

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta lub opiekuna

Vyjuvek 5 × 10⁹ jednostek tworzących lysinkę / ml, zawiesina i podłoże żelowe do sporządzania żelu
beremagene geperpavec

- ▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

Stosowany w tej ulotce termin „pacjent” bądź „pacjentka” odnosi się do osoby chorej, ale we wskazanych przypadkach także do jej opiekuna.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vyjuvek i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Vyjuvek
3. Jak podawać lek Vyjuvek
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vyjuvek
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1 Co to jest lek Vyjuvek i w jakim celu się go stosuje

Vyjuvek to produkt do terapii genowej zawierający zmodyfikowanego wirusa. Lek zawiera substancję czynną beremagene geperpavec — genetycznie zmodyfikowanego wirusa kodującego ludzkie białko COL7.

Lek Vyjuvek stosuje się w leczeniu ran u pacjentów z rzadką chorobą genetyczną o nazwie dystroficzne pęcherzowe oddzielanie się naskórka (DEB) z mutacją(-ami) w genie łańcucha alfa 1 kolagenu typu VII (COL7A1), która zajmuje głównie skórę. Można go stosować od urodzenia. Przyczyną DEB jest nieprawidłowy gen, który zaburza wytwarzanie białka COL7, odpowiedzialnego za łączenie ze sobą warstw skóry. Jeśli brakuje tego białka lub nie działa ono tak, jak powinno, warstwy skóry nie łączą się prawidłowo. Powoduje to, że skóra jest bardzo delikatna i podatna na powstawanie pęcherzy.

Lek Vyjuvek został zmodyfikowany w taki sposób, że zawiera działające poprawnie kopie nieprawidłowego genu obecnego u pacjentów z DEB. Lek dostarcza te działające poprawnie kopie genu do komórek w obrębie rany, aby pomóc w gojeniu się skóry. Zmodyfikowany wirus i materiał genetyczny zawarty w leku nie zmieniają DNA pacjenta.

2 Informacje ważne przed otrzymaniem leku Vyjuvek

Kiedy nie stosować leku Vyjuvek:

- jeśli pacjent ma uczulenie na beremagene geperpavec lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem lub otrzymaniem leku Vyjuvek należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występuje nowotwór skóry zwany rakiem płaskonabłonkowym. Nie należy stosować leku Vyjuvek do ran z potwierdzonym lub podejrzanym rozpoznaniem raka płaskonabłonkowego. U osób, u których rozwinie się rak płaskonabłonkowy, lek Vyjuvek może być nadal stosowany na te rany na skórze, w okolicy których nie stwierdzono ani nie podejrzewa się raka płaskonabłonkowego.

Przypadkowy kontakt z lekiem Vyjuvek

Ten lek zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie. Chociaż nie integrują się one z DNA człowieka, należy unikać przypadkowego narażenia skóry poza powierzchnią rany.

Pacjent lub lekarz bądź pielęgniarka powinni:

- unikać bezpośredniego kontaktu z leczonymi ranami (np. przez dotykanie lub drapanie) oraz opatrunkami z leczonych ran przez około 24 godziny po podaniu leku;
- lekarz lub pielęgniarka i opiekun powinni stosować środki ochrony indywidualnej (np. rękawice, maskę, okulary ochronne) podczas podawania leku Vyjuvek oraz pomagania w zmianie opatrunków i ich usuwaniu (np. rękawice), patrz punkt 3 „Jak podawać lek Vyjuvek”.

Obserwacja długoterminowa

Pacjenci przyjmujący ten lek mogą wziąć udział w badaniu oceniającym długoterminowe bezpieczeństwo jego stosowania. Aby uzyskać informacje o tym badaniu i możliwościach udziału, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Lek Vyjuvek a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wiadomo, jak lek Vyjuvek może reagować z innymi lekami stosowanymi na rany. Nie należy stosować innych leków na rany razem z lekiem Vyjuvek. Po oczyszczeniu ran z leku Vyjuvek można powrócić do rutynowej pielęgnacji ran.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku razem z innymi lekami należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed otrzymaniem tego leku lub kontaktem z nim.

Wpływ tego leku na ciążę i nienarodzone dziecko nie jest znany. Nie zaleca się stosowania leku Vyjuvek u ciężarnych pacjentek.

