenspitze nach oben zeigt.
- Wenn sich eine **Lufttasche** in der Spritze befindet, schieben Sie den Spritzenstempel einige Male in die Spritze und ziehen ihn wieder zurück, bis die Lufttasche entwichen ist. Aber **klopfen** Sie hierfür **nicht** gegen die Spritze!



Es ist normal, wenn **kleine Luftbläschen** in der Spritze verbleiben.



- Setzen Sie die **Verschlusskappe** auf die Spritze und legen Sie sie beiseite.

Es wird nun die **nächste 1-ml-Spritze befüllt**.

- Setzen Sie eine **neue 1-ml-Spritze auf die Nadel** (die noch in der Vyjuvek-Durchstechflasche steckt).
- **Wiederholen Sie den Schritt 3** „Aufziehen der Spritzen“, bis die gewünschte Anzahl an Spritzen befüllt und verschlossen ist.

Das maximal entnehmbare Volumen beträgt 2,0 ml (4×10^9 PFU).



Schritt 4: Beschriften der Vyjuvek-Spritzen



- **Beschriften** Sie die Spritzen wie folgt:
 - Patienten-ID
 - Vyjuvek (Name des Arzneimittels)
 - Chargennummer
 - Datum „verwendbar bis“
 - Aufbewahrungsbedingungen



Achten Sie darauf, dass die für die Anwendung notwendigen Spritzenmarkierungen **nicht verdeckt** werden.

Schritt 5: Verpacken der Vyjuvek-Spritzen



- Legen Sie die Vyjuvek-Spritzen in einen verschließbaren **Plastikbeutel**, um sie vor Licht zu schützen, und verschließen diesen.
- **Beschriften** Sie den Plastikbeutel wie folgt:
 - Patienten-ID
 - Vyjuvek (Name des Arzneimittels)
 - Chargennummer
 - Datum „verwendbar bis“
 - Aufbewahrungsbedingungen
- Legen Sie den Plastikbeutel mit den Vyjuvek-Spritzen in einen **geeigneten isolierten Tertiärbehälter („Außenbehälter“)**, der einen Transport bei 2 bis 8 °C sicherstellt und das Arzneimittel vor Licht schützt.
- Bitte legen Sie die **Gebrauchsinformation** dem Behälter bei.
- **Verschließen** Sie nun den Außenbehälter. Er darf erst wieder am Anwendungsort geöffnet werden.
- **Beschriften** Sie den Außenbehälter mit Absender- und Empfängeradresse.

Reinigung und Entsorgung

Reinigen Sie **Oberflächen**, die mit Vyjuvek in Berührung gekommen sind, mit einem **viruziden Desinfektionsmittel** und entsorgen Sie **nicht verwendetes Arzneimittel, Durchstechflaschen, gebrauchte Spritzen und Kanülen, Alkoholtupfer und gebrauchtes Reinigungsmaterial, das mit Vyjuvek in Berührung gekommen ist**, in einem verschließbaren Plastikbeutel. Tragen Sie hierbei weitere Schutzausrüstung.

Aufbewahrung und Transport

Aufbewahrung ungeöffneter Faltschachteln

- Bewahren Sie die Durchstechflaschen in der **Faltschachtel** auf.
- Bewahren Sie ungeöffnete Faltschachteln möglichst **bei –15 bis –25 °C** auf (Haltbarkeit: 2 Jahre).
- Wenn eine Aufbewahrung im **Gefrierschrank nicht möglich** ist: Aufbewahrung bei **2 bis 8 °C** (Haltbarkeit: max. 1 Monat).
- Einmal aufgetaute Durchstechflaschen dürfen **nicht wieder eingefroren** werden.

Aufbewahrung der Vyjuvek-Spritzen

- Belassen Sie die Spritzen im **Außenbehälter**.
- Bewahren Sie die Spritzen an einem **sauberen und für Kinder unzugänglichen** Ort auf, der **frei von potenzieller Kontamination** ist.
- Wurde die Zubereitung unter **Reinraumbedingungen** durchgeführt (*Laminar Air Flow*), können die Spritzen für **7 Tage bei 2 bis 8 °C** aufbewahrt werden. **Andernfalls** können die Spritzen **24 Stunden bei 2 bis 8 °C** aufbewahrt werden.
- Nach **Entnahme der Spritzen aus der Kühlung** muss Vyjuvek **innerhalb von 8 Stunden** verwendet werden.

