

Σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τη χρήση του

Vyjuvek (μπερεμαγένη γκεπερταβέκη)

Vyjuvek 5×10⁹ μονάδες σχηματισμού πλακών/mL εναιώρημα και γέλη για παρασκευή γέλης
(φιαλίδιο με έκδοχο γέλης για ανασύσταση του Vyjuvek)

Ο παρών οδηγός καθώς και η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Π.Χ.Π) πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από τη συνταγογράφηση, τη διάθεση και τη χορήγηση του Vyjuvek.

Το παρόν φυλλάδιο αποτελεί μέρος του Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου του Vyjuvek, με σκοπό να διασφαλίσει ότι οι επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν, πραγματοποιούν ανασύσταση ή χορηγούν το Vyjuvek είναι ενήμεροι και λαμβάνουν υπόψη τις ειδικές απαιτήσεις ασφάλειας.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 στην Π.Χ.Π. για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Δείτε επίσης στη σελίδα 19 του παρόν φυλλαδίου για τις διαδικασίες αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών

Πίνακας Περιεχομένων

Τί είναι το Vyjuvek?	3
Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από το χειρισμό ή τη χορήγηση του Vyjuvek	4
Ανασύσταση του Vyjuvek	4
Συσκευασία	4
Υλικά που απαιτούνται για την ανασύσταση	5
Βίντεο για την παρασκευή του Vyjuvek και κιτ επίδειξης	5
Στάδια της ανασύστασης	
Βήμα 1: Παρασκευή	6
Βήμα 2: Μεταφορά και ανάμειξη του εναιωρήματος	6
Βήμα 3: Συναρμολόγηση της σύριγγας	7
Βήμα 4: Επισήμανση σύριγγας	8
Βήμα 5: Συσκευασία σύριγγας	9
Καθαρισμός και απόρριψη	9
Φύλαξη και μεταφορά	10
Φύλαξη των φιαλιδίων που δεν έχουν ακόμη ανασυσταθεί	10
Φύλαξη της σύριγγας μετά την ανασύσταση	10
Μεταφορά της σύριγγας από το φαρμακείο	10
Παραλαβή της σύριγγας από το νοσοκομείο/ κατ' οίκον	10
Χορήγηση του Vyjuvek	11
Βίντεο για τη χορήγηση του Vyjuvek και κιτ επίδειξης	11
Βήματα Χορήγησης	
Βήμα 1: Προετοιμασία	12
Βήμα 2: Χορήγηση του Vyjuvek	14
Βήμα 3: Επίδεση του τραύματος	16
Καθαρισμός και απόρριψη	17
Ιχνηλασιμότητα	17
Χρήση του Vyjuvek κατ' οίκον	18
Αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών	19
Περαιτέρω πληροφορίες	19
Η χρωματική κωδικοποίηση στην άκρη του οδηγού διευκολύνει στην αναζήτηση πληροφορίας:	
Γκρι: Γενική πληροφορία	
Μπλε: Πληροφορία σχετική με την παρασκευή	
Πράσινο: Πληροφορία σχετική με την εφαρμογή	

Τί είναι το Vyjuvek;

Το Vyjuvek (μπερεμαγένη γκεπερπαβέκη) ενδείκνυται για τη θεραπεία τραυμάτων σε ασθενείς με δυστροφική πομφολυγώδη επιδερμόλυση (ΔΠΕ) με μία ή περισσότερες μεταλλάξη (-εις) στο γονίδιο της αλυσίδας 1 του κολλαγόνου τύπου VII (COL7A1), εκ γενετής.

Το Vyjuvek είναι ένας φορέας γονιδιακής θεραπείας που προέρχεται από τον ιό του απλού έρπητα τύπου 1 (HSV-1), ο οποίος είναι ανίκανος για αντιγραφή, και έχει τροποποιηθεί γενετικά ώστε να εκφράζει ανθρώπινο κολλαγόνο τύπου VII (COL7) υπό τον έλεγχο του υποκινητή του ανθρώπινου κυτταρομεγαλοϊού (hCMV).

Το Vyjuvek παράγεται σε κύτταρα Vero με τη χρήση τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA. Δεν αντιγράφεται στα κύτταρα, ούτε ενσωματώνεται ή αλληλεπιδρά με το εγγενές DNA.

Κάθε κουτί Vyjuvek περιέχει ένα φιαλίδιο εναιωρήματος με δραστικό συστατικό και ένα φιαλίδιο εκδόχου γέλης για ανασύσταση (« γέλη για παρασκευή γέλης»).

Πριν από τη χρήση, το εναιώρημα και η γέλη θα πρέπει να **αποψυχθούν και αναμειχθούν** σε φαρμακείο νοσοκομείου.

Πληροφορίες σχετικές με την ανασύσταση μπορείτε να βρείτε στο κεφάλαιο «Ανασύσταση του Vyjuvek» στη σελίδα 4.

Η έναρξη της θεραπείας με Vyjuvek πρέπει να πραγματοποιείται από **επαγγελματία υγείας με εμπειρία** στη διαχείριση ασθενών με δυστροφική πομφολυγώδη επιδερμόλυση.

