



Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken
Patient:innen und Pflegepersonen

Vyjuvek (Beremagen geperpavec)

5×10^9 Plaque-bildende Einheiten/ml Suspension
und Gel zur Herstellung eines Gels

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Vyjuvek, die Sie von Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrer Apotheke erhalten haben.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden (Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite).

Inhalt

Erklärung medizinischer Begriffe	4
Was ist Vyjuvek?	5
Beachten Sie bitte bei der Behandlung.....	6
Anwendung von Vyjuvek in Praxis/Klinik oder im häuslichen Umfeld	7
Anwendung von Vyjuvek in Praxis/Klinik.....	7
Anwendung von Vyjuvek im häuslichen Umfeld durch medizinisches Fachpersonal	8
Anwendung von Vyjuvek im häuslichen Umfeld durch Sie bzw. eine Pflegeperson	8
Anwendung von Vyjuvek	9
Video „Auftragen von Vyjuvek“ und Demo-Kit	9
Schritt 1: Vorbereitung	10
Schritt 2: Auftragen von Vyjuvek.....	12
Schritt 3: Verbinden der Wunde	13
Reinigung und Entsorgung	13
Der erste Verbandswechsel nach der Anwendung von Vyjuvek.....	14
Maßnahmen bei versehentlichem Kontakt mit Vyjuvek	14
Transport von Vyjuvek	15
Aufbewahrung von Vyjuvek.....	15
Weitere Informationen	16
Meldung von Nebenwirkungen.....	17

Erklärung medizinischer Begriffe

Hier finden Sie kurze Erklärungen zu medizinischen Begriffen, die im Leitfaden vorkommen. (**fett gedruckte Begriffe** werden in diesem Glossar an anderer Stelle ebenfalls erklärt)

Alpha-1-Kette	Bezeichnung für eine bestimmte Bauform eines Proteins
Beremagen geperpavec	Der wirksame Bestandteil von Vyjuvek: ein genetisch verändertes Herpesvirus, das ein bestimmtes Gen in Hautzellen bringt, damit diese Kollagen Typ VII produzieren können.
COL7 COL7A1	Abkürzung für Kollagen Typ VII Bezeichnung des Gens , das für die Alpha-1-Kette des Proteins Kollagen Typ VII codiert.
DEB	Abkürzung für ‚dystrophe Epidermolysis bullosa‘.
Desinfektion	Eine chemische oder physikalische Hygienemaßnahme, die das Ziel hat, Krankheitserreger (Bakterien oder Viren) auf Oberflächen abzutöten oder zu inaktivieren.
Gen	Ein bestimmter Abschnitt der Erbinformation, der die Information für den Aufbau eines Proteins enthält.
Genetisch veränderter Organismus	Ein Organismus, dessen Erbinformation durch Eingriff von außen verändert wurde. Bei Vyjuvek, um im Körper eine bestimmte Aufgabe zu erfüllen.
Kollagen Typ VII	Kollagene sind eine bestimmte Art von Proteinen , die aufgrund ihres Aufbaus als Strukturelemente dienen. Kollagen Typ VII ist der Baustein für Verankerungsstrukturen in der Haut, die die äußerste Hautschicht und die darunterliegende Hautschicht zusammenhalten.
Mutation	Eine Veränderung in der Erbinformation, die dazu führt, dass Proteine anders aufgebaut werden, als dies ohne Mutation der Fall wäre. Mutationen können bewirken, dass Proteine ihre Funktion verlieren oder verändern.
Plattenepithelkarzinom	Eine Form von Hautkrebs, die bei Menschen mit DEB häufiger auftritt und schwerer verläuft als bei anderen.
Plaque-bildende Einheit	Maß für die Menge an Viren in einer Flüssigkeit
Protein	Auch als Eiweiß bezeichnet. Proteine sind „Bausteine des Lebens“, die in allen Organismen wichtige Strukturen bilden und Funktionen übernehmen.
Suspension	Eine Flüssigkeit, in der sich ungelöste kleinste Teilchen befinden. In Vyjuvek sind diese kleinen Teilchen die Viren , die das Gen COL7A1 transportieren.
Virus	Ein Virus ist ein winziges Gebilde aus Proteinen und Erbinformationen. Um sich zu vermehren, müssen Viren in Zellen eindringen und deren Mechanismen nutzen. Gezielt veränderte Viren können genutzt werden, um erwünschte Gene in Zellen einzuschleusen.
Viruzid	Viren zerstörend (Beispiel: viruzide Desinfektionsmittel).

