

Οδηγός για ασθενείς που λαμβάνουν Vyjuvek και τους φροντιστές τους

Σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τη χρήση του

Vyjuvek (μπερεμαγένη γκεπερταβέκη)

Vyjuvek 5×10^9 μονάδες σχηματισμού πλακών/mL εναιώρημα και
γέλη για παρασκευή γέλης
(φιαλίδιο με έκδοχο γέλης για ανασύσταση του Vyjuvek)

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τον οδηγό καθώς και το φύλλο οδηγιών
χρήσης του Vyjuvek πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο

Το παρόν φυλλάδιο αποτελεί μέρος του Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου του
Vyjuvek, με σκοπό να διασφαλίσει ότι οι ασθενείς και οι φροντιστές είναι
ενήμεροι και λαμβάνουν υπόψη τις ειδικές απαιτήσεις ασφάλειας όταν
κάνουν χρήση του Vyjuvek

Παρακαλούμε να ακολουθήσετε επίσης τις οδηγίες χρήσης του Vyjuvek που σας δόθηκαν από τον γιατρό, τον
επαγγελματία υγείας ή τον φαρμακοποιό σας

- ▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο
προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας.
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας.
Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.
Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος
αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Δείτε επίσης στη σελίδα 14 του παρόν φυλλαδίου για τις διαδικασίες αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών

Πίνακας Περιεχομένων

Τί είναι το Vyjuvek?.....3

Πληροφορίες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας ...4

Χρήση του Vyjuvek σε νοσοκομεία/ιατρεία ή κατ’ οίκον.....5

Εφαρμογή του Vyjuvek σε νοσοκομειακό/ιατρικό-κλινικό περιβάλλον5

Εφαρμογή του Vyjuvek κατ’ οίκον από φροντιστές6

Εφαρμογή του Vyjuvek κατ’ οίκον από ασθενείς ή φροντιστές.....6

Μεταφορά σύριγγας Vyjuvek 7

Φύλαξη σύριγγας Vyjuvek 7

Χορήγηση του Vyjuvek..... 8

Βίντεο για τη χορήγηση Vyjuvek και κιτ επίδειξης8

Βήματα χορήγησης

 Βήμα 1: Παρασκευή9

 Βήμα 2: Χορήγηση του Vyjuvek11

 Βήμα 3: Επίδεση του τραύματος.....12

Καθαρισμός και απόρριψη 12

Πρώτη αλλαγή επιδέσμου μετά τη εφαρμογή του Vyjuvek.....13

Τυχαία έκθεση στο Vyjuvek.....13

Ανεπιθύμητες ενέργειες14

Περαιτέρω πληροφορίες.....15

Τί είναι το Vyjuvek;

Το Vyjuvek χρησιμοποιείται για τη θεραπεία τραυμάτων σε ασθενείς με μια σπάνια γενετική διαταραχή, η οποία ονομάζεται δυστροφική πομφολυγώδης επιδερμόλυση (ΔΠΕ) με μετάλλαξη(-εις) στο γονίδιο της αλυσίδας 1 του κολλαγόνου τύπου VII (COL7A1), η οποία επηρεάζει πρωτίστως το δέρμα.

Η ΔΠΕ προκαλείται από ένα ελαττωματικό γονίδιο που επηρεάζει την παραγωγή της πρωτεΐνης COL7, η οποία συνδέει τις στοιβάδες του δέρματος. Εάν η πρωτεΐνη αυτή λείπει ή δεν λειτουργεί σωστά, οι διαφορετικές στοιβάδες του δέρματος δεν θα συνδεθούν σωστά. Το γεγονός αυτό αποδυναμώνει σημαντικά το δέρμα και μπορεί να οδηγήσει στον σχηματισμό φυσαλίδων.

Το Vyjuvek είναι μια γονιδιακής θεραπεία που βασίζεται σε έναν τροποποιημένο ιό. Περιέχει τη δραστική ουσία beremagene genepervec, ένα γενετικά τροποποιημένο ιό που κωδικοποιεί την ανθρώπινη πρωτεΐνη COL7. Το φάρμακο απελευθερώνει αυτά τα ενεργά αντίγραφα του γονιδίου στα κύτταρα του τραύματος για να βοηθήσει στην επούλωση του δέρματος.