Το Vyjuvek θα πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία υγείας σε περιβάλλον υγείας (π.χ. νοσοκομείο) ή στο σπίτι του ασθενούς. Εάν κριθεί σκόπιμο από τον επαγγελματία υγείας, ασθενείς ή **εκπαιδευμένοι** φροντιστές μπορούν επίσης να εφαρμόσουν το Vyjuvek.

Πληροφορίες σχετικές με την εφαρμογή του Vyjuvek ,μπορείτε να βρείτε στο κεφάλαιο «Χορήγηση του Vyjuvek» στη σελίδα 11.

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από το χειρισμό ή τη χορήγηση του Vyjuvek

Πληροφορίες που πρέπει να λάβετε υπόψη πριν την έναρξη της θεραπείας με Vyjuvek



Το φάρμακο αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς. Πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις κατά την προετοιμασία, τη χορήγηση και την απόρριψη. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται **μέσα ατομικής προστασίας** (π.χ. γάντια, μάσκα και μέσα προστασίας ματιών) κατά το χειρισμό του Vyjuvek. **Αποφύγετε την άμεση επαφή με το Vyjuvek.**



Το Vyjuvek δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε **τραύματα με επιβεβαιωμένη ή πιθανολογούμενη διάγνωση ακανθοκυτταρικού καρκινώματος**. Το Vyjuvek μπορεί να εφαρμοστεί σε άλλα τραύματα σε ασθενείς που παρουσιάζουν ακανθοκυτταρικό καρκίνο.



Αν είστε έγκυος, αποφύγετε την επαφή με το Vyjuvek. Μην παρασκευάζετε ή χορηγείτε το Vyjuvek και αποφύγετε την άμεση επαφή με τα υπό θεραπεία τραύματα ή τα επιθήματα των τραυμάτων.

Μέτρα που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης στο Vyjuvek



Εάν το Vyjuvek έρθει σε επαφή με τα μάτια ή τους βλεννογόνους, **ξεπλύνετε τη προσβεβλημένη περιοχή με νερό για τουλάχιστον 5 λεπτά.**



Εάν το Vyjuvek έρθει σε επαφή με το δέρμα ή εάν έχετε τραυματιστεί από βελόνα που περιέχει το Vyjuvek, **πλύνετε καλά την προσβεβλημένη περιοχή με σαπούνι και νερό και/ή απολυμαντικό.**



Εάν το Vyjuvek έρθει σε επαφή κατά λάθος με μια επιφάνεια, **καθάρισε την περιοχή αμέσως με απολυμαντικό που περιέχει ιοκτόνο παράγοντα.**

Ανασύσταση του Vyjuvek

Συσκευασία

Κάθε κουτί Vyjuvek περιέχει :



1 φιαλίδιο gerperanec beremagene εναιωρήματος (1 mL εξαγωγίμου όγκου) που περιέχει 5×10^9 UFP



1 Μπουκάλι με έκδοχο γέλης (1.5 mL)

- Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 mL εξαγωγίμο όγκο εναιωρήματος που περιέχει 5×10^9 μονάδες σχηματισμού πλακών (FPU) της μπερεμαγένης γκεπερπαβέκης.
- Μετά την ανάμειξη 1 mL του εναιωρήματος με την γέλη, το Vyjuvek περιέχει 5×10^9 PFU σε 2.5 mL.
- Επομένως, ο εξαγωγίμος όγκος είναι 2.0 mL (4×10^9 PFU), με μια συγκέντρωση 2×10^9 PFU/mL.
 - **Μετά την ανασύσταση, προκύπτουν το μέγιστο 4 σύριγγες του 1mL, εκ των οποίων καθεμία περιέχει 0.5 mL Vyjuvek.**

Υλικά που απαιτούνται για την ανασύσταση



- 1 Κουτί Vyjuvek (περιέχει φιαλίδιο εναιωρήματος και ένα φιαλίδιο με έκδοχο γέλης)
- 2 Μια σύριγγα των 3 mL
- 3 1 mL σύριγγες με 2 στοππερ
- 4 βελόνες (π.χ. 16G ή 18G)
- 5 Επίθεμα εμποτισμένο με οινόπνευμα
- 6 Μέσα ατομικής προστασίας (π.χ. ρόμπα, γάντια μιας χρήσης, μάσκα και μέσα προστασίας ματιών)
- 7 Αδιάβροχο πλαστικό σάκο και τριτογενή ισοθερμική συσκευασία
- 8 Δοχείο για βιολογικά απόβλητα σύμφωνα με τις συστάσεις DASRI
- 9 Ετικέτες για σύριγγες χορήγησης και πλαστικό σάκο



Βίντεο για την Παρασκευή του Vyjuvek” και ΚΙΤ ΕΠΙΔΕΙΞΗΣ

Το βίντεο για την ανασύσταση του Vyjuvek είναι διαθέσιμο σαρώνοντας τον κωδικό QR ή στον ιστότοπο: <http://ema.krystallabel.com>.