Was ist Vyjuvek?

Vyjuvek wird zur Behandlung von Wunden bei Menschen mit einer seltenen genetischen Erkrankung, der sogenannten dystrophen Epidermolysis bullosa (DEB) verwendet, die auf Mutation(en) im Gen für die Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII (*COL7A1*) beruht und von der hauptsächlich die Haut betroffen ist. Vyjuvek ist eine Gentherapie auf der Basis veränderter Viren. Es enthält den Wirkstoff Beremagen geperpavec, ein genetisch verändertes Virus, welches das menschliche Protein COL7 codiert.

Das veränderte Virus und das genetische Material in diesem Arzneimittel verändern **nicht** Ihre eigene DNA.

Vyjuvek ist ein gelartiges Medikament in Spritzen zum Auftragen auf Wunden auf der Haut. Es muss ärztlich verschrieben werden und wird vorher von Ihrer Apotheke zur fertigen Anwendung gemischt.

Dieser Leitfaden soll Patient:innen, denen Vyjuvek verschrieben wird und/oder ihre Pflegepersonen über sicherheitsrelevante Informationen und die korrekte Anwendung aufklären.

Beachten Sie bitte bei der Behandlung

- Da dieses Arzneimittel genetisch veränderte Organismen enthält, müssen Menschen, die Vyjuvek auftragen, entsorgen oder bei diesen Tätigkeiten assistieren, eine **Schutz-ausrüstung** (z. B. Kittel, Einweghandschuhe, Maske und Augenschutz) tragen.
- Behandeln Sie **nur die Wunden** mit Vyjuvek, die Sie mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt in Ihrem **Behandlungsplan** festgelegt haben.
- Tragen Sie Vyjuvek **einmal wöchentlich** auf die Wunde auf, die Sie mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt festgelegt haben.
- Verwenden Sie Vyjuvek nicht, wenn Sie **keine Wunden** haben.
- Tragen Sie Vyjuvek **nicht** auf Wunden mit einer bestätigten oder vermuteten Diagnose eines **Plattenepithelkarzinoms** (einer Form von Hautkrebs) auf.
- Wenn Sie eine Behandlung mit Vyjuvek **vergessen** haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach und kontaktieren Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt.
- Wenn Sie **zu viel Vyjuvek** aufgetragen haben, informieren Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt.
- Informieren Sie Ihr ärztliches Team, wenn Sie **weitere Medikamente** einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder dies planen.
- **Unterbrechen** Sie die Behandlung nicht ohne ärztliche Rücksprache.
- Die Behandlung mit Vyjuvek kann im Rahmen Ihres **routinemäßigen Verbandswechsels** erfolgen.
- Besprechen Sie mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt die Vorgehensweise zur **Dokumentation der behandelten Wunde(n)**.



- Wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen**, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, beraten Sie sich vor der Anwendung von Vyjuvek mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt.
- 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. Verabreichen Sie Vyjuvek nicht und assistieren Sie auch nicht bei diesen Tätigkeiten.



Anwendung von Vyjuvek in Praxis/Klinik oder im häuslichen Umfeld

Nach ärztlicher Rücksprache wird festgelegt, wo und durch wen die Behandlung mit Vyjuvek im Normalfall durchgeführt wird. Die Anwendung kann



in einer **Arztpraxis oder Klinik durch medizinisches Fachpersonal** erfolgen,



im häuslichen Umfeld durch medizinisches Fachpersonal,



im häuslichen Umfeld durch Sie oder eine **Pflegeperson** nach ärztlicher Absprache und Schulung.



