

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή ή τον φροντιστή

Vyjuvek 5×10⁹ μονάδες σχηματισμού πλακών/mL εναιώρημα και γέλη για παρασκευή γέλης μπερεμαγένης γκεπερπαβέκης

- ▼ 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. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εάν είστε φροντιστής ενός ασθενούς που θα λάβει το Vyjuvek, όταν εμφανίζεται η λέξη «εσείς» στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, τότε αφορά τις ενέργειές σας, εκτός από τις περιπτώσεις στις οποίες αναφέρεται διαφορετικά.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vyjuvek και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Vyjuvek
3. Πώς χορηγείται το Vyjuvek
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vyjuvek
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1 Τι είναι το Vyjuvek και ποια είναι η χρήση του

Το Vyjuvek είναι μια τροποποιημένη ιογενής γονιδιακή θεραπεία. Περιέχει τη δραστική ουσία μπερεμαγένη γκεπερπαβέκη, έναν γενετικά τροποποιημένο ιό που κωδικοποιεί την ανθρώπινη πρωτεΐνη COL7.

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. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τη γέννηση και εφεξής. Η ΔΠΕ προκαλείται από ένα ελαττωματικό γονίδιο που επηρεάζει την παραγωγή της πρωτεΐνης COL7, η οποία κολλά τις στοιβάδες του δέρματος μαζί. Εάν η πρωτεΐνη αυτή λείπει ή δεν λειτουργεί σωστά, οι στοιβάδες του δέρματος δεν θα συνδεθούν σωστά. Το γεγονός αυτό καθιστά το δέρμα πολύ εύθραυστο και επιρρεπές στον σχηματισμό φυσαλίδων.

Το Vyjuvek έχει τροποποιηθεί ώστε ο ιός να περιέχει λειτουργικά αντίγραφα του ελαττωματικού γονιδίου που εντοπίζεται σε ασθενείς με ΔΠΕ. 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 του συγκεκριμένου φαρμάκου δεν μεταβάλλουν το δικό σας DNA.

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Vyjuvek

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Vyjuvek:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην μπερεμαγένη γκεπερπαβέκη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν χορηγήσετε ή σας χορηγηθεί το Vyjuvek εάν πάσχετε από μια μορφή καρκίνου του δέρματος που ονομάζεται ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα. Το Vyjuvek δεν πρέπει να χορηγείται σε τραύματα με επιβεβαιωμένη ή πιθανολογούμενη διάγνωση ακανθοκυτταρικού καρκινώματος. Σε άτομα που εμφανίζουν ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα, το Vyjuvek μπορεί να συνεχίσει να εφαρμόζεται σε τραύματα στο δέρμα τα οποία δεν εμφανίζουν επιβεβαιωμένο ή πιθανολογούμενο ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα.

Ακούσια επαφή με το Vyjuvek

Το παρόν φάρμακο περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς. Αν και δεν θα ενσωματωθεί στο δικό σας DNA, θα πρέπει να αποφεύγεται η τυχαία έκθεση περιοχών εκτός από το τραυματισμένο δέρμα.

Εσείς ή/και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει:

- Να αποφεύγετε την άμεση επαφή με τα υπό θεραπεία τραύματα (π.χ. άγγιγμα ή απόξεση) και τους επιδέσμους των υπό θεραπεία τραυμάτων για περίπου 24 ώρες μετά τη θεραπεία.
- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας και ο φροντιστής σας θα πρέπει να φορούν μέσα ατομικής προστασίας (π.χ. γάντια, μάσκα, μέσα προστασίας ματιών) κατά τη χορήγηση του Vyjuvek και να βοηθούν στην αλλαγή των επιδέσμων και στον χειρισμό της απόρριψής τους (π.χ. γάντια), βλ. παράγραφο 3 «Πώς χορηγείται το Vyjuvek».

Μακροπρόθεσμη παρακολούθηση

Οι ασθενείς που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο μπορούν να λάβουν μέρος σε μια μελέτη που εξετάζει τη μακροχρόνια ασφάλεια αυτού του φαρμάκου. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με αυτή τη μελέτη και τον τρόπο που μπορείτε να συμμετάσχετε.

Άλλα φάρμακα και Vyjuvek

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο το Vyjuvek θα μπορούσε να αντιδράσει με άλλα φάρμακα που εφαρμόζονται στα τραύματά σας. Μην εφαρμόζετε άλλα φάρμακα στα τραύματά σας σε συνδυασμό με το Vyjuvek. Μετά τον καθαρισμό του Vyjuvek από τα τραύματα, μπορείτε να συνεχίσετε τη συνήθη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου μαζί με άλλα φάρμακα, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας πριν λάβετε θεραπεία με το Vyjuvek ή πριν από τον χειρισμό 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.