Μπορείτε να ζητήσετε **κιτ επίδειξης** με φιαλίδια (χωρίς το δραστικό συστατικό) και σύριγγες για να εξασκηθείτε στην ανασύσταση του Vyjuvek. Μπορείτε να το παραγγείλετε από την παρακάτω διεύθυνση: medinfo-ibu@genesishpharma.com

Στάδια της Ανασύστασης

Βήμα 1: Παρασκευή



- Τα άτομα που χειρίζονται ή βοηθούν στην χορήγηση του Vgjuvek πρέπει να χρησιμοποιούν **μέσα ατομικής προστασίας**. (π.χ. ρόμπα, γάντια μιας χρήσης, μάσκα και μέσα προστασίας ματιών).



- Αφαιρέστε τα κατεψυγμένα φιαλίδια από τη συσκευασία και αφήστε τα να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (περίπου 30 λεπτά). .
Λάβετε υπόψη ότι μόλις αποψυχθούν τα **φιαλίδια δεν μπορούν να καταψυχθούν εκ νέου**.

- **Επιθεωρήστε οπτικά το αποψυγμένο φιαλίδιο του εναιωρήματος:**
Μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα σωματίδια που είναι εγγενή στο προϊόν. Το χρώμα μπορεί να ποικίλει από ιριδίζον κίτρινο μέχρι άχρωμο.

Μην το χρησιμοποιήσετε εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε αποχρωματισμό.

- **Επιθεωρήστε οπτικά το αποψυγμένο μπουκάλι με το έκδοχο γέλης:**
Είναι διαυγές, άχρωμο και παχύρευστο.

Μην χρησιμοποιήσετε το έκδοχο γέλης εάν παρατηρήσετε σωματίδια ή αποχρωματισμό.



- **Αναστρέψτε απαλά** το εναιώρημα 4 to 5 φορές για να αναμείξετε το περιεχόμενο.

- **Αφαιρέστε τα πώματα από τα 2 μπουκάλια.**



- **Καθαρίστε τα πώματα από τα μπουκάλια** με ένα επίθεμα εμποτισμένο και αφήστε τα να στεγνώσουν.



Βήμα 2: Μεταφορά και ανάμειξη του εναιωρήματος

1 mL



- Κρατήστε το φιαλίδιο με το αποψυγμένο εναιώρημα υπό γωνία 45 έως 90 και **αναρροφήστε 1 mL από το εναιώρημα** χρησιμοποιώντας 3 mL σύριγγα και βελόνα (16G or 18G), χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.



Μεταφέρετε 1 mL του εναιωρήματος στο φιαλίδιο που περιέχει το αποψυγμένο έκδοχο γέλης. **Αφήστε τη σύριγγα στο φιαλίδιο.**

- Χωρίς να αφαιρέσετε τη βελόνα από το φιαλίδιο της αγέλης, **τραβήξτε τη βελόνα ώστε να είναι πάνω από το υγρό.**
- **Αφαιρέστε 1 mL αέρα (φουσαλίδα αέρα) για τον αερισμό του φιαλιδίου μετά την προσθήκη του 1 mL εναιωρήματος Vgjuvek.**
- Αφαιρέστε τη σύριγγα και τη βελόνα και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις

Το φιαλίδιο με το συνδυασμένο εναιώρημα και τη γέλη θα αναφέρονται ως το «φιαλίδιο Vgjuvek» στα επόμενα βήματα.



- Τοποθετήστε ένα επίθεμα οιοπνεύματος στο πώμα του μπουκαλιού
- **Ανακινήστε έντονα το μπουκάλι Vgjuvek bottle με το χέρι για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.** Θα πρέπει να σχηματιστεί μια ομοιογενή γέλη.

- Εξετάστε οπτικά το μπουκάλι Vgjuvek. Η γέλη που περιέχει το φάρμακο μπορεί :

- Να έχει λευκά έως υπόλευκα σωματίδια,
- Το χρώμα να ποικίλει από ιριδίζον κίτρινο σε άχρωμο.

Μην χρησιμοποιήσετε αυτή τη φαρμακευτική αγωγή εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε αποχρωματισμό.

Το μπουκάλι Vgjuvek είναι τώρα έτοιμο (καλά αναμειγμένο).

Βήμα 3: Συναρμολόγηση της σύριγγας

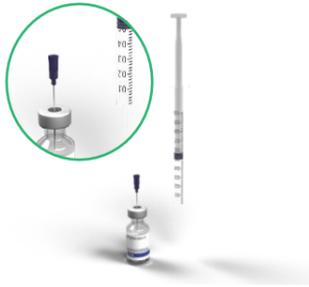
0.5 mL



- Συνδέστε μια νεά βελόνα (16G or 18G) σε 1 mL σύριγγα.

- **Αναρροφήστε αργά 0.5 mL Vgjuvek** σε μια σύριγγα, κρατώντας το φιαλίδιο σε γωνία 45-90 μοίρες.