Anwendung von Vyjuvek in Praxis/Klinik

Wenn Vyjuvek in einer Arztpraxis oder Klinik durch medizinisches Fachpersonal aufgetragen wird, werden dort auch die entsprechenden Wundverbände angelegt. Beachten Sie im Anschluss bitte folgendes:

- Der Verband sollte **etwa 24 Stunden auf der Wunde** verbleiben.
- **Vermeiden** Sie es, die Wunde in dieser Zeit zu **berühren**.
- Wie der erste **Verbandswechsel nach der Anwendung** (inkl. Entsorgung) erfolgt, lesen Sie im Abschnitt „Der erste Verbandswechsel nach der Anwendung von Vyjuvek“.



Anwendung von Vyjuvek im häuslichen Umfeld durch medizinisches Fachpersonal

Wenn nach ärztlicher Rücksprache festgelegt wurde, dass medizinisches Fachpersonal Vyjuvek im häuslichen Umfeld anwenden darf, sind **vor der ersten Anwendung** folgende Schritte gemeinsam mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt notwendig:

- **Ärztliche Aufklärung und Beratung** von Patient:in und (ggf.) Pflegeperson zur Anwendung von Vyjuvek im häuslichen Umfeld
- **Ärztliche Schulung der Personen**, die Vyjuvek anwenden oder dabei assistieren
- Erstellung eines **Behandlungsplans** durch die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt (inklusive Festlegung der **Reihenfolge** der zu behandelnden Wunden und **Dosierung**)
- Aushändigung und Besprechung dieses **Leitfadens**



Anwendung von Vyjuvek im häuslichen Umfeld durch Sie bzw. eine Pflegeperson

Wenn nach ärztlicher Rücksprache festgelegt wurde, dass Sie oder eine Pflegeperson Vyjuvek im häuslichen Umfeld anwenden dürfen, sind **vor der ersten Anwendung** folgende Schritte gemeinsam mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt notwendig:

- **Ärztliche Aufklärung und Beratung** von Patient:in und/oder Pflegeperson zur Anwendung von Vyjuvek im häuslichen Umfeld
- **Ärztliche Schulung der Personen**, die Vyjuvek anwenden oder dabei assistieren. Das Auftragen von Vyjuvek muss so lange unter ärztlicher Aufsicht geübt werden, bis es sicher beherrscht wird. Zur praktischen Übung gibt es ein Übungsset, das keinen Wirkstoff enthält.
- Erstellung eines **Behandlungsplans** (inklusive Festlegung der **Reihenfolge** der zu behandelnden Wunden und **Dosierung**)
- Aushändigung und Besprechung dieses **Leitfadens**



Erst nach diesen Schritten darf die Anwendung von Vyjuvek im häuslichen Umfeld erfolgen!

Anwendung von Vyjuvek



Da dieses Arzneimittel genetisch veränderte Organismen enthält, müssen Personen, die Vyjuvek auftragen oder dabei assistieren, eine **Schutzausrüstung** (z. B. Kittel, Einweghandschuhe, Maske und Augenschutz) tragen.

Video „Auftragen von Vyjuvek“ und Demo-Kit



Ein **Video zum Auftragen** 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 selbstständige Auftragen von Vyjuvek zusätzlich zu üben. Bestellen Sie es unter:

Krystal Biotech Germany GmbH

E-Mail: info-austria@krystalbio.com

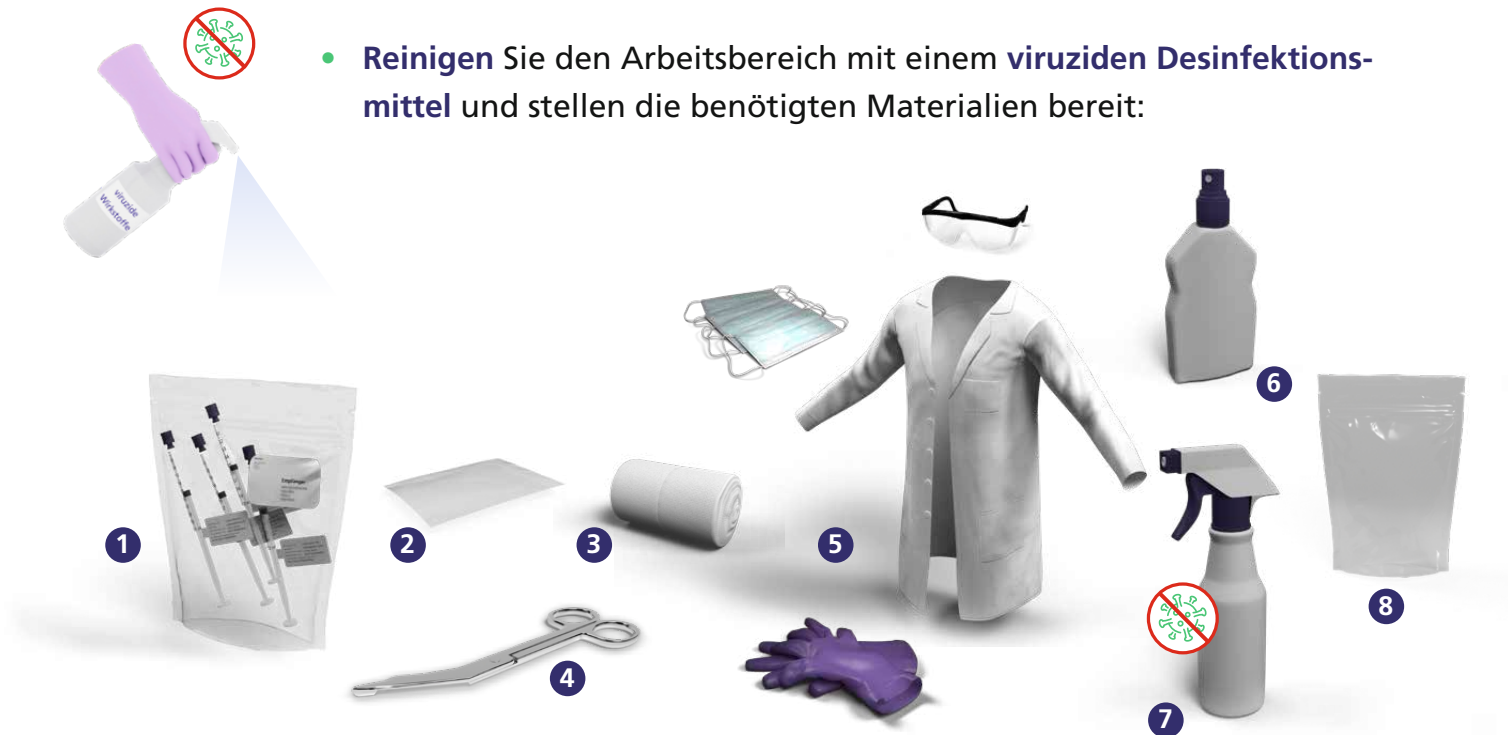
Tel.: +49 30 16 63 66 03



Das Üben mit dem Demo-Kit ersetzt nicht die notwendige ärztliche Schulung!

Schritt 1: Vorbereitung

Schritt 1.1: Vorbereitung des Arbeitsbereichs



- 1 mit Vyjuvek gefüllte **Spritzen**
- 2 **nicht saugfähiger, wasserabweisender** Verband (der Vyjuvek nicht absorbiert), der etwas größer ist als die ausgewählte Wunde
- 3 **Standardverband für die Wundversorgung**, der etwas größer ist als der nicht saugfähige, wasserabweisende 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:



Für die Wunde:
Wundreinigungsmittel
ohne viruzide Wirkstoffe



Für Flächen und Materialien,
die mit Vyjuvek Kontakt hatten:
Desinfektionsmittel mit viruziden Wirkstoffen



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



- Überprüfen Sie
 - dass die Anzahl der Spritzen Ihrer Dosierung entspricht (1 Spritze enthält 0,5 ml Vyjuvek).
 - das **Verfalldatum**. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht nach Ablauf des Verfalldatums.
 - die **Farbe des Arzneimittels**. Sie kann von opaleszierendem Gelb bis farblos variieren. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn Sie eine andere Verfärbung bemerken.

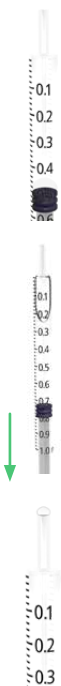
Informieren Sie in diesen Fällen Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Ihre Apotheke.

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. Verwenden Sie hierfür ein **Wundreinigungsmittel (ohne** viruzide Wirkstoffe, z. B. sterile Kochsalzlösung). Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt.