Leku Vyjuvek nie badano u kobiet karmiących piersią. Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka ludzkiego. Ważne jest, aby poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią. Pomogą oni pacjentce podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy też przerwać przyjmowanie leku Vyjuvek, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści ze stosowania leku Vyjuvek dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Vyjuvek powinien nie mieć wpływu lub mieć tylko niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3 Jak podawać lek Vyjuvek

Lek Vyjuvek jest przeznaczony do podawania wyłącznie na skórę w obrębie ran. Lek Vyjuvek jest podawany raz w tygodniu przez lekarza lub pielęgniarkę w klinice lub w domu. Jeśli lekarz lub pielęgniarka uznają to za stosowne, pacjent lub opiekun mogą również podawać lek po odpowiednim przeszkoleniu.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Maksymalna zalecana tygodniowa dawka leku Vyjuvek dla dzieci poniżej 3. roku życia wynosi do 1 ml (2×10^9 PFU).

Maksymalna zalecana tygodniowa dawka leku Vyjuvek dla dorosłych i dzieci od 3. roku życia wynosi do 2 ml (4×10^9 PFU).

Pole powierzchni rany (cm²)*	Objętość (ml)
<20	<0,2
od 20 do <40	od 0,2 do <0,4
od 40 do 60	od 0,4 do <0,6
od 60 do <200	od 0,6 do <2

PFU — jednostki tworzące łysinkę.

* Lek Vyjuvek należy podawać na wybraną ranę małymi kroplami w odstępach co około 1 cm od siebie (na szerokość opuszki palca).

Podanie leku za każdym razem do wszystkich ran może nie być możliwe. Lek Vyjuvek należy podawać do tych samych ran, dopóki się nie zamkną, a dopiero potem rozpoczynać leczenie nowych ran. W przypadku ponownego otwarcia się wcześniej leczonych ran cotygodniowe leczenie należy podawać przede wszystkim do takich ran. Jeśli nie ma otwartych ran, nie należy podawać leku Vyjuvek.

Jak podawać lek Vyjuvek

Farmaceuta przygotowuje lek Vyjuvek dla pacjenta. Lek Vyjuvek dostarcza się w zamkniętych strzykawkach. Należy upewnić się, że pacjent otrzymał odpowiednią liczbę strzykawkę, zgodną z zalecanym dawkowaniem.

Przygotowanie rany

Przed nałożeniem leku Vyjuvek rany należy delikatnie oczyścić.

- Ostrożnie usunąć wszelkie leki i maści z powierzchni rany.
- Nie należy stosować produktów, które mogą zawierać środki przeciwwirusowe. Jeśli pacjent nie jest pewien, czy któryś ze stosowanych przez niego produktów zawiera takie środki, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Przygotowanie strzykawki

Strzykawki z lekiem Vyjuvek wydaje apteka w plastikowej torebce umieszczonej w odpowiednim izolowanym pojemniku na czas transportu do miejsca podania (np. do kliniki lub domu pacjenta; patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Vyjuvek”).

Po otrzymaniu izolowanego pojemnika należy go przechowywać w bezpiecznym, czystym miejscu wolnym od potencjalnych zanieczyszczeń, w temperaturze pokojowej.

- Tylko osoba odpowiedzialna za podawanie powinna otwierać pojemnik.
- Przed użyciem osoba odpowiedzialna za podawanie powinna sprawdzić, czy pojemnik jest nienaruszony i czy nie ma oznak wycieku.

Kobiety w ciąży nie powinny przygotowywać ani podawać leku Vyjuvek i powinny unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą w miejscu zastosowania leku lub z opatrunkami, które miały kontakt z lekiem.

Podczas kontaktu z lekiem Vyjuvek należy stosować środki ochrony indywidualnej (np. rękawice, maskę i okulary ochronne).

Przygotowanie strzykawki:

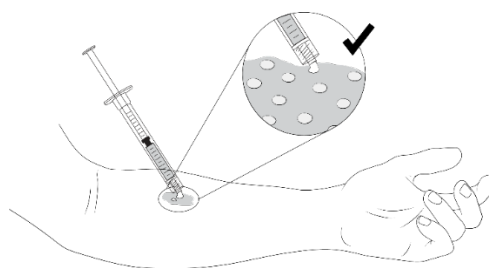
- przed pierwszym użyciem każdej nowej strzykawki należy najpierw lekko pociągnąć tłok strzykawki w dół, a następnie delikatnie popchnąć go do góry w kierunku końcówki strzykawki;
- na końcu strzykawki powinna zebrać się niewielka kropla leku Vyjuvek.