- **Χωρίς να αφαιρέσετε τη βελόνα από το φιαλίδιο** και κρατώντας την υπό γωνία, τραβήξτε τη βελόνα ώστε να βρίσκεται άνω από το **διάλυμα του Vgjuvek.**



Ισιώστε το μπουκάλι Vgjuvek, αφήνοντας μέσα τη βελόνα,
Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη βελόνα.

- Είναι φυσιολογικό να σχηματιστεί μια μικρή **φουσαλίδα αέρα**.
- **Γυρίστε τη σύριγγα ανάποδα** ώστε το **άκρο της σύριγγας να δείχνει προς τα επάνω**.
- **Εάν υπάρχει φουσαλίδα αέρα στη σύριγγα** μετακινήστε απαλά το έμβολο προς τα επάνω και προς τα κάτω μέχρι να φύγει η φουσαλίδα αέρα.

Μην χτυπήσετε τη σύριγγα για να αφαιρέσετε τη φουσαλίδα αέρα.

Είναι φυσιολογικό μικρές φουσαλίδες αέρα να παραμείνουν στη σύριγγα.

- **Κλείστε τη σύριγγα και αφήστε την στην άκρη.**

Η πρώτη σύριγγα του 1 mL που περιέχει 0.5 mL Vgjuvek είναι έτοιμη.

- **Πάρτε μια νέα σύριγγα του 1 mL και συνδέστε τη στη βελόνα.** (η οποία είναι ακόμα μέσα στο μπουκάλι Vgjuvek).
- **Επαναλάβετε το βήμα 3 "Αναρροφήστε 0.5 mL Vgjuvek, αφαιρέστε τη φουσαλίδα αέρα και κλείστε τη σύριγγα", μέχρι ο επιθυμητός αριθμός** (υπολογιζόμενος ανάλογα με το μέγεθος το/των τραύματος/ τραυμάτων και την ηλικία του ασθενούς) **των συριγγών να γεμίσει και να κλείσει.**

Ο εξαγόμενος όγκος είναι 2.0 mL (4×10^9 PFU) ή το μέγιστο 4 σύριγγες για 1 φιαλίδιο Vgjuvek, που αντιστοιχεί στη μέγιστη εβδομαδιαία δόση για έναν ασθενή 3 ετών και άνω. Για τα παιδιά από τη γέννηση έως την ηλικία των 2 ετών, η μέγιστη συνιστώμενη εβδομαδιαία δόση είναι 1 mL, το πολύ 2 σύριγγες.

Βήμα 4: Επισήμανση σύριγγας

- **Επισημάνετε τις σύριγγες με :**
 - αναγνωριστικό του ασθενούς,
 - το όνομα του προϊόντος,
 - τον αριθμό παρτίδας,
 - την ημερομηνία λήξης,
 - τις συνθήκες φύλαξης.



Αποφύγετε την κάλυψη των ενδείξεων της σύριγγας που απαιτούνται για τη χορήγηση.

Βήμα 5: Συσκευασία σύριγγας



- Τοποθετήστε τις γεμισμένες σύριγγες με Vgjuvek και κλεισμένες με πώμα σε **αεροστεγή πλαστικό σάκο** και σφραγίστε.
- **Επισημάνετε τον πλαστικό σάκο με:**
 - το αναγνωριστικό του ασθενούς,
 - το όνομα του προϊόντος,
 - τον αριθμό παρτίδας,
 - την ημερομηνία λήξης,
 - τις συνθήκες φύλαξης.
- Τοποθετήστε τον πλαστικό σφραγισμένο σάκο που περιέχει τις σύριγγες Vgjuvek σε **κατάλληλη τριτογενή ισοθερμική συσκευασία ("εξωτερική συσκευασία")** για τη διατήρηση της θερμοκρασίας μεταφοράς μεταξύ 2 και 8°C και για την προστασία από το φως.
- Παρακαλούμε να εσωκλείσετε **τις οδηγίες χρήσεις** στην εξωτερική συσκευασία.
- **Τώρα κλείστε την εξωτερική συσκευασία.** Μπορεί να ανοιχτεί εκ νέου στη μονάδα χορήγησης.
- **Επισημάνετε στην εξωτερική συσκευασία** τις διευθύνσεις του αποστολέα και του παραλήπτη

Καθαρισμός και απόρριψη

- Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε **ατομικά μέσα προστασίας**.
- **Καθαρίστε όλες τις επιφάνειες που έχουν έρθει σε επαφή με το Vgjuvek με απολυμαντικό που περιέχει ιοκτόνο παράγοντα** όπως 70% ισοπροπυλική αλκοόλη , 6% υπεροξείδιο του υδρογόνου ή λιγότερο από 0.4% χλωριούχο αμμώνιο .
- **Απορρίψτε** τα αχρησιμοποίητα φάρμακα, φιαλίδια, σύριγγες και βελόνες, **τα χρησιμοποιημένα επιθέματα εμποτισμένα με αλκοόλη και τα προϊόντα καθαριότητας τα οποία ήρθαν σε επαφή με το Vgjuvek**, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς

Φύλαξη και μεταφορά

Φύλαξη των φιαλιδίων που δεν έχουν ακόμα ανασυσταθεί

- Φυλάξτε τα μπουκάλια σε ένα μη ανοιγμένο κουτί.
- **Αποθηκεύστε τα κατεψυγμένα φιαλίδια** (σε μη ανοιγμένο κουτί) **από -15 έως -25°C**. (διάρκεια ζωής: 2 χρόνια).
- Εάν η αποθήκευση **στην κατάψυξη δεν είναι εφικτή**, κρατήστε τα σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8°C, **για μια μέγιστη διάρκεια ζωής 1 μηνός**.
- Μόλις αποψυχθούν, **δεν πρέπει να καταψυχθούν εκ νέου**.