Το Vyjuvek δεν έχει μελετηθεί σε θηλάζουσες γυναίκες. Δεν είναι γνωστό κατά πόσον μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Αυτοί θα σας βοηθήσουν στη συνέχεια να αποφασίσετε εάν πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό ή εάν πρέπει να διακόψετε τη λήψη του Vyjuvek, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το βρέφος και το όφελος του Vyjuvek για εσάς.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Vyjuvek αναμένεται να έχει μικρή έως μηδενική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3 Πώς χορηγείται το Vyjuvek

Το Vyjuvek προορίζεται αποκλειστικά για δερματική χρήση σε τραύματα. Το Vyjuvek χορηγείται μία φορά την εβδομάδα από γιατρό ή νοσοκόμο είτε σε κλινική είτε στο σπίτι. Εάν ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας το κρίνει σκόπιμο, εσείς ή ο φροντιστής σας μπορείτε επίσης να εφαρμόσετε το φάρμακο μετά από κατάλληλη εκπαίδευσή σας/του φροντιστή σας.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Η μέγιστη συνιστώμενη εβδομαδιαία δόση του Vyjuvek για παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών είναι έως 1 mL (2×10^9 PFU).

Η μέγιστη συνιστώμενη εβδομαδιαία δόση του Vyjuvek για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω είναι έως 2 mL (4×10^9 PFU).

Επιφάνεια τραύματος (cm ²)*	Όγκος (mL)
< 20	< 0,2
20 έως < 40	0,2 έως < 0,4
40 έως 60	0,4 έως < 0,6
60 έως < 200	0,6 έως < 2

PFU=μονάδα σχηματισμού πλακών

*Το Vyjuvek θα πρέπει να εφαρμόζεται στο επιλεγμένο τραύμα, σε μικρά σταγονίδια με απόσταση περίπου 1 cm επί 1 cm (πλάτος του άκρου των δακτύλων).

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 δίνεται προτεραιότητα στην εβδομαδιαία θεραπεία τραυμάτων που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία, εάν ανοίξουν εκ νέου. Εάν δεν υπάρχουν τραύματα, το Vyjuvek δεν θα πρέπει να χορηγείται.

Πώς να εφαρμόζετε το Vyjuvek

Ο φαρμακοποιός σας θα προετοιμάσει το Vyjuvek για εσάς. Το Vyjuvek θα σας παραδοθεί σε σύριγγες κλειστές με το πώμα τους. Βεβαιωθείτε ότι έχετε τον σωστό αριθμό ή σύριγγες σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογία.

Προετοιμασία τραύματος

Τα τραύματα θα πρέπει να καθαρίζονται απαλά πριν από την εφαρμογή του Vyjuvek.

- Αφαιρέστε απαλά τυχόν φάρμακα και αλοιφές στην περιοχή του τραύματος.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που μπορεί να περιέχουν αντικαρκινικούς παράγοντες. Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν κάτι που χρησιμοποιείτε περιέχει αυτούς τους παράγοντες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Παρασκευάσμα σύριγγας

Οι σύριγγες του Vyjuvek θα μεταφέρονται από το φαρμακείο σε πλαστικό σάκο εντός κατάλληλου μονωμένου περιέκτη για μεταφορά στο περιβάλλον της χορήγησης (π.χ. στο κλινικό περιβάλλον ή στο οικιακό περιβάλλον) (βλ. παράγραφο 5 Πώς να φυλάσσετε το Vyjuvek).

Μετά την παραλαβή του μονωμένου περιέκτη, πρέπει να τον φυλάξετε σε ασφαλές μέρος, σε θερμοκρασία δωματίου, καθαρό και απαλλαγμένο από πιθανή μόλυνση.

- Μόνο το άτομο που είναι υπεύθυνο για τη χορήγηση θα πρέπει να ανοίξει τον περιέκτη.
- Το άτομο που είναι υπεύθυνο για τη χορήγηση θα πρέπει να ελέγχει ότι ο περιέκτης είναι άθικτος και δεν υπάρχουν ενδείξεις διαρροής πριν από τη χρήση.