Transport von der Apotheke

Die Vyjuvek-Spritzen müssen bei **2 bis 8 °C** von der Apotheke zum Anwendungsort transportiert werden. Stellen Sie sicher, dass bei Abholung aus der Apotheke ein geeigneter **Außenbehälter für den gekühlten und lichtgeschützten Transport** bereitgestellt wird.

Empfang der Spritzen in Klinik/Praxis

Wenn die Apotheke die Spritzen liefert bzw. verschickt, werden sie in einem **Außenbehälter** geliefert, der nur von der Person geöffnet werden darf, die für die **Applikation verantwortlich** ist. Diese Person muss sich auch vergewissern, dass der **Außenbehälter unversehrt** ist und keine Anzeichen eines Auslaufens aufweist. Sollte dies der Fall sein, informieren Sie bitte umgehend die Apotheke.

Anwendung von Vyjuvek

Video „Applikation von Vyjuvek“ und Demo-Kit



Ein **Video zur Vorbereitung und Applikation** von Vyjuvek ist durch das Scannen des QR-Codes oder über <http://ema.krystallabel.com/> verfügbar.

Sie können ein **Demo-Kit** mit Spritzen (ohne wirksame Arzneimittelbestandteile) anfordern, um das Applizieren von Vyjuvek zu demonstrieren und/oder die Person, die Vyjuvek appliziert, zu schulen. Bestellen Sie es unter:

Krystal Biotech Germany GmbH

E-Mail: info-germany@krystalbio.com

Tel.: +49 30 16 63 66 03

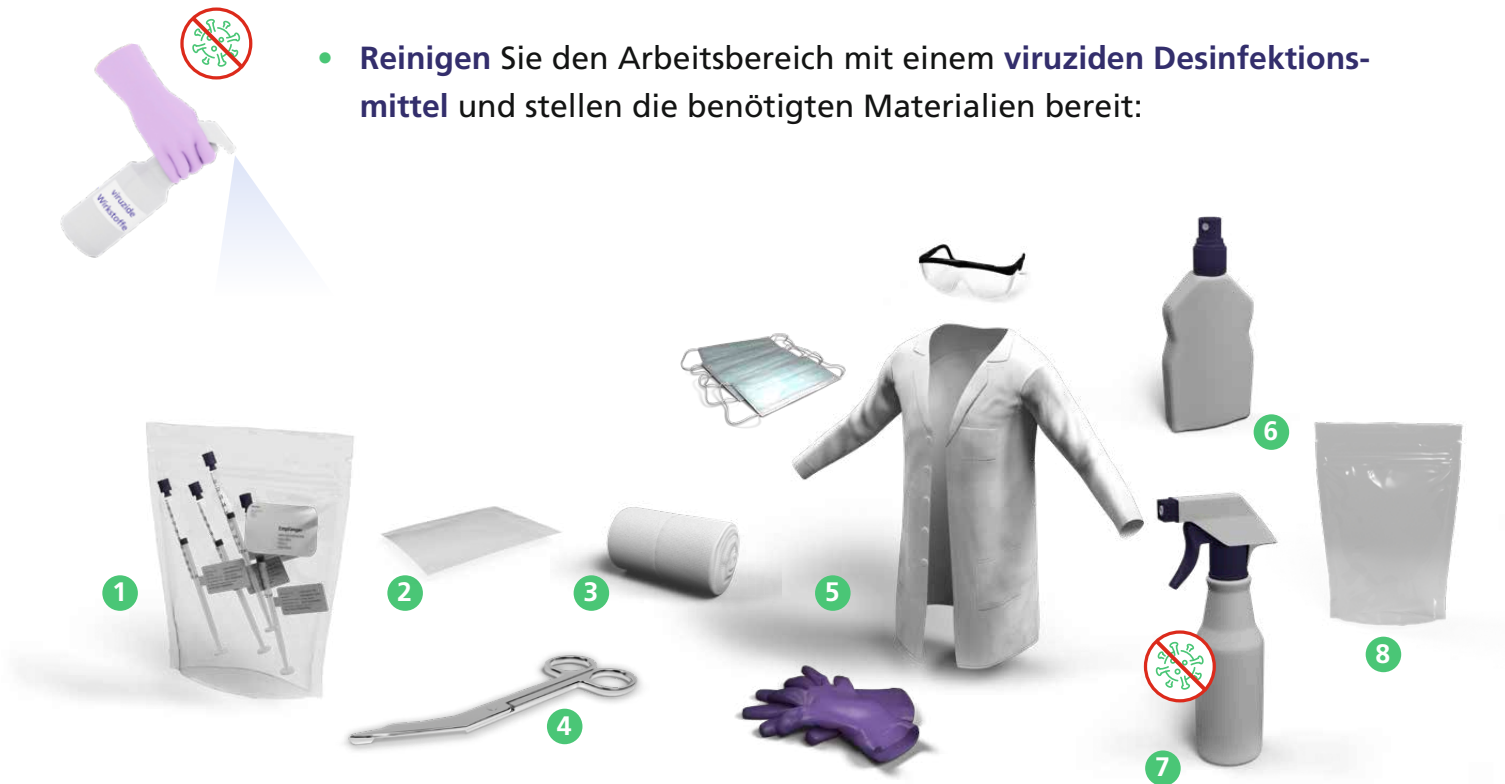


Bitte beachten Sie:

- Die Behandlung mit Vyjuvek soll durch Angehörige der Gesundheitsberufe eingeleitet werden, die Erfahrung in der Behandlung von Menschen mit dystropher Epidermolysis bullosa haben.
- Da dieses Arzneimittel genetisch veränderte Organismen enthält, müssen Personen, die Vyjuvek applizieren, entsorgen oder dabei assistieren, eine **Schutzausrüstung** (z. B. Kittel, Einweghandschuhe, Maske und Augenschutz) tragen.
- **Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie nicht mit Vyjuvek in Kontakt kommen – auch nicht mit Haut oder Verbänden, die mit Vyjuvek in Kontakt gekommen sind. Applizieren Sie Vyjuvek nicht und assistieren Sie auch nicht dabei.**
- Wenden Sie Vyjuvek **einmal wöchentlich** an.
- Wenden Sie Vyjuvek innerhalb der **von der Apotheke angegebenen Frist** an.
- Applizieren Sie Vyjuvek **nicht** auf Wunden mit einer bestätigten oder vermuteten Diagnose eines **Plattenepithelkarzinoms**.
- Vyjuvek ist auf **Sterilität** geprüft. Dennoch kann eine Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Überwachen Sie Patient:innen nach der Anwendung auf **Infektionszeichen** und leiten Sie bei Bedarf eine entsprechende Behandlung ein.
- Die Behandlung mit Vyjuvek kann im Rahmen eines **routinemäßigen Verbandswechsels** erfolgen.

Schritt 1: Vorbereitung

Schritt 1.1: Vorbereitung des Arbeitsbereichs



- 1 mit Vyjuvek gefüllte **Spritzen**
- 2 **hydrophober** Verband (der etwas größer ist als die ausgewählte Wunde)
- 3 **Standardverband** (der etwas größer ist als der hydrophobe Verband)
- 4 **Schere**
- 5 **Schutzausrüstung** (z. B. Kittel, Einweghandschuhe, Maske und Augenschutz)
- 6 **Wundreinigungsmittel** (ohne viruzide Wirkstoffe)
- 7 **Desinfektionsmittel** (mit viruziden Wirkstoffen)
- 8 Verschließbarer **Plastikbeutel** (für die Entsorgung)

Bitte **beachten** Sie, dass Sie **zwei unterschiedliche Reinigungs-/Desinfektionsmittel** benötigen:





- Die Personen, die Vyjuvek applizieren oder dabei assistieren, sollten vorher die **Schutzausrüstung** anziehen.



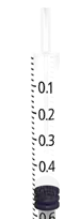
- Überprüfen Sie das Arzneimittel:
 - Verwenden Sie es nicht nach Ablauf des **Verfalldatums**.
 - Die **Farbe des Arzneimittels** kann von opaleszierendem Gelb bis farblos variieren. **Verwenden Sie es nicht**, wenn Sie eine andere Verfärbung bemerken.
- Informieren Sie in diesen Fällen Ihre Apotheke.

Schritt 1.2: Vorbereitung der ausgewählten Wunde

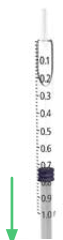


- **Entfernen** Sie vorsichtig abgestorbene Haut, Schorf und Wundflüssigkeit sowie alle Arzneimittel und Salben aus dem Wundbereich und **reinigen** Sie die Wunde sanft mit einem **Wundreinigungsmittel ohne** viruzide Wirkstoffe, z. B. sterile NaCl-Lösung.