Φύλαξη της σύριγγας μετά την ανασύσταση

- Φυλάξτε τις σύριγγες σε ένα **καθαρό**, μη μολυσμένο μέρος **μη προσβάσιμο στα παιδιά**.
- Αφήστε τις σύριγγες στην εξωτερική συσκευασία.
- Εάν η ανασύσταση έχει γίνει σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες, **οι σύριγγες του 1 mL μπορούν να φυλαχθούν για 7 ημέρες στους 2-8°C**.
- Διαφορετικά, οι σύριγγες μπορούν να φυλαχθούν για 24 ώρες στους 2-8°C.
- Οι σύριγγες μπορούν να φυλάσσονται σε **θερμοκρασία δωματίου για έως και 8 ώρες**.

Μεταφορά της σύριγγας από το φαρμακείο

Οι σύριγγες που είναι γεμισμένες με Vyjuvek πρέπει να μεταφέρονται σε θερμοκρασία **μεταξύ 2 και 8°C** από το φαρμακείο στο σημείο χρήσης. Παρακαλούμε να βεβαιωθείτε ότι παρέχεται **κατάλληλη μονωμένη συσκευασία** για μεταφορά σε θερμοκρασία ψυγείου, όταν παραλάβετε τις σύριγγες από το φαρμακείο.

Παραλαβή της σύριγγας από το νοσοκομείο/ κατ' οίκον

Όταν οι σύριγγες αποστέλλονται από το φαρμακείο, παραδίδονται σε **κατάλληλη ισοθερμική συσκευασία**. **Αφήστε τις σύριγγες στη συσκευασία μεταφοράς μέχρι την χορήγηση**. Το άτομο που είναι υπεύθυνο για τη χορήγηση του Vyjuvek πρέπει να ελέγξει ότι η **συσκευασία είναι άθικτη** και δεν υπάρχουν ενδείξεις διαρροής κατά την παραλαβή. Σε αυτή τη περίπτωση, παρακαλείσθε να ενημερώσετε άμεσα το φαρμακείο.

Χορήγηση του Vyjuvek



Παρακαλείσθε να σημειώσετε:

- Η έναρξη της θεραπείας με Vyjuvek πρέπει να πραγματοποιείται από **επαγγελματίες υγείας έμπειρους** στη διαχείριση ασθενών με δυστροφική πομφολυγώδη επιδερμόλυση..
- Το Vyjuvek θα πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία υγείας σε περιβάλλον υγείας (π.χ. νοσοκομείο) ή στο σπίτι του ασθενούς. Εάν ο επαγγελματίας υγείας το κρίνει σκόπιμο, οι ασθενείς ή οι εκπαιδευμένοι φροντιστές μπορούν επίσης να εφαρμόσουν το Vyjuvek.
- Το φάρμακο περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς. Κατάλληλες προφυλάξεις θα πρέπει να λαμβάνονται κατά την προετοιμασία, τη χορήγηση και την απόρριψη. **Ατομικά μέσα προστασίας** (π.χ. γάντια, μάσκα και μέσα προστασίας ματιών), θα πρέπει να χρησιμοποιούνται **κατά το χειρισμό του Vyjuvek**.
- **Εάν είστε έγκυος, δεν θα πρέπει να έρθετε σε επαφή με το Vyjuvek**. Μην αγγίζετε το δέρμα ή τους επιδέσμους που έχουν έρθει σε επαφή με το Vyjuvek. Μην χορηγείτε ή βοηθάτε στη χορήγηση του or Vyjuvek.
- Εφαρμόστε το Vyjuvek στο δέρμα **μια φορά την εβδομάδα**.
- Χρησιμοποιείτε το Vyjuvek **μόνο για την περίοδο που καθορίζεται από το φαρμακείο**.
- **Μην εφαρμόζετε το Vyjuvek** σε τραύματα **με επιβεβαιωμένη ή πιθανολογούμενη διάγνωση ακανθοκυτταρικού καρκινώματος**.
- Το **Vyjuvek** έχει ελεγχθεί για **στεριρότητα**. Παρόλα αυτά, η μετάδοση μολυσματικών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί. Παρακολουθείτε τους ασθενείς για **σημεία ή συμπτώματα λοιμώξεων** μετά τη θεραπεία, και χορηγήστε την κατάλληλη θεραπεία, εάν χρειαστεί.
- Η θεραπεία με Vyjuvek μπορεί να πραγματοποιηθεί ως μέρος μιας **ρουτίνας αλλαγής επιδέσμου**.