Οι έγκυες γυναίκες δεν θα πρέπει να παρασκευάζουν ή να χορηγούν το Vyjuvek και θα πρέπει να αποφεύγουν την άμεση επαφή με το δέρμα στο οποίο εφαρμόζεται το φάρμακο ή με επιδέσμους που έχουν έρθει σε επαφή με το φάρμακο.

Κατά τον χειρισμό του Vyjuvek θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα ατομικής προστασίας (π.χ. γάντια, μάσκα και μέσα προστασίας ματιών).

Ετοιμάστε τη σύριγγα.

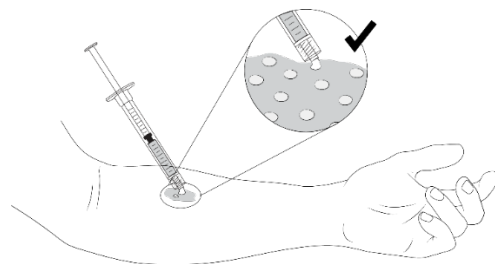
- Με κάθε νέα σύριγγα, πριν από την αρχική χρήση, ξεκινήστε τραβώντας ελαφρά προς τα κάτω το έμβολο της σύριγγας και, στη συνέχεια, πιέστε απαλά το έμβολο προς τα επάνω προς το άκρο της σύριγγας.
- Στο άκρο της σύριγγας θα πρέπει να σχηματιστεί ένα μικρό σταγονίδιο Vyjuvek.

Εφαρμόστε το Vyjuvek στο επιλεγμένο τραύμα, σε μικρά σταγονίδια με απόσταση περίπου 1 cm επί 1 cm (πλάτος του άκρου των δακτύλων) όπου μόνο τα σταγονίδια Vyjuvek έρχονται σε επαφή με το τραύμα.

Το άκρο της σύριγγας δεν θα πρέπει να αγγίζει το δέρμα για να αποφευχθεί η επιμόλυνση της γέλης που περιέχεται στη σύριγγα.

Το μοτίβο σταγονιδίων που προκύπτει θα πρέπει να μοιάζει χαλαρά με ένα πλέγμα.

Η ποσότητα του Vyjuvek που εφαρμόζεται μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη μείωση ή την αύξηση του μεγέθους του τραύματος.



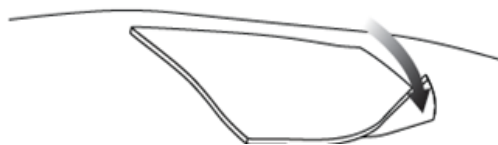
Μόλις το Vyjuvek χορηγηθεί στο τραύμα, καλύψτε το τραύμα με μη απορροφητικό, υδροαπωθητικό επίδεσμο (επίδεσμο που δεν θα απορροφήσει το Vyjuvek). Ο επίδεσμος θα πρέπει να κόβεται σε μέγεθος ελαφρώς μεγαλύτερο από το τραύμα, αλλά μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με την προτίμησή σας.

Μόλις τα σταγονίδια Vyjuvek καλυφθούν από τον υδροαπωθητικό επίδεσμο, θα σχηματιστεί ένα λεπτό ομοιόμορφο στρώμα του Vyjuvek εντός του τραύματος.



Ο τυπικός επίδεσμος περιποίησης τραύματος θα πρέπει να κόβεται σε μέγεθος μεγαλύτερο από τον μη απορροφητικό, υδροαπωθητικό

επίδεσμο. Καλύψτε τον μη απορροφητικό επίδεσμο με τον τυπικό επίδεσμο.



Αφήστε το επίδεσμο για περίπου 24 ώρες μετά τη θεραπεία.

Αποφεύγετε το άγγιγμα ή την απόξεση περιοχών υπό θεραπεία τραυμάτων ή των επιδέσμων τους.

Μετά την αλλαγή του επιδέσμου Vyjuvek, μπορείτε να συνεχίσετε τη συνήθη περιποίησή σας.

Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης

Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης (π.χ. μέσω πιτσιλίσματος στα μάτια ή στους βλεννογόνους), ξεπλύνετε με καθαρό νερό για τουλάχιστον 5 λεπτά.

Σε περίπτωση έκθεσης σε ανέπαφο δέρμα, καθαρίστε καλά την προσβεβλημένη περιοχή με σαπούνι και νερό ή/και απολυμαντικό.

Όλες οι επιφάνειες εργασίας που ενδέχεται να έχουν έρθει σε επαφή με την μπερεμαγένη γκεπερπαβέκη πρέπει να καθαρίζονται και όλες οι εκχύσεις πρέπει να απολυμαίνονται με ιοκτόνο παράγοντα όπως χλωρίνη.