Schritt 1.3: Vorbereitung der Spritze



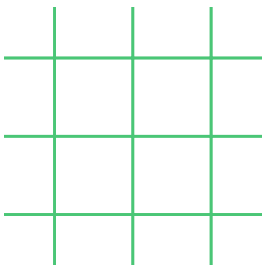
- Halten Sie die Spritze so, dass die **Spritzenspitze nach oben** zeigt.
- **Ziehen Sie den Spritzenstempel** etwas zurück (aber nicht vollständig aus der Spritze heraus).
- **Schieben** Sie den Spritzenstempel anschließend **wieder langsam in die Spritze**, bis an der Spritzenspitze ein kleines Tröpfchen Vyjuvek austritt.

Schritt 2: Auftragen von Vyjuvek

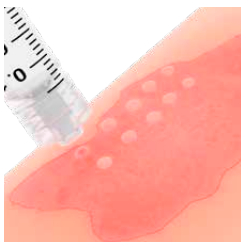


Beachten Sie:

- Tragen Sie Vyjuvek **nur auf die zu behandelnde Wunde** auf.
- Tragen Sie Vyjuvek auf eine Wunde auf, bis sie **vollständig geschlossen** ist. Behandeln Sie erst danach eine neue Wunde (gemäß Behandlungsplan / Absprache mit Ihrem ärztlichen Team).
- 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.



- 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).



- Tragen Sie nun **in jedes dieser (gedachten) Felder ein Vyjuvek-Tröpfchen** auf.



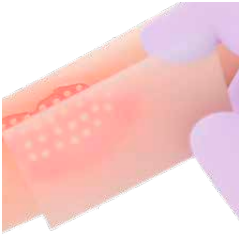
- Die Spritzenspitze darf dabei die Haut **nicht berühren!**

Je nach Größe der Wunde kann die **Menge** Vyjuvek, die Sie benötigen, **unterschiedlich** sein. Es ist möglich, dass Vyjuvek nicht für die Behandlung aller Wunden ausreicht oder Sie nach der Behandlung der im Behandlungsplan definierten Wunden noch Vyjuvek übrighaben. Informieren Sie in diesen Fällen Ihr ärztliches Team oder Ihre Apotheke und entsorgen Sie Vyjuvek Reste (siehe Abschnitt „Entsorgung von Vyjuvek Resten und Materialien“).

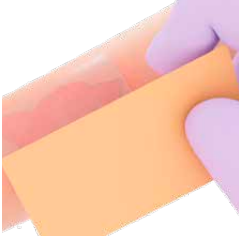
Höchstdosis pro wöchentlicher Anwendung:

- Erwachsene und Kinder ab 3 Jahren: 4 mit je 0,5 ml Vyjuvek gefüllte Spritzen
- Kinder unter 3 Jahren: 2 mit je 0,5 ml Vyjuvek gefüllte Spritzen

Schritt 3: Verbinden der Wunde



- Schneiden Sie den **nicht saugfähigen, wasserabweisenden 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.

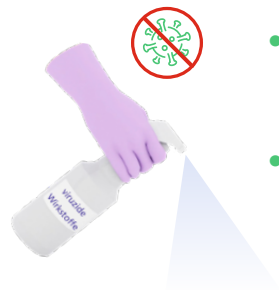


- **Bedecken** Sie im Anschluss **den obigen Verband mit Ihrem Standardverband vollständig** (um zu verhindern, dass der nicht saugfähige, wasserabweisende Verband verrutscht und Vyjuvek auf andere Bereiche übertragen wird, sowie um die Wundflüssigkeit aufzusaugen).



- Belassen Sie die Verbände **für etwa 24 Stunden** auf der Wunde und berühren Sie die Wunde in dieser Zeit möglichst nicht.

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 die vorher desinfizierten, gebrauchten Materialien im Anschluss in einen **verschießbaren Plastikbeutel**. Verschließen Sie diesen und entsorgen Sie ihn im **Haushaltsabfall**.

Vyjuvek ist auf **Sterilität** geprüft. Dennoch kann eine Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Achten Sie nach der Anwendung auf **Infektionszeichen wie Fieber**. Informieren Sie in diesem Fall Ihre Ärztin / Ihren Arzt.