Lek Vyjuvek należy podawać na wybraną ranę małymi kroplami w odstępach co około 1 cm od siebie (na szerokość opuszki palca), przy czym rany powinny dotykać wyłącznie kropla leku Vyjuvek.

Nie należy dotykać skóry końcówką strzykawki, aby zapobiec zanieczyszczeniu żelu w strzykawce.

Powstały układ kropli powinien luźno przypominać siatkę.

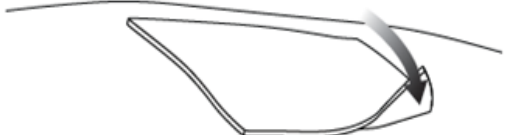
Ilość nałożonego leku Vyjuvek może się różnić w miarę zmniejszania się lub zwiększania rozmiaru rany.

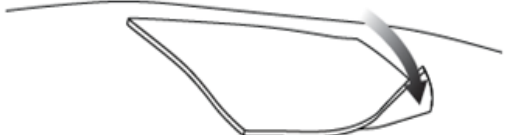


Po podaniu leku Vyjuvek do rany należy przykryć ją niechłonnym opatrunkiem odpychającym wodę (który nie wchłonie leku Vyjuvek). Opatrunek należy przyciąć do rozmiaru nieco przekraczającego wielkość rany, ale preferencje pacjentów w tym zakresie mogą być różne.

Gdy krople leku Vyjuvek zostaną przykryte opatrunkiem odpychającym wodę, na ranie powstanie cienka, równomierna warstwa leku Vyjuvek.



Standardowy opatrunek do pielęgnacji ran należy przyciąć do rozmiaru większego niż wielkość niechłonnego opatrunku odpychającego wodę. Przykryć niechłonny opatrunek standardowym opatrunkiem.	
--	--



Pozostawić opatrunek na około 24 godziny po podaniu leku.

Unikać dotykania lub drapania leczonych ran i opatrunków.

Po zmianie opatrunku zastosowanego po podaniu leku Vyjuvek można wznowić rutynową pielęgnację ran.

Środki podejmowane w razie przypadkowego narażenia

W razie przypadkowego narażenia (np. przez rozpryskanie w oczy lub na błony śluzowe) należy zastosować płukanie czystą wodą przez co najmniej 5 minut.

W przypadku kontaktu z nieuszkodzoną skórą należy dokładnie oczyścić dane miejsce wodą z mydłem lub środkiem dezynfekującym.

Wszystkie powierzchnie robocze, które mogły mieć kontakt z beremagene geperpavec, należy oczyścić, a wszystkie wycieki zdezynfekować środkiem wirusobójczym, takim jak wybielacz.

Usuwanie strzykawek

Wszelkie zużyte lub nieużyte strzykawki z lekiem Vyjuvek bądź materiały, które mogły mieć kontakt z tym lekiem (np. rękawice), należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów farmaceutycznych.

Zmiana i usuwanie opatrunków na rany

Osoby odpowiedzialne za zmiany (lub pomagające przy zmianach) opatrunków po podaniu leku Vyjuvek i zajmujące się ich usuwaniem powinny nosić rękawice ochronne.

Wszystkie opatrunki, które mogły mieć kontakt z lekiem Vyjuvek, należy zdezynfekować środkiem przeciwwirusowym, takim jak wybielacz. Zdezynfekowane bandaże można usunąć, umieściwszy je w osobnej, szczelnie zamkniętej plastikowej torebce, wraz z odpadami domowymi lub zgodnie z lokalnymi przepisami.

W razie wątpliwości po zapoznaniu się z treścią ulotki należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Jak długo należy stosować lek Vyjuvek

Stosowanie leku należy kontynuować co tydzień, aż do zamknięcia się ran. Jeśli wcześniej leczone rany znów się otworzą, należy ponownie podać lek. Zastosowanie leku Vyjuvek za każdym razem na wszystkie rany może nie być możliwe. W przypadku braku otwartych ran pacjent nie powinien otrzymywać leku Vyjuvek.