Απόρριψη σύριγγας

Κάθε χρησιμοποιημένη ή αχρησιμοποίητη σύριγγα Vyjuvek ή υλικό που ενδέχεται να έχει έρθει σε επαφή με το Vyjuvek (π.χ. γάντια) θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές για τα φαρμακευτικά απόβλητα.

Αλλαγή και απόρριψη επιδέσμων τραυμάτων

Τα άτομα που αλλάζουν (ή βοηθούν στην αλλαγή) τους επιδέσμους Vyjuvek και χειρίζονται την απόρριψή τους θα πρέπει να φορούν προστατευτικά γάντια.

Όλοι οι επίδεσμοι που ενδέχεται να έχουν έρθει σε επαφή με το Vyjuvek θα πρέπει να απολυμαίνονται με αντικό παράγοντα, όπως χλωρίνη. Οι απολυμανθέντες επίδεσμοι μπορούν να απορριφθούν σε ξεχωριστό σφραγισμένο πλαστικό σάκο στα οικιακά απορρίμματα ή σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε ερωτήσεις μετά την ανάγνωση του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

Για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να πάρετε το Vyjuvek

Θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο σε εβδομαδιαία βάση έως ότου κλείσουν τα τραύματα. Εάν τραύματα που είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία ανοίξουν εκ νέου, το φάρμακο θα εφαρμοστεί ξανά. Ενδέχεται να μην είναι δυνατή η εφαρμογή του Vyjuvek σε όλα τα τραύματα σε κάθε θεραπεία. Εάν δεν έχετε τραύματα, δεν θα πρέπει να λαμβάνετε θεραπεία με το Vyjuvek.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Vyjuvek από την κανονική

Η κλινική εμπειρία σχετικά με την υπερδοσολογία του Vyjuvek είναι περιορισμένη. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αντιμετωπίσει τα συμπτώματα όπως απαιτείται.

Εάν παραλείψετε μια δόση Vyjuvek

Εάν παραλειφθεί μια δόση, το Vyjuvek θα πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατόν και θα συνεχιστούν οι εβδομαδιαίες θεραπείες. Δεν συνιστάται να διακόψετε τη θεραπεία σας χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με τη μεγαλύτερη συχνότητα στην κλινική μελέτη ήταν:

Συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα)

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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 παρόν 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>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5 Πώς να φυλάσσετε το Vyjuvek

Θα λάβετε το φάρμακο σε κλειστές με το πώμα τους σύριγγες εντός σφραγισμένου πλαστικού σάκου, σε κατάλληλο μονωμένο περιέκτη («εξωτερικός περιέκτης») για τη μεταφορά. Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τις συστάσεις του φαρμακοποιού σας.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Ο φαρμακοποιός σας είναι υπεύθυνος για την κατάλληλη φύλαξη του φαρμάκου. Οι ακόλουθες πληροφορίες παρέχονται για τον φαρμακοποιό σας.

Να φυλάσσεται κατεψυγμένο στους -15°C έως -25°C.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο κουτί πριν από την απόψυξη για να προστατεύονται από το φως.

Μετά την απόψυξη, το(τα) κουτί(-ιά) μπορούν να φυλάσσονται σε ψυγείο (2°C έως 8°C) για διάστημα έως 1 μηνός.

Μετά την ανάμειξη έχει καταδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση για 168 ώρες (7 ημέρες) σε θερμοκρασία 2 έως 8°C. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει να υπερβαίνουν κανονικά τις 24 ώρες σε 2 έως 8°C, εκτός και αν η ανάμειξη γίνει σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Οι σύριγγες μπορούν να παραμείνουν σε θερμοκρασία δωματίου για έως και 8 ώρες.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης. Το χρώμα των σύριγγων μπορεί να ποικίλλει από ιριδίζον κίτρινο έως άχρωμο. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε αποχρωματισμό.

Εάν έχετε απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vyjuvek

- Η δραστική ουσία είναι η μπερεμαγένη γκεπερπαβέκη. Ένα φιαλίδιο περιέχει 5×10^9 PFU εναιωρήματος μπερεμαγένης γκεπερπαβέκης σε 1 mL.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Εναιώρημα: γλυκερίνη (E422), χλωριούχο νάτριο, φωσφορικό δινάτριο (E339), χλωριούχο κάλιο (E508), φωσφορικό δικάλιο (E340).
 - Υδροπρομελλόζη (E464), τρομεταμόλη, χλωριούχο νάτριο, φωσφορικό δινάτριο (E339), φωσφορικό δικάλιο (E340).