Βίντεο για τη χορήγηση του Vyjuvek και ΚΙΤ επίδειξης



Το βίντεο για τη χορήγηση του Vyjuvek είναι διαθέσιμο χρησιμοποιώντας τον κωδικό QR ή στον ιστότοπο: <http://ema.krystallabel.com>.

Μπορείτε να ζητήσετε **ΚΙΤ επίδειξης** με σύριγγες (χωρίς τη δραστικό συστατικό) για να εξασκηθείτε στη χορήγηση του Vyjuvek και/ή μα εκπαιδεύσετε το άτομο που θα πραγματοποιεί τη χορήγηση. Μπορείτε να το παραγγείλετε από την παρακάτω διεύθυνση: medinfo-ibu@genesishpharma.com

Βήμα 1: Προετοιμασία

Βήμα 1.1: Προετοιμάζοντας την επιφάνεια εργασίας

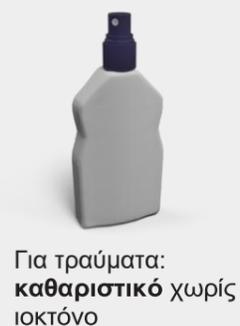


- Καθαρίστε την επιφάνεια εργασίας με απολυμαντικό (με ιοκτόνο) και παρέχετε τον κατάλληλο εξοπλισμό:



- 1 Σύριγγες γεμισμένες με Vgjuvek
- 2 Υδρόφοβος επίδεσμος ελαφρώς μεγαλύτερος από το επηρεασμένο τραύμα
- 3 Τυπικός επίδεσμος, ελαφρώς μεγαλύτερος από τον υδρόφοβο επίδεσμο
- 4 Ψαλίδι
- 5 Μέσα προστασίας (π.χ. γάντια, μάσκα και μέσα προστασίας ματιών)
- 6 Καθαριστικό τραύματος (χωρίς ιοκτόνο)
- 7 Πολυμέσο (με ιοκτόνο)
- 8 Σάκος για την απόρριψη χρησιμοποιημένων επιδέσμων και δοχείο για βελόνες και σύριγγες, σύμφωνα με τις συστάσεις DASRI.

Σημειώστε ότι θα χρειαστείτε δύο διαφορετικά καθαριστικά//απολυμαντικά



Για τραύματα:
καθαριστικό χωρίς
ιοκτόνο



Για επιφάνειες και υλικά
που έχουν έρθει σε επαφή με το
Vgjuvek: καθαριστικό με
ιοκτόνο

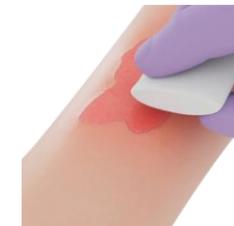


- Τα άτομα που χειρίζονται ή βοηθούν στη χορήγηση του Vgjuvek πρέπει να χρησιμοποιούν **μέσα ατομικής προστασίας**.



- Ελέγξτε το φάρμακο:
 - Μην χρησιμοποιείται **μετά την ημερομηνία λήξης**.
Το χρώμα του φαρμάκου μπορεί να κυμαίνεται από ιριδίζον κίτρινο έως άχρωμο. Μην το χρησιμοποιείτε εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε αποχρωματισμό.
Σε αυτή την περίπτωση ενημερώστε τον φαρμακοποιό
 - Ο αριθμός των συρίγγων αντιστοιχεί στη δοσολογία που έχει υπολογιστεί βάσει του μεγέθους του τραύματος(α) (1 σύριγγα περιέχει 0.5 mL Vgjuvek)

Step 1.2: Προετοιμασία του/των επιλεγμένου/νων τραύματος (των)(s)



- Καθαρίστε **σχολαστικά το/τα τραύμα/τα** με προϊόν που δεν περιέχει ιοκτόνο παράγοντα.

Step 1.3: Προετοιμάζοντας τη σύριγγα



- Κρατήστε τη σύριγγα με **το άκρο να δείχνει προς τα επάνω**.

- **Τραβήξτε ελαφρά το έμβολο** της σύριγγας προς τα κάτω (χωρίς όμως να το αφαιρέσετε εντελώς από τη σύριγγα).

- **Στη συνέχεια πιέστε απαλά** το έμβολο της σύριγγας έως ότου να σχηματιστεί μια μικρή σταγόνα Vgjuvek στο άκρο.

Step 2: Χορήγηση του Vyjuvek



Παρακαλείσθε να σημειώσετε:

Εφαρμόστε το Vyjuvek μόνο στο/α υπό θεραπεία τραύμα/τα.