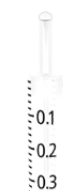
Schritt 1.3: Vorbereitung der Spritze



- Halten Sie die Spritze so, dass die **Spritzenspitze nach oben** zeigt.



- **Ziehen Sie den Spritzenstempel** etwas zurück (aber nicht vollständig aus der Spritze heraus).



- **Schieben** Sie den Spritzenstempel anschließend **wieder langsam in die Spritze**, bis an der Spritzenspitze ein kleiner Tropfen Vyjuvek austritt.

Schritt 2: Applizieren von Vyjuvek



Beachten Sie:

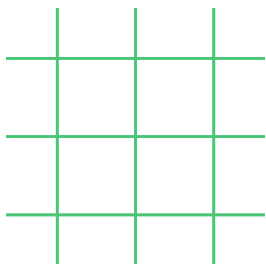
- Applizieren Sie Vyjuvek **nur auf die zu behandelnde Wunde**.
- Applizieren Sie Vyjuvek auf eine Wunde, bis sie **vollständig geschlossen** ist. Behandeln Sie erst danach eine neue Wunde.
- Falls eine bereits behandelte Wunde sich **wieder öffnet**, behandeln Sie diese **zuerst weiter**.
- Tragen Sie **keine anderen Arzneimittel gleichzeitig** mit Vyjuvek auf die Wunde auf.

Je nach Größe der Wunde kann die benötigte Menge Vyjuvek unterschiedlich sein. Die nachstehende Tabelle zeigt **Referenzwerte für die Dosierung** in Abhängigkeit der Wundflächengröße (bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen).

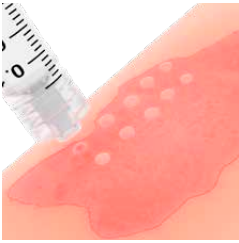
Wundfläche (cm ²)	Dosis (PFU)	Volumen (in ml)
< 20	< 4×10^8	< 0,2
20 bis < 40	4×10^8 bis < 8×10^8	0,2 bis < 0,4
40 bis < 60	8×10^8 bis < $1,2 \times 10^9$	0,4 bis < 0,6
60 bis < 200	$1,2 \times 10^9$ bis < 4×10^9	0,6 bis < 2

Höchstdosis pro wöchentlicher Anwendung:

- Erwachsene und Kinder ab 3 Jahren: 2 ml (4×10^9 PFU)
- Kinder unter 3 Jahren: 1 ml (2×10^9 PFU)



- Stellen Sie sich **ein Gitter mit 1 × 1 cm großen Feldern** vor, das auf der ausgewählten Wunde liegt (1 cm entspricht ungefähr der Breite der Fingerspitze des kleinen Fingers).

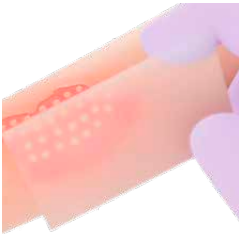


- Applizieren Sie nun **in jedes dieser (gedachten) Felder einen Tropfen Vyjuvek**.

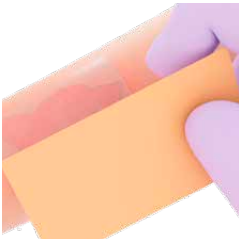


- Die Spritzenspitze darf dabei die Haut **nicht berühren!**

Schritt 3: Verbinden der Wunde



- Schneiden Sie den **hydrophoben Verband** so zu, dass er **etwas größer als die behandelte Wunde** ist und legen ihn so auf die Wunde, dass die Ränder des Verbandes überall **außerhalb des Wundbereichs** liegen.



- **Bedecken** Sie im Anschluss den obigen Verband **mit dem Standardverband** vollständig (um zu verhindern, dass Vyjuvek auf andere Bereiche übertragen wird).

Schulen Sie Ihr:e Patient:innen anhand des Leitfadens für Patient:innen und Pflegepersonen



- dass der Vyjuvek-Verband **etwa 24 Stunden auf der Wunde** verbleiben soll,
- dass die Wunde in dieser Zeit möglichst **nicht berührt** werden soll,
- zum **ersten Verbandswechsel** nach dem Applizieren (siehe Leitfaden für Patient:innen und Pflegepersonen, Absatz „Der erste Verbandswechsel nach der Anwendung von Vyjuvek“),
- zur **Entsorgung** der Materialien, die mit Vyjuvek in Kontakt gekommen sind (siehe Leitfaden für Patient:innen und Pflegepersonen, Absatz „Reinigung und Entsorgung“),
- zum **Vorgehen bei versehentlicher Exposition** mit Vyjuvek (siehe Leitfaden für Patient:innen und Pflegepersonen, Absatz „Maßnahmen bei versehentlichem Kontakt mit Vyjuvek“).