Der erste Verbandswechsel nach der Anwendung von Vyjuvek

- Tragen Sie eine **Schutzausrüstung** (z. B. Kittel, Einweghandschuhe, Maske und Augenschutz).
- **Entfernen** Sie die Verbände wie gewohnt.
- **Desinfizieren** Sie die entfernten, gebrauchten Verbände mit einem **viruziden Desinfektionsmittel**.
- **Entsorgen** Sie nach der Desinfektion die gebrauchten Verbände in einem separaten, verschließbaren Plastikbeutel im Haushaltsabfall.

Nach dem Vyjuvek-Verbandswechsel können Sie Ihre gewohnte Wundpflege durchführen.

Maßnahmen bei versehentlichem Kontakt mit Vyjuvek

- Vermeiden Sie direkten Kontakt von Vyjuvek mit **anderen Hautbereichen als der behandelten Wunde**.
- **Vermeiden Sie direkten Kontakt** mit der behandelten Wunde / dem Verband **für etwa 24 Stunden** nach dem Auftragen.
- Die Person, die die Behandlung durchführt oder Spritzen und Verbände entsorgt, sollte immer **Schutzausrüstung** (z. B. Kittel, Einweghandschuhe, Maske und Augenschutz) tragen.



Wenn Vyjuvek versehentlich 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 **intakte Haut** mit Vyjuvek in Berührung kommt, **waschen** Sie die betroffene Stelle gründlich mit **Wasser und Seife und/oder einem viruziden Desinfektionsmittel**.



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

Transport von Vyjuvek

- Wenn Sie die Vyjuvek-Spritzen von der Apotheke abholen, transportieren Sie sie in dem **Behälter, den die Apotheke** hierfür zur Verfügung stellt, da er spezielle Transportanforderungen für das Arzneimittel erfüllt (z. B. Kühltemperatur).
- Wenn Ihnen die Apotheke die Spritzen nach Hause liefert, werden sie in einem Plastikbeutel in einem geeigneten **Isolierbehälter (Außenbehälter)** geliefert, der nur von der **für das Auftragen verantwortlichen Person geöffnet** werden soll.
- Diese **Person** muss sich bei Entgegennahme vergewissern, dass der **Außenbehälter unverseht** ist und keine Anzeichen eines Auslaufens aufweist. Sollte dies der Fall sein, informieren Sie bitte umgehend Ihre Apotheke.

Aufbewahrung von Vyjuvek

- Belassen Sie die Vyjuvek-Spritzen in dem **Außenbehälter**.
- Lagern Sie die Spritzen an einem **sauberen und für Kinder nicht erreichbaren** Ort entsprechend den Vorgaben Ihrer Apotheke.
- Wenden Sie Vyjuvek **innerhalb der von Ihrer Apotheke angegebenen Frist** an.

Weitere Informationen



Alle Schulungsmaterialien zu Vyjuvek für Patient:innen und Pflegepersonen (Leitfaden für Patient:innen und Pflegepersonen, Video „Auftragen von Vyjuvek“) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <http://ema.krystallabel.com> verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie bei Krystal Biotech (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung oder zur Behandlung mit Vyjuvek haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin / Ihren Arzt.

Behandelnde Ärztin / behandelnder Arzt

Name:

Adresse:

Telefonnummer:

Krystal Biotech Germany GmbH

E-Mail: info-austria@krystalbio.com

Tel.: +49 30 16 63 66 03

REFERENZ: Vyjuvek, aktuelle Packungsbeilage.

Meldung von Nebenwirkungen

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Ihre Apotheke oder melden Sie Nebenwirkungen auch direkt an:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Traisengasse 5

1200 Wien

Tel. + 43 (0) 50 555 36600

Fax. + 43 (0) 50 555 36207

E-Mail: nebenwirkung@basg.gv.at

Website: www.basg.gv.at

oder

Krystal Biotech Germany GmbH

E-Mail: info-austria@krystalbio.com

Tel.: +49 30 16 63 66 03

Notizen

Krystal Biotech Germany GmbH
E-Mail: info-austria@krystalbio.com
Tel.: +49 30 16 63 66 03