Ο τροποποιημένος ιός και το γενετικό υλικό **δεν μεταβάλουν το δικό σας DNA.**

Το Vyjuvek είναι φάρμακο σε μορφή γέλης, το οποίο περιέχεται σε σύριγγα- περιέκτη για δερματική εφαρμογή μόνο σε τραύματα. Πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό και να προετοιμάζεται από τον φαρμακοποιό σας.

Ο οδηγός έχει ως στόχο να ενημερώσει τους ασθενείς στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί το Vyjuvek, καθώς και τους φροντιστές τους, σχετικά με τις απαραίτητες προφυλάξεις και τον τρόπο σωστής χρήσης του φαρμάκου.

Πληροφορίες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας

- Καθώς το Vyjuvek περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, όποιος εμπλέκεται ή βοηθά στο χειρισμό ή στην απόρριψή του πρέπει να φορά **μέσα προστασίας** (π.χ. ρόμπτα, γάντια μίας χρήσης, μάσκα και μέσα προστασίας ματιών):
 - κατά την εφαρμογή του Vyjuvek,
 - κατά την απόρριψη οποιουδήποτε χρησιμοποιημένου ή αχρησιμοποίητου υλικού που περιέχει Vyjuvek το οποίο ενδέχεται να έχει έρθει σε επαφή με το Vyjuvek (π.χ. βελόνες, γάντια, επιδέσμους).
- Θεραπεύστε μόνο τα τραύματα** που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας με Vyjuvek, ακολουθώντας το σχέδιο θεραπείας.
- Μην κάνετε **χρήση** του Vyjuvek αν δεν έχετε τραύματα ή εάν είστε αλλεργικοί σε κάποια από τα συστατικά που περιέχονται σε αυτό το φάρμακο.
- Μην εφαρμόζετε** το Vyjuvek σε τραύματα **με επιβεβαιωμένη ή πιθανολογούμενη διάγνωση ακανθοκυτταρικού καρκινώματος**.
- Αν **παραλείψετε** μία **δόση** Vyjuvek, λάβετε την το συντομότερο δυνατόν και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον/τη νοσοκόμο/α σας.
- Αν έχει **εφαρμοστεί υπερβολική δόση** Vyjuvek, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον/την νοσηλεύτη/τρια σας.
- Ενημερώστε την ιατρική σας ομάδα εάν έχετε λάβει πρόσφατα ή σχεδιάζετε να **λάβετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο ταυτόχρονα με τη θεραπεία με Vyjuvek**.
- Η θεραπεία με Vyjuvek **δεν πρέπει να διακόπτεται χωρίς ιατρική συμβουλή**.
- Η θεραπεία με Vyjuvek μπορεί να πραγματοποιηθεί ως μέρος μιας **ρουτίνας αλλαγής επιδέσμου**.
- Συζητήστε με **τον γιατρό σας ή τον/την νοσοκόμο/α σας τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί για την παρακολούθηση** του/των υπό θεραπεία τραύματος/των.
- Αποφεύγετε** την άμεση **επαφή** με τα υπό θεραπεία τραύματα (π.χ. άγγιγμα ή απόξεση) και των επιδέσμων τους για **περίπου 24 ώρες** μετά τη θεραπεία με Vyjuvek.
- Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον ιατρό σας ή τον/τη νοσηλεύτη/τρια.



- Για ασθενείς:** εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε εγκυμοσύνη, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν κάνετε χρήση του Vyjuvek. Οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου στην κύηση και στο έμβρυο δεν είναι γνωστές. Η χρήση του Vyjuvek δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης.
- Για φροντιστές:** εάν είστε έγκυος, σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να έρθετε σε επαφή με το Vyjuvek – ούτε απευθείας, ούτε μέσω του δέρματος, ούτε μέσω επιδέσμων που έχουν έρθει σε επαφή με το Vyjuvek. Μην χορηγείτε το Vyjuvek και μην συμμετάσχετε στην εφαρμογή του.



- Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον/την νοσοκόμο/α σας αν θηλάζετε ή αν σκοπεύετε. Θα σας βοηθήσουν να αποφασίσετε αν πρέπει να διακοπεί ο θηλασμός ή αν θα πρέπει να διακοπεί το Vyjuvek, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το μωρό και το όφελος του Vyjuvek's για εσάς.

Χρήση του Vyjuvek σε νοσοκομεία/ιατρεία ή κατ' οίκον

Κατόπιν διαβούλευσης με τον γιατρό, θα καθοριστεί ο τόπος και το πρόσωπο που θα αναλάβει τη χορήγηση της θεραπείας με Vyjuvek.