Εμφάνιση του Vyjuvek και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Vyjuvek 5×10^9 PFU/mL είναι εναιώρημα και γέλη για παρασκευή γέλης.

Εναιώρημα

Κίτρινο ιριδίζον έως άχρωμο εναιώρημα μετά από απόψυξη από την κατεψυγμένη του κατάσταση. Παρέχεται σε φιαλίδιο συμπολυμερούς κυκλοολεφίνης με πώμα από θερμοπλαστικό ελαστομερές και πράσινο πώμα που περιέχει 1 mL εναιωρήματος.

Γέλη

Διαυγής παχύρρευστη γέλη, μετά την απόψυξη από την κατεψυγμένη της κατάσταση. Παρέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο Τύπου 1 με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και μπλε πώμα που περιέχει 1,5 mL γέλης.

Κάθε κουτί περιέχει ένα φιαλίδιο εναιωρήματος και ένα φιαλίδιο γέλης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Krystal Biotech Netherlands, B.V.
Atrium Gebouw
Strawinskylaan 3051
Άμστερνταμ 1077, ZX
Ολλανδία

Παρασκευαστής

Krystal Biotech Switzerland GmbH
Atrium Gebouw

Strawinskylaan 3051
Amsterdam 1077 ZX
Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2025.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu> Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση αυτού του προϊόντος διατίθενται επίσης με σάρωση του κωδικού QR που περιλαμβάνεται παρακάτω ή στο εξωτερικό κουτί με κινητό τηλέφωνο.

Οι ίδιες πληροφορίες διατίθενται επίσης στην ακόλουθη διεύθυνση URL: <http://ema.krystallabel.com/>
Κωδικός QR που πρέπει να συμπεριληφθεί

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται μόνο για τους επαγγελματίες υγείας (HCP):

Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) πριν από τη χρήση.

Προετοιμασία και χορήγηση του Vyjuvek

Το παρόν φάρμακο περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς.

Κατά την προετοιμασία, τη χορήγηση και την απόρριψη, πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις. Κατά τον χειρισμό του Vyjuvek θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα ατομικής προστασίας (π.χ. γάντια, μάσκα και μέσα προστασίας ματιών).

Επαγγελματίες υγείας ή φροντιστές που είναι έγκυες δεν θα πρέπει να χορηγούν το Vyjuvek και δεν θα πρέπει να έρχονται σε άμεση επαφή με υπό θεραπεία τραύματα ή με όλο το υλικό που έχει έρθει σε επαφή με υπό θεραπεία τραύματα.

Προετοιμασία πριν από τη χορήγηση

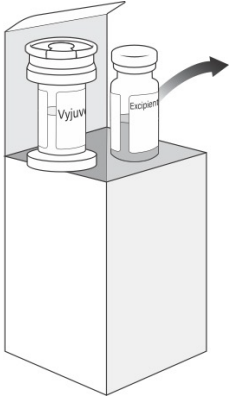
Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για την παρασκευή του Vyjuvek.

Κάθε κουτί περιέχει ένα φιαλίδιο εναιωρήματος (1 mL) και ένα φιαλίδιο γέλης (1,5 mL).

Η συγκέντρωση του φαρμακευτικού προϊόντος είναι 2×10^9 PFU/mL μετά την ανάμειξη.

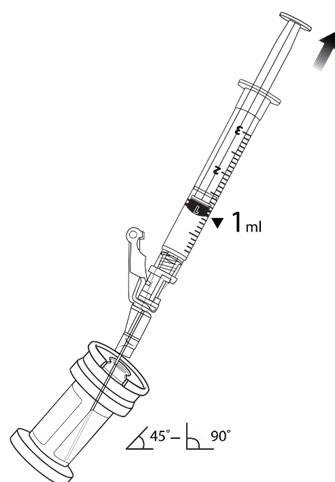
Πίνακας 1. Προετοιμασία πριν από τη χορήγηση