Reinigung und Entsorgung



- **Reinigen Sie alle Oberflächen**, die mit Vyjuvek in Berührung gekommen sind mit einem **viruziden Desinfektionsmittel**.
- **Desinfizieren Sie alles, was mit Vyjuvek in Kontakt gekommen ist oder sein könnte** (bspw. Verbände, benutzte und unbenutzte Spritzen, benutzte Materialien), mit einem **viruziden Desinfektionsmittel**.



- Legen Sie diese Dinge im Anschluss in einen **verschließbaren Plastikbeutel**. Verschließen Sie diesen und entsorgen Sie ihn im **Haushaltsabfall** oder gemäß vor Ort geltenden Anforderungen.

Dokumentation



Dokumentieren Sie die Bezeichnung des Arzneimittels und der Charge eindeutig, um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern.

Anwendung von Vyjuvek im häuslichen Umfeld

Gemäß Ihrer fachlichen Einschätzung kann Vyjuvek nach Schulung auch im **häuslichen Umfeld** durch medizinisches Fachpersonal, die Patientin / den Patienten und/oder eine Pflegeperson angewendet werden.

Bitte **stellen Sie sicher**, dass die Patientin / der Patient und/oder die Pflegeperson in der Lage ist,

- die hygienischen Anforderungen einzuhalten,
- Vyjuvek korrekt anzuwenden und
- gemäß den Vorgaben aufzubewahren und zu entsorgen.

Vor der ersten Anwendung im häuslichen Umfeld sind folgende Schritte notwendig:

- **Ärztliche Aufklärung und Beratung** von Patient:in und (ggf.) Pflegeperson zur Anwendung von Vyjuvek im häuslichen Umfeld
- **Ärztliche Schulung der Personen**, die Vyjuvek applizieren oder dabei assistieren. Das **Applizieren** von Vyjuvek durch Patient:in/Pflegeperson muss so lange unter ärztlicher Aufsicht geübt werden, bis die Person die Anwendung **sicher beherrscht**.
- Erstellung eines individuellen **Behandlungsplans** inklusive
 - **Festlegung, welche Wunde(n) zuerst** und welche nach dem Verschluss der initial behandelten Wunde(n) behandelt wird/werden,
 - **Dosierung** basierend auf Wundgröße und Alter der Patientin / des Patienten,
 - **Festlegung der Folgetermine** in Praxis/Klinik,
 - **Vorgaben zu Überwachung/Dokumentation** des Therapieverlaufs,
 - **Kontaktmöglichkeiten** für Fragen zu Therapie oder Medikament sowie für die Meldung von Nebenwirkungen.
- Aushändigung und Besprechung des **Leitfadens für Patient:innen und Pflegepersonen**



Erst nach diesen Schritten darf Vyjuvek im häuslichen Umfeld angewendet werden!

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige der Gesundheitsberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Paul-Ehrlich-Institut oder Krystal Biotech anzuzeigen.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51–59

63225 Langen

Tel.: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

E-Mail: biovigilance@pei.de

Webseite: www.pei.de

oder

Krystal Biotech Germany GmbH

c/o Mindspace

Friedrichstr. 68

10117 Berlin

Tel.: +49 30 16636603

E-Mail: info-germany@krystalbio.com

Weitere Informationen



Alle Schulungsmaterialien zu Vyjuvek für Angehörige der Gesundheitsberufe und für Patient:innen und Pflegepersonen (Leitfaden zur sicheren Anwendung, Video zur Zubereitung, Video zur Applikation) sowie alle behördlich genehmigten Produktinformationen sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <http://ema.krystallabel.com> verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie bei Krystal Biotech bestellen (siehe Kontaktdaten oben).

REFERENZ: Vyjuvek, aktuelle Fachinformation.

Krystal Biotech Germany GmbH

c/o Mindspace

Friedrichstr. 68

10117 Berlin

Tel.: +49 30 16636603

E-Mail: info-germany@krystalbio.com