Η εφαρμογή μπορεί να γίνει :



σε νοσοκομεία ή ιδιωτικά ιατρεία ή κλινικές από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό



στο σπίτι από εκπαιδευμένο προσωπικό φροντίδας, όπως νοσηλεύτες



στο σπίτι, από τον ίδιο τον ασθενή ή τον φροντιστή του, μετά από διαβούλευση με τον ιατρό και εφόσον κριθεί κατάλληλο από τον ιατρό. Ο ασθενής ή ο φροντιστής πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς για την χορήγηση του Vyjuvek.



Εφαρμογή του Vyjuvek σε νοσοκομείο/κλινικό περιβάλλον

Εάν το Vyjuvek εφαρμόζεται σε νοσοκομείο/ ιατρικό-κλινικό περιβάλλον από επαγγελματία υγείας, θα χρησιμοποιούνται οι κατάλληλοι επίδεσμοι.

Παρακαλείσθε να σημειώσετε τα παρακάτω σημεία:

- Αφήστε τον επίδεσμο πάνω στο τραύμα για περίπου 24 ώρες.**
- Αποφεύγεται το άγγιγμα ή την απόξεση** των υπό θεραπεία τραυμάτων ή των επιδέσμων αυτό το διάστημα.
- Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην ενότητα « Πρώτη αλλαγή επιδέσμου μετά την εφαρμογή του Vyjuvek» στη σελίδα 13, για πληροφορίες για το πώς **να αλλάξετε επίδεσμο μετά την πρώτη χρήση** του Vyjuvek (καθώς και για την απόρριψή του).
- Μετά την αλλαγή του επιδέσμου Vyjuvek, μπορείτε να συνεχίσετε τη συνήθη περιποίησή σας.



Εφαρμογή του Vyjuvek κατ' οίκον από φροντιστές

Εάν, μετά από συζήτηση με τον γιατρό, αποφασιστεί ότι εκπαιδευμένο νοσηλευτικό προσωπικό (π.χ. νοσοκόμος/α) μπορεί να χορηγήσει το Vyjuvek κατ' οίκον, θα πρέπει να γίνουν τα ακόλουθα βήματα με τον ιατρό πριν από τη πρώτη εφαρμογή:

- **Ιατρική εκπαίδευση και συμβουλή** προς **τους ασθενείς** και τους φροντιστές σχετικά με τη χρήση του Vyjuvek κατ' οικον.
- **Ιατρική εκπαίδευση** στα άτομα που χορηγούν το Vyjuvek σε ασθενείς υπό θεραπεία
- **Φτιάξτε ένα σχέδιο θεραπείας** (συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού της σειράς των τραυμάτων που θα αντιμετωπιστούν και της δοσολογίας),
- **Διανομή του οδηγού** και προηγούμενη **συζήτηση** του περιεχομένου του.



Εφαρμογή του Vyjuvek κατ' οίκον από ασθενείς ή φροντιστές

Εάν, μετά από συζήτηση με τον γιατρό, αποφασιστεί ότι ο εκπαιδευμένος ασθενής/φροντιστής μπορεί να χορηγήσει το Vyjuvek κατ' οίκον, θα πρέπει να γίνουν τα ακόλουθα βήματα με τον ιατρό πριν από τη πρώτη χορήγηση:

- **Ιατρική εκπαίδευση και συμβουλή προς τον/η ασθενή** και (όπου απαιτείται) τον φροντιστή σχετικά με τη χρήση του Vyjuvek κατ' οικον.
- **Εκπαίδευση στη σωστή χρήση** του Vyjuvek για τους ασθενείς και τους φροντιστές τους. Η εφαρμογή του Vyjuvek από τον ασθενή/φροντιστή θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ιατρική επίβλεψη έως ότου το άτομο εξοικειωθεί πλήρως και μπορεί να την κάνει με ασφάλεια,
- **Φτιάξτε ένα σχέδιο θεραπείας** (συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού της σειράς των τραυμάτων που θα αντιμετωπιστούν και της δοσολογίας),
- **Διανομή του οδηγού** και προηγούμενη **συζήτηση** του περιεχομένου του.



Μόνο τότε μπορεί να γίνει χρήση του Vyjuvek κατ' οίκον !