	Βήμα 1	Βήμα 2
--	---------------	---------------

Πριν από τη χρήση, τα κατεψυγμένα φιαλίδια πρέπει να αφαιρούνται από το κουτί και να παραμένουν σε θερμοκρασία δωματίου. (Βήμα 1). Μετά την απόψυξη των φιαλιδίων (για περίπου 30 λεπτά), τα φιαλίδια δεν μπορούν να καταψυχθούν εκ νέου. (Βήμα 2) Επιθεωρήστε οπτικά το φιαλίδιο του εναιωρήματος. Το εναιώρημα μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα σωματίδια που είναι εγγενή στο προϊόν. Το εναιώρημα μπορεί να έχει διαφορετικό χρώμα από ιριδίζον κίτρινο έως άχρωμο. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε τυχόν σωματίδια ή αποχρωματισμό. Επιθεωρήστε οπτικά το φιαλίδιο της γέλης. Η γέλη είναι μια διαυγής, άχρωμη, παχύρρευστη γέλη. Μη χρησιμοποιείτε τη γέλη εάν παρατηρήσετε σωματίδια ή αποχρωματισμό. Αναστρέψτε απαλά το φιαλίδιο του εναιωρήματος 4-5 φορές για να αναμείξετε το περιεχόμενο. Αφαιρέστε τα πώματα από τα φιαλίδια και καθαρίστε κάθε πώμα φιαλιδίου με ένα επίθεμα εμποτισμένο με οινόπνευμα. Αφήστε τα να στεγνώσουν.		Φιαλίδιο γέλης (αριστερά) Φιαλίδιο εναιωρήματος Vyjuvek (δεξιά)
	Βήμα 1	Βήμα 2

Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αναρροφήστε 1 mL αποψυγμένου εναιωρήματος (**Βήμα 1**) χρησιμοποιώντας σύριγγα 3 mL και βελόνα (π.χ. 16G ή 18G).

Μεταφέρετε 1 mL του αποψυγμένου εναιωρήματος στο φιαλίδιο με την αποψυγμένη γέλη (**Βήμα 2**).



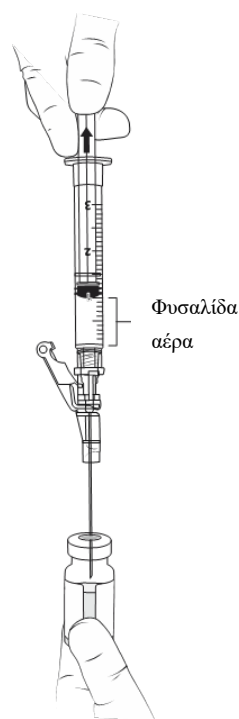
Φιαλίδιο εναιωρήματος Vyjuvek



Φιαλίδιο γέλης

Χωρίς να αφαιρέσετε τη βελόνα από το φιαλίδιο της γέλης, τραβήξτε τη βελόνα έτσι ώστε να βρίσκεται πάνω από το υγρό, αφαιρέστε 1 mL **αέρα (φυσαλίδα αέρα)** για τον αερισμό του φιαλιδίου της γέλης μετά την προσθήκη του 1 mL εναιωρήματος Vyjuvek, και μόνο τότε αφαιρέστε τη σύριγγα και τη βελόνα και απορρίψτε τα.

Το φιαλίδιο με το συνδυασμένο εναιώρημα και τη γέλη θα αναφέρεται ως το φιαλίδιο Vyjuvek για το υπόλοιπο μέρος αυτών των οδηγιών.



Φιαλίδιο Vyjuvek

Τοποθετήστε ένα επίθεμα οινόπνευματος στο πώμα του φιαλιδίου της γέλης και ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο με το χέρι για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα. Το έκδοχο γέλης θα πρέπει να ενσωματώσει το εναιώρημα ώστε να σχηματίσει μια ομοιογενή γέλη.

Εξετάστε οπτικά το φιαλίδιο Vyjuvek. Η γέλη που περιέχει τη δραστική ουσία μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα σωματίδια τα