- Ενδέχεται να μην είναι εφικτή η θεραπεία όλων των τραυμάτων. Το Vyjuvek θα πρέπει να εφαρμόζεται στα τραύματα έως ότου κλείσουν, πριν από την επιλογή νέου(-ων) τραύματος(-ων) προς θεραπεία.
- Θα πρέπει να προτιμάται η εβδομαδιαία θεραπεία τραυμάτων που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία, σε περίπτωση που ανοίξουν εκ νέου.
- Εάν δεν υπάρχουν τραύματα, το Vyjuvek δεν θα πρέπει να χορηγείται.
- Μην εφαρμόζετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο στο/α τραύμα/τα ταυτόχρονα με το Vyjuvek.

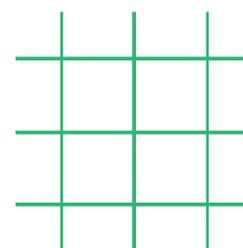
Ο παρακάτω πίνακας χρησιμεύει ως αναφορά για τη δόση του Vyjuvek ανάλογα με το κατά προσέγγιση μέγεθος του τραύματος.

Επιφάνεια τραύματος(cm ²)	Δόση(PFU)	Όγκος (mL)
< 20	< 4×10 ⁸	< 0,2
20 έως< 40	4×10 ⁸ έως < 8×10 ⁸	0.2 έως< 0.4
40 έως < 60	8×10 ⁸ έως < 1,2×10 ⁹	0.4 έως< 0.6
60 έως< 200	1,2×10 ⁹ έως < 4×10 ⁹	0.6 έως 2<

Μέγιστη δόση ανά εβδομάδα:

- Παιδιά ≥ 3 ετών, έφηβοι και ενήλικες:
 - 2 mL (4×10⁹ PFU) π.χ.4 σύριγγες καθεμία γεμάτη με 0.5 mL Vyjuvek.
- Παιδιά από τη γέννηση έως< 3 years :
 - 1mL (2×10⁹ PFU),π.χ..2 σύριγγες καθεμία γεμάτη με 0.5 mL Vyjuvek.

Το Vyjuvek θα πρέπει να εφαρμόζεται στο/α επιλεγμένο/α τραύμα(α), σε μικρά σταγονίδια με απόσταση περίπου 1cm μεταξύ τους.



- Φανταστείτε ένα πλέγμα με τετράγωνα 1 x1cm στο επιλεγμένο τραύμα (1 cm είναι περίπου το πλάτος του άκρου των δαχτύλων).



- Τώρα εφαρμόστε μια σταγόνα από το Vyjuvek στο κέντρο κάθε (νοητού) τετραγώνου .



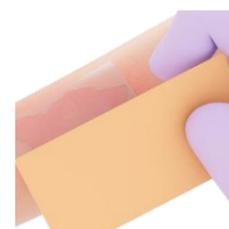
- Το άκρο της σύριγγας δεν πρέπει να αγγίζει το δέρμα για να αποφευχθεί η επιμόλυνση της γέλης που περιέχεται στη σύριγγα.
- Η ποσότητα του Vyjuvek που απαιτείται μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος του τραύματος.

Βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τη μέγιστη εβδομαδιαία δόση .

Step 3: Επίδεση του τραύματος



- Κόψτε τον **υδρόφοβο επίδεσμο** ώστε να είναι **ελαφρώς μεγαλύτερος από το υπο θεραπεία τραύμα** και τοποθετήστε τον επάνω στο τραύμα, έτσι ώστε οι άκρες του επιδέσμου να **είναι εκτός της περιοχής του τραύματος**.
- Μόλις τα σταγονίδια Vgjunek καλυφθούν από τον υδροφοβικό επίδεσμο, θα σχηματιστεί ένα λεπτό ομοιόμορφο στρώμα του Vgjunek στο τραύμα.
- Ο επίδεσμος θα πρέπει να παραμείνει στο τραύμα για περίπου 24 ώρες.
- Το τραύμα πρέπει να μείνει ανέπαφο, αν είναι δυνατόν.



- Στη συνέχεια, **καλύψτε** πλήρως τον υδρόφοβο επίδεσμο με **τον τυπικό επίδεσμο** (ώστε να αποτραπεί η διασπορά του Vgjunek σε άλλες περιοχές του σώματος).
- Ο τυπικός επίδεσμος πρέπει να κοπεί σε μέγεθος μεγαλύτερο του υδρόφοβου επιδέσμου.

Το Vgjunek θα πρέπει να συνεχίζεται να χορηγείται έως ότου επουλωθούν πλήρως τα τραύματα. Εάν τραύματα που είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία ανοίξουν εκ νέου, το Vgjunek θα εφαρμοστεί ξανά. Το **Vgjunek δεν πρέπει να εφαρμόζεται απουσία τραυμάτων**.

Εκπαιδεύστε τον ασθενή σας να χρησιμοποιεί τον " Οδηγό για ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Vgjunek και τους φροντιστές τους

- για την **πρώτη αλλαγή επιδέσμου μετά την εφαρμογή του** Vgjunek (βλέπε συστάσεις για ασθενείς και φροντιστές ενότητα " Πρώτη αλλαγή επιδέσμου μετά την εφαρμογή του Vgjunek ")
- για την **απόρριψη** των υλικών που έχουν έρθει σε επαφή με το Vgjunek (βλέπε συστάσεις για ασθενείς και φροντιστές ενότητα "Καθαρισμός" και "απόρριψη")
- **σχετικά με το τι πρέπει να κάνετε σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης** στο Vgjunek, (βλέπε συστάσεις για ασθενείς και φροντιστές, ενότητα "Μέτρα που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης στο Vgjunek").