Μεταφορά σύριγγας Vyjuvek

- Όταν παραλάβετε από το φαρμακείο τις σύριγγες που περιέχουν το Vyjuvek, να τις μεταφέρετε σε κατάλληλη ισοθερμική συσκευασία που παρέχεται από το φαρμακείο.
- Όταν το φαρμακείο παραδίδει τις σύριγγες στο σπίτι σας, αυτές θα μεταφέρονται σε **μονωμένη συσκευασία, η οποία θα πρέπει να ανοιχθεί από το άτομο που είναι υπεύθυνο για την χορήγηση του Vyjuvek.**
- Κατά την παραλαβή, **το άτομο που είναι υπεύθυνο για την χορήγηση του Vyjuvek** πρέπει να ελέγξει ότι **η συσκευασία είναι άθικτη** και δεν παρουσιάζει ενδείξεις διαρροής. Σε αυτή την περίπτωση, παρακαλείσθε να ενημερώσετε άμεσα το φαρμακείο.

Φύλαξη σύριγγας Vyjuvek

- Αφήστε τις σύριγγες στην **κατάλληλη συσκευασία μεταφοράς τους έως ότου χορηγηθεί το Vyjuvek.**
- Φυλάξτε τις σύριγγες σε **καθαρό μέρος, που δεν τις βλέπουν και δεν τις φτάνουν τα παιδιά.**
- **Παρακαλείσθε να τηρήσετε τους χρόνους και τις συνθήκες φύλαξης που σας έχει υποδείξει ο φαρμακοποιός σας.** Γενικά, οι σύριγγες δεν πρέπει να φυλάσσονται για περισσότερο από 24ώρες στο ψυγείο (μεταξύ 2 και 8°C), εκτός εάν έχουν παρασκευαστεί υπό αυστηρά παρασκευασμένες συνθήκες. Οι σύριγγες μπορούν να παραμείνουν σε θερμοκρασία δωματίου για έως και 8 ώρες.

Χορήγηση του Vyjuvek



Καθώς αυτό ο φάρμακο περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, τα άτομα που χρησιμοποιούν ή βοηθούν στην χορήγηση του Vyjuvek θα πρέπει να χρησιμοποιούν μέσα προστασίας (π.χ. ρόμπτα, γάντια μιας χρήσης μάσκα, κτλ) και μέσα προστασίας ματιών, κλπ)



Βίντεο για τη χορήγηση του Vyjuvek και kit επίδειξης

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

Μπορείτε να ζητήσετε **kit επίδειξης** με σύριγγες (χωρίς τη δραστικό συστατικό) για να εξασκηθείτε στη χορήγηση του Vyjuvek. Μπορείτε να το παραγγείλετε από την παρακάτω διεύθυνση:

medinfo-ibu@genesishpharma.com



Η εξάσκηση με το kit δεν υποκαθιστά την ιατρική εκπαίδευση που απαιτείται πριν την χρήση του Vyjuvek κατ' οίκον.

Βήμα 1 Προετοιμασία

Βήμα 1.1: Προετοιμάζοντας την επιφάνεια εργασίας



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



- 1 Σύριγγες γεμάτες με Vyjuvek
- 2 Υδρόφοβος επίδεσμος, ελαφρώς μεγαλύτερος από το τραύμα
- 3 Τυπικός επίδεσμος, ελαφρώς μεγαλύτερος από τον υδρόφοβο επίδεσμο
- 4 Ψαλίδι
- 5 Μέσα προστασίας (π.χ. ρόμπτα, γάντια μιας χρήσης, μάσκα και μέσα προστασίας ματιών)
- 6 Καθαριστικό τραύματος (χωρίς ιοκτόνο παράγοντα)
- 7 Απολυμαντικό (με ιοκτόνο)
- 8 Δοχείο για βιολογικά απόβλητα, σύμφωνα με τις συστάσεις DASRI.