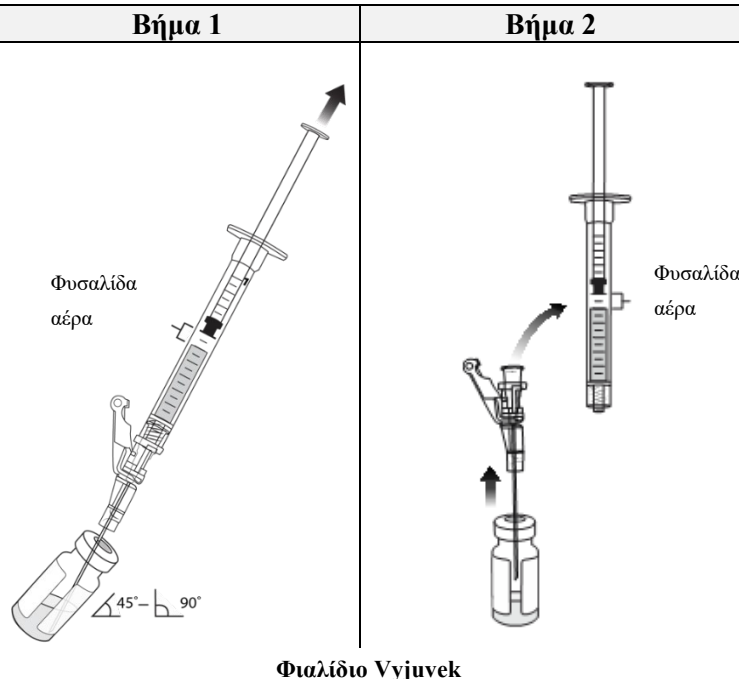
οποία είναι εγγενή στο προϊόν. Το αναμεμειγμένο προϊόν, όπως και το αιώρημα, μπορεί να έχει χρώμα από ιριδίζον κίτρινο έως άχρωμο. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε τυχόν σωματίδια ή αποχρωματισμό.

Φιαλίδιο Vyjuvek

Συνδέστε μια νέα βελόνα (π.χ. 16G ή 18G) σε σύριγγα 1 mL και αναρροφήστε αργά 0,5 mL Vyjuvek (**Βήμα 1**). Μην αναστρέψετε το φιαλίδιο για να αποσύρετε τη σύριγγα Vyjuvek.

Χωρίς να αφαιρέσετε τη βελόνα από το φιαλίδιο, ανασηκώστε την άκρη της βελόνας πάνω από το Vyjuvek και αποσυνδέστε τη σύριγγα, αφήνοντας τη βελόνα μέσα στο πώμα του φιαλιδίου (**Βήμα 2**).

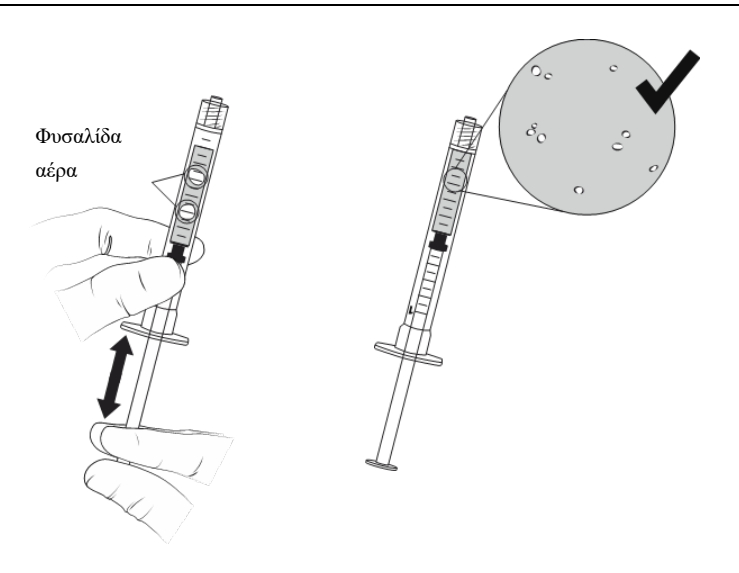
Μπορεί να σχηματισθεί **φυσαλίδα αέρα**, γεγονός που είναι φυσιολογικό.



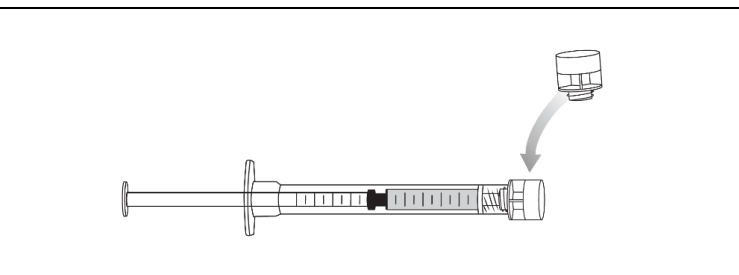
Μετακινήστε απαλά το έμβολο προς τα επάνω και προς τα κάτω για να αφαιρέσετε τη φυσαλίδα αέρα.

ΜΗ χτυπήσετε τη σύριγγα για να αφαιρέσετε τη φυσαλίδα αέρα.

Ενδέχεται να παραμείνουν μικρές φυσαλίδες, κάτι που είναι φυσιολογικό.



Κλείστε τη σύριγγα με το πώμα της και αφήστε τη στην άκρη.