Otrzymanie większej niż zalecana dawki leku Vyjuvek

Doświadczenie kliniczne dotyczące przedawkowania leku Vyjuvek jest ograniczone. W przypadku przedawkowania lekarz lub pielęgniarka w razie potrzeby zastosują leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Vyjuvek

W przypadku pominięcia dawki należy jak najszybciej podać lek Vyjuvek i kontynuować cotygodniowe leczenie. Nie zaleca się przerywania leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub pielęgniarką.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4 Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi w badaniu klinicznym były:

Częste (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób):

- swędzenie skóry;
- dreszcze;
- zaczerwienienie skóry;
- wysypka skórna;
- kaszel;
- ciekący nos.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5 Jak przechowywać lek Vyjuvek

Lek wydaje się w zamkniętych nasadkach strzykawkach umieszczonych w zamykanej plastikowej torebce w odpowiednim izolowanym pojemniku transportowym (pojemniku zewnętrznym). Lek należy przechowywać zgodnie z zaleceniami farmaceuty.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Za odpowiednie przechowywanie leku odpowiedzialny jest farmaceuta. Poniższe informacje są przeznaczone dla farmaceuty.

Przechowywać w stanie zamrożonym w temperaturze od -15°C do -25°C.

Przed rozmrożeniem fiołki przechowywać w opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Po rozmrożeniu opakowania tekturowego można przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C) przez okres do 1 miesiąca.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność w trakcie użytkowania po zmieszaniu przez 168 godzin (7 dni) w temperaturze 2–8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za przestrzeganie odpowiedniego czasu i warunków przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Na ogół czas ten nie powinien

przekraczać 24 godzin w temperaturze 2–8°C, chyba że mieszania dokonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Strzykawki można pozostawić w temperaturze pokojowej na maksymalnie 8 godzin.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Zawartość strzykawek może mieć barwę od opalizującej żółtej do bezbarwnej. Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się przebarwienie.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

6 Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vyjuvek

- Substancją czynną leku jest beremagene geperpavec. Jedna fiolka zawiera zawiesinę 5×10^9 PFU beremagene geperpavec w 1 ml.
- Pozostałe składniki to:
 - zawiesina: glicerol (E422), sodu chlorek, disodu fosforan (E339), potasu chlorek (E508), dipotasu fosforan (E340);
 - żel: hypromeloza (E464), trometamol, sodu chlorek, disodu fosforan (E339), dipotasu fosforan (E340).

Jak wygląda lek Vyjuvek i co zawiera opakowanie

Lek Vyjuvek 5×10^9 PFU/ml ma postać zawiesiny i podłoża żelowego do sporządzania żelu

Zawiesina

Po rozmrożeniu zawiesina o barwie od opalizującej żółtej do bezbarwnej. Dostarczana jest w fiolce wykonanej z kopolimeru cykloolefinowego z termoplastycznym zamknięciem z elastomeru i zielonym wieczkiem, zawierającej 1 ml zawiesiny.

Żel

Po rozmrożeniu przezroczysty, lepki żel. Dostarczany jest w fiolce ze szkła typu 1 z korkiem z elastomeru bromobutyłowego i niebieskim wieczkiem, zawierającej 1,5 ml żelu.

Każde opakowanie tekturowe zawiera jedną fiolkę z zawiesiną i jedną fiolkę z żelem.

Podmiot odpowiedzialny

Krystal Biotech Netherlands, B.V.
Atrium Gebouw
Strawinskylaan 3051
Amsterdam 1077 ZX
Holandia

Wytwórca

Krystal Biotech Switzerland GmbH
Atrium Gebouw
Strawinskylaan 3051
Amsterdam 1077 ZX Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2025

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

Szczegółowe informacje na temat podawania tego produktu są również dostępne po zeskanowaniu smartfonem kodu QR znajdującego się poniżej lub na opakowaniu zewnętrznym.

Te same informacje są także zawarte pod następującym adresem URL: <http://ema.krystallabel.com/>



Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL).

Instrukcje dotyczące przygotowania i podawania produktu leczniczego Vyjuvek

Ten produkt leczniczy zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie.