Σημειώστε ότι θα χρειαστείτε 2 διαφορετικά καθαριστικά/απολυμαντικά:



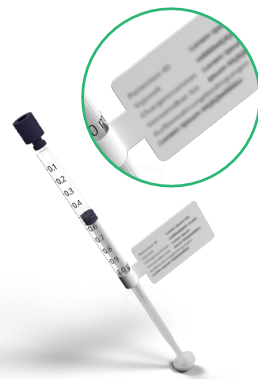
Για τραύματα:
Καθαριστικό χωρίς ιοκτόνο



Για επιφάνειες και υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με το Vyjuvek:
απολυμαντικό με ιοκτόνο παράγοντα



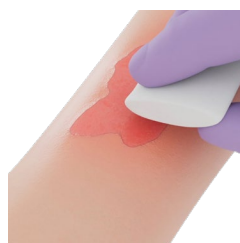
- Τα άτομα που χειρίζονται ή βοηθούν στην χορήγηση του Vyjuvek πρέπει να χρησιμοποιούν **μέσα** ατομικής **προστασίας**



- Ελέγξτε το φάρμακο:
 - Ο αριθμός των συρίγγων** αντιστοιχεί στη **δοσολογία που έχει υπολογιστεί** βάσει του μεγέθους του τραύματος (α) (1 σύριγγα περιέχει 0.5 mL Vyjuvek).
 - 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 τη περίπτωση, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό.

Βήμα 1.2: Προετοιμασία του/των επιλεγμένου/νων τραύματος (ων)



- Καθαρίστε σχολαστικά** το/τα τραύμα/τα με **καθαριστικό τραυμάτων (χωρίς ιοκτόνο παράγοντα)**.
- Αν δεν είστε σίγουροι, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Βήμα 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 Vyjuvek στο άκρο της σύριγγας.

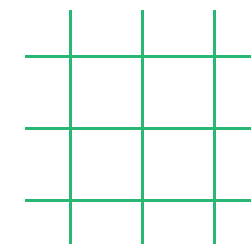
Βήμα 2: Χορήγηση του Vyjuvek



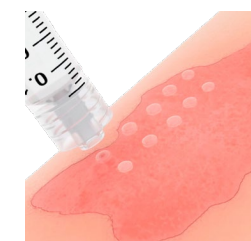
Παρακαλείσθε να σημειώσετε:

- Εφαρμόστε** το Vyjuvek **μόνο στο/α υπό θεραπεία τραύμα/τα**.
- Ενδέχεται να μην είναι εφικτή η θεραπεία όλων των τραυμάτων σε κάθε επίσκεψη θεραπείας. 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.

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



- Φανταστείτε **ένα πλέγμα με τετράγωνα 1 x1εκ.** στο επιλεγμένο τραύμα (1εκ είναι περίπου το πλάτος του άκρου των δαχτύλων).



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



- Το άκρο της σύριγγας **δεν πρέπει** να αγγίξει το δέρμα!

Η ποσότητα του Vyjuvek που απαιτείται **μπορεί να ποικίλλει** ανάλογα με το μέγεθος του τραύματος. Ενδέχεται να μην υπάρχει επαρκής ποσότητα Vyjuvek για τη θεραπεία όλων των τραυμάτων ή, να περισσέψει ποσότητα Vyjuvek, μετά τη θεραπεία των τραυμάτων που έχουν καθοριστεί στο σχέδιο θεραπείας. Σε αυτή τη περίπτωση, ενημερώστε την ιατρική σας ομάδα ή τον φαρμακοποιό, και στη συνέχεια απορρίψτε τυχόν υπόλοιπο Vyjuvek (βλ. «Καθαρισμός και Απόρριψη» στη σελίδα 12)

Μέγιστη δόση ανά εφαρμογή ανά εβδομάδα:

- Παιδιά ≥ 3 ετών, έφηβοι και ενήλικες:**
4 σύριγγες καθεμία γεμάτη με 0.5 mL Vyjuvek (2 mL συνολικά).
- Παιδιά από τη γέννηση έως < 3 ετών :**
2 σύριγγες καθεμία γεμάτη με 0.5 mL Vyjuvek (1 mL συνολικά)

Βήμα 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 Vagynex καλυφθούν από τον υδρόφοβο επίδεσμο, θα σχηματιστεί ένα λεπτό ομοιόμορφο στρώμα του Vagynex στο τραύμα.
- Στη συνέχεια, **καλύψτε** πλήρως τον υδρόφοβο επίδεσμο με **τον τυπικό επίδεσμο** (ώστε να αποτραπεί η αποκόλληση του υδρόφοβου επιδέσμου, η διασπορά του Vagynex σε άλλες περιοχές του σώματος και να απορροφηθούν τα υγρά του τραύματος. Ο τυπικός επίδεσμος πρέπει να κοπεί σε μέγεθος μεγαλύτερο του υδρόφοβου επιδέσμου.
- **Αφήστε** τον επίδεσμο **στο τραύμα για περίπου 24 ώρες**. **Αποφύγετε το άγγιγμα** του τραύματος κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