Πάρτε την επόμενη σύριγγα 1 mL και συνδέστε τη με τη βελόνα στο πώμα του φιαλιδίου της γέλης και αναρροφήστε 0,5 mL από το Vyjuvek, αφαιρέστε τη φυσαλίδα αέρα και κλείστε τη σύριγγα με το πώμα της.
Ο εξαγώγιμος όγκος είναι 2,0 mL (4×10^9 PFU).

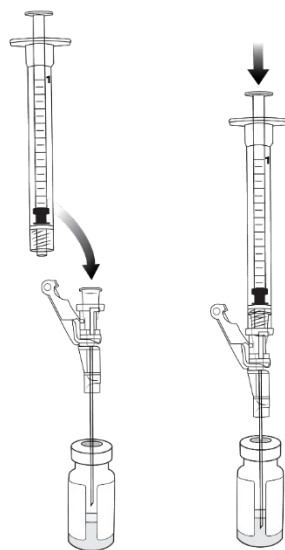
Επαναλάβετε κατά περίπτωση με βάση τη συνιστώμενη δοσολογία.

Επισημάνετε τη σύριγγα με το αναγνωριστικό του ασθενούς, το όνομα του προϊόντος, τον αριθμό παρτίδας, την ημερομηνία λήξης (EXP) και τις συνθήκες φύλαξης. Αποφύγετε την κάλυψη των ενδείξεων της σύριγγας που απαιτούνται για τη χορήγηση.

Τοποθετήστε τις κλεισμένες με το πώμα τους σύριγγες Vyjuvek σε έναν σφραγιζόμενο πλαστικό σάκο.

Επισημάνετε τον πλαστικό σάκο με το αναγνωριστικό του ασθενούς, το όνομα του προϊόντος, τον αριθμό παρτίδας, την ημερομηνία λήξης (EXP) και τις συνθήκες φύλαξης.

Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν περισσότερα από 2 mL (τέσσερις σύριγγες 0,5 mL) την ίδια εβδομάδα, καθώς αυτή είναι η μέγιστη εβδομαδιαία δόση.



Τοποθετήστε έναν σφραγιζόμενο πλαστικό σάκο με σύριγγες Vyjuvek σε κατάλληλο μονωμένο τριτογενή περιέκτη («εξωτερικός περιέκτης») για τη διατήρηση της θερμοκρασίας μεταφοράς από 2°C έως 8°C, που είναι κατάλληλη για μεταφορά και για την προστασία από το φως.

Ο εξωτερικός περιέκτης πρέπει να είναι πλήρως κλειστός για τη μεταφορά.

Ανοίξτε τον εξωτερικό περιέκτη που είναι σχεδιασμένος για τη μεταφορά των παρασκευασμένων συρίγγων Vyjuvek μόνο στη μονάδα χορήγησης.

Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης

Όλες οι επιφάνειες που ενδέχεται να έχουν έρθει σε επαφή με την μπερεμαγένη γκεπερπαβέκη πρέπει να καθαρίζονται και όλες οι εκχύσεις πρέπει να απολυμαίνονται με έναν ιοκτόνο παράγοντα, όπως ισοπροπυλική αλκοόλη 70%, υπεροξείδιο του υδρογόνου 6% ή χλωριούχο αμμώνιο <0,4%.

Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης (π.χ. μέσω πιτσιλίσματος στα μάτια ή στους βλεννογόνους), ξεπλύνετε με καθαρό νερό για τουλάχιστον 5 λεπτά.

Σε περίπτωση έκθεσης σε ανέπαφο δέρμα ή σε τραύμα από βελόνα, καθαρίστε καλά την προσβεβλημένη περιοχή με σαπούνι και νερό ή/και απολυμαντικό.

Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για την απόρριψη του φαρμακευτικού προϊόντος

Απολυμάνετε τους επιδέσμους από την πρώτη αλλαγή επιδέσμου με ιοκτόνο παράγοντα, όπως 70% ισοπροπυλική αλκοόλη, 6% υπεροξείδιο του υδρογόνου ή <0,4% χλωριούχο αμμώνιο, και απορρίψτε τους απολυμανθέντες επιδέσμους σε ξεχωριστό σφραγισμένο πλαστικό σάκο στα οικιακά απορρίμματα ή σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Κάθε χρησιμοποιημένη ή αχρησιμοποίητη σύριγγα Vyjuvek ή υλικό που ενδέχεται να έχει έρθει σε επαφή με το Vyjuvek (π.χ. βελόνες, σύριγγες, γάντια κ.λπ.) θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές για τα φαρμακευτικά απόβλητα.