Καθαρισμός και απόρριψη



- **Καθαρίστε όλες τις επιφάνειες** που έχουν έρθει σε επαφή με το **Vgjunek**, με απολυμαντικό (με ιοκτόνο παράγοντα).
- **Απολυμάνετε τους επιδέσμους που ενδέχεται να έχουν έρθει σε επαφή με το Vgjunek**, χρησιμοποιώντας απολυμαντικό με ιοκτόνο παράγοντα όπως 70% ισοπροπυλική αλκοόλη, 6% υπεροξειδίου του υδρογόνου ή χλωριούχο αμμώνιο λιγότερο από 0.4%.



- **Τοποθετήστε τους απολυμασμένους επιδέσμους**, όλες τις σύριγγες (συμπεριλαμβανομένων των αχρησιμοποίητων) και **όλα τα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με το Vgjunek** (π.χ. γάντια) σε δοχείο **βιολογικών αποβλήτων**, σύμφωνα με τις συστάσεις DASRI.
- **Απορρίψτε τα σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις**

Ιχνηλασιμότητα



Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμάκων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Χρήση του Vyjuvek κατ' οίκον

- Ανάλογα με την επαγγελματική σας εκτίμηση, το Vyjuvek μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται στο σπίτι από εκπαιδευμένο νοσηλευτικό προσωπικό, τον ασθενή και/ή τον φροντιστή.
- Παρακαλώ βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής και/ή ο φροντιστής είναι ικανοί να
 - συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις υγιεινής,
 - χορηγήσουν σωστά το Vyjuvek,
 - φυλάξουν και να απορρίψουν το Vyjuvek σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

Τα επόμενα βήματα είναι απαραίτητα πριν τη χρήση του Vyjuvek στο σπίτι για πρώτη φορά:

- **Ιατρική εκπαίδευση και συμβουλές σε ασθενείς**, φροντιστές και/ ή νοσοκόμους στη χρήση του Vyjuvek σε οικιακό περιβάλλον.
- **Εκπαίδευση στη σωστή χρήση του** Vyjuvek από οποιουσδήποτε εφαρμόσουν, ή βοηθήσουν στην χορήγησή του. Η εφαρμογή του Vyjuvek από τον ασθενή/φροντιστή πρέπει να εξασκηθεί υπό ιατρική επίβλεψη, έως ότου διασφαλιστεί η ασφαλής και ορθή εκτέλεσή της.
- **Κατάρτιση ατομικού πλάνου θεραπείας που θα περιλαμβάνει :**
 - **χαρακτηρισμός του τραύματος/των τραυμάτων που θα αντιμετωπιστούν πρώτα** και εκείνων που θα αντιμετωπιστούν μετά το κλείσιμο του τραύματος/των τραυμάτων που αντιμετωπίστηκαν αρχικά,
 - **δοσολογία** σύμφωνα με το μέγεθος του τραύματος και την ηλικία του ασθενούς,
 - **προγραμματισμός των συναντήσεων παρακολούθησης,**
 - Προδιαγραφές για την παρακολούθηση/καθοδήγηση της θεραπείας,
 - **επιλογές επικοινωνίας** για ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία ή τη φαρμακευτική αγωγή, και για αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
- **Διανομή του « Οδηγός για ασθενείς που λαμβάνουν Vyjuvek και τους φροντιστές τους» και προκαταρκτική συζήτηση του περιεχομένου του.**



Μόνο τότε το Vyjuvek μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατ' οίκον!

Αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών

▼ **Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση.** Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε..

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-ριά) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του VYJUVEK αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: + 30 21 32040337.

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Περαιτέρω πληροφορίες



Όλα τα εκπαιδευτικά υλικά του Vyjuvek για τους επαγγελματίες υγείας, τους ασθενείς και τους φροντιστές (οδηγός για επαγγελματίες υγείας, ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Vyjuvek και τους φροντιστές τους που περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση του Vyjuvek,, βίντεο για ανασύσταση και χορήγηση του Vyjuvek) και όλες τις πληροφορίες σχετικά με την έγκριση του φάρμακο, είναι επίσης διαθέσιμα στο διαδίκτυο πληκτρολογώντας τον κωδικό QR ή στην διεύθυνση <http://ema.krystallabel.com>.

Εάν θέλετε να λάβετε επιπλέον αντίγραφα επικοινωνήστε με το Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Γένεσις Φάρμα στην ηλεκτρονική διεύθυνση: pharmacovigilance@genesispharma.com

**Εκ μέρους της Εταιρείας Krystal Biotech
Γένεσις Φάρμα Α.Ε.
Λ. Κηφισίας 270
ΤΚ 15232, Χαλάνδρι, Αθήνα
Τ: +30 210 877 1500**