Καθαρισμός και απόρριψη



- **Καθαρίστε όλες τις επιφάνειες** που έχουν έρθει σε επαφή με το Vagynex, **με απολυμαντικό (με ιοκτόνο παράγοντα, όπως η χλωρίνη)**.
- **Απολυμαίνετε τυχόν επιδέσμους** που έχουν έρθει σε επαφή με το Vagynex, χρησιμοποιώντας απολυμαντικό **(με ιοκτόνο παράγοντα)**.
- **Τοποθετήστε τους απολυμασμένους επιδέσμους**, όλες τις σύριγγες (συμπεριλαμβανομένων των αχρησιμοποίητων) και **όλα τα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με το Vagynex** (π.χ. γάντια) σε δοχείο **βιολογικών αποβλήτων**, σύμφωνα με τις συστάσεις DASRI.
- **Απορρίψτε τα σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις**

Το **Vagynex** έχει ελεγχθεί για **στεριρότητα**. Παρόλα αυτά, η μετάδοση μολυσματικών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί. Προσέξτε για τυχόν **σημεία και συμπτώματα λοίμωξης** μετά τη θεραπεία με Vagynex. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.



Πρώτη αλλαγή επιδέσμου μετά τη εφαρμογή του Vagynex

- Χρησιμοποιείτε **μέσα προστασίας** (π.χ. ρόμπα, γάντια μιας χρήσης, μάσκα και μέσα προστασίας ματιών)
- **Αφαιρέστε** τους επιδέσμους ως συνήθως
- **Απολυμάνετε** χρησιμοποιημένους επιδέσμους **χρησιμοποιώντας απολυμαντικό με ιοκτόνο παράγοντα**, όπως 70% ισοπροπυλική αλκοόλη, 6% υπεροξείδιο του υδρογόνου ή < 0,4% χλωριούχο αμμώνιο.
- **Απορρίψτε** χρησιμοποιημένους επιδέσμους σε ξεχωριστό στεγανό σάκο στα οικιακά απορρίμματα ή σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Αφού αλλάξετε τον επίδεσμο μετά την εφαρμογή του Vagynex, μπορείτε να προχωρήσετε στη συνήθη φροντίδα του τραύματος.

Μέτρα που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης στο Vagynex



Εάν το Vagynex έρθει σε επαφή με τα μάτια ή τους βλεννογόνους), ξεπλύνετε με νερό την προσβεβλημένη περιοχή για τουλάχιστον 5 λεπτά



Σε περίπτωση επαφής του Vagynex με το δέρμα, ή σε περίπτωση τραύματος από βελόνα που περιέχει Vagynex, **ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με νερό και σαπούνι**.



Εάν το Vagynex έρθει τυχαία σε επαφή με μια επιφάνεια, **καθαρίστε αμέσως την περιοχή με απολυμαντικό που περιέχει ιοκτόνο παράγοντα**.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εμφανίζονται συστηματικά σε όλους.

Σε μια κλινική μελέτη του Vyjuneκ, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν συχνότερα αναφερθεί (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα):

- Κνησμός του δέρματος
- Ρίγη
- Ερυθρότητα του δέρματος
- Δερματικό εξάνθημα
- Βήχας
- Ρινική έκκριση

Αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/την γιατρό ή τον/την νοσοκόμο 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 VYJUNEK 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».



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Περαιτέρω πληροφορίες



Όλα τα εκπαιδευτικά έγγραφα του Vyjuneκ για τους ασθενείς (οδηγός για τους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Vyjuneκ και τους φροντιστές τους, βίντεο για τη χορήγηση του Vyjuneκ) και όλες τις πληροφορίες σχετικά με το 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

Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με την υγεία σας ή της θεραπείας σας με το Vyjuneκ, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας

Ονοματεπώνυμο:

Διεύθυνση :

Αριθμός τηλεφώνου:

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτήσεις ή θέλετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vyjuneκ, παρακαλώ επικοινωνήστε :

medinfo-ibu@genesispharma.com

Εκ μέρους της Krystal Biotech
Γένεσις Φάρμα Α.Ε.
Λ. Κηφισίας 270
ΤΚ 15232, Χαλάνδρι, Αθήνα
Τ: [+30 210 877 1500](tel:+302108771500)