Podczas przygotowywania, podawania i usuwania należy zachować odpowiednie środki ostrożności. Podczas kontaktu z produktem leczniczym Vyjuvek należy stosować środki ochrony indywidualnej (np. rękawice, maskę i okulary ochronne).

Ciężarne członkinie personelu medycznego lub opiekunki nie powinny podawać produktu leczniczego Vyjuvek ani mieć bezpośredniego kontaktu z leczonymi ranami lub jakimikolwiek materiałami, które miały z nimi kontakt.

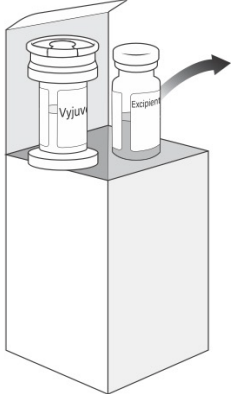
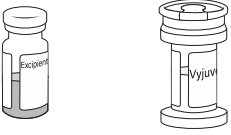
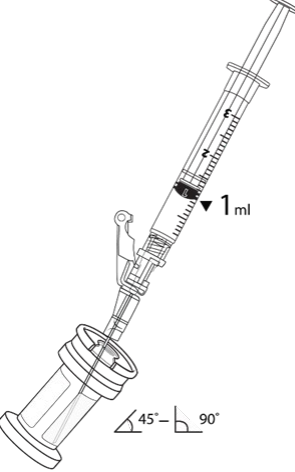
Przygotowanie przed podaniem

W celu przygotowania produktu leczniczego Vyjuvek należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją.

Każde opakowanie tekturowe zawiera jedną fiolkę z zawiesiną (1 ml) i jedną fiolkę z żelem (1,5 ml)

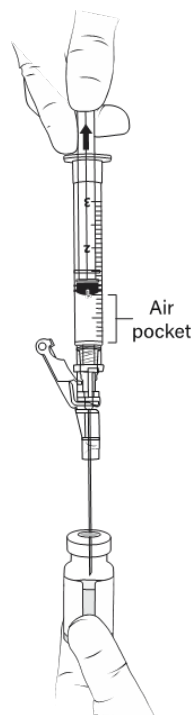
Stężenie produktu leczniczego po zmieszaniu wynosi 2×10^9 PFU/ml.

Tabela 1. Przygotowanie przed podaniem

Przed użyciem należy wyjąć zamrożone fiołki z opakowania tekturowego i pozostawić w temperaturze pokojowej (Krok 1). Po rozmrożeniu fiołek (tj. po około 30 minutach) nie można ich ponownie zamrażać (Krok 2). Obejrzyć fiołkę z zawiesiną. Zawiesina może zawierać białe lub białawe cząstki stałe, których obecność wynika z właściwości produktu leczniczego. Zawiesina może mieć barwę od opalizującej żółtej do bezbarwnej. Nie stosować tego leku w przypadku zauważenia cząstek stałych bądź przebarwień. Obejrzyć fiołkę z żelem. Żel ma postać przejrzystego, bezbarwnego, lepkiego żelu. Nie stosować żelu w przypadku zauważenia cząstek stałych lub przebarwień. Delikatnie obrócić fiołkę z zawiesiną 4–5 razy, aby wymieszać zawartość. Zdjąć wieczka z fiołek i wyczyścić korki fiołek za pomocą gazika nasączonego alkoholem. Pozostawić do wyschnięcia.	Krok 1 	Krok 2  Fiołka z żelem (po lewej) Fiołka z zawiesiną leku Vyjuvek (po prawej)
Stosując technikę aseptyczną, pobrać 1 ml rozmrożonej zawiesiny (Krok 1) za pomocą strzykawki o pojemności 3 ml i igły (np. 16 G lub 18 G). Przenieść 1 ml rozmrożonej zawiesiny do rozmrożonej fiołki z żelem. (Krok 2).	Krok 1  Fiołka z zawiesiną leku Vyjuvek	Krok 2  Fiołka z żelem

Nie wyjmując igły z fiolki z żelem, pociągnąć igłę tak, aby znalazła się nad powierzchnią cieczy, usunąć 1 ml powietrza (kieszon powietrzna), aby odpowietrzyć fiolkę z żelem po dodaniu 1 ml zawiesiny leku Vyjuvek, i dopiero wówczas wyjąć strzykawkę oraz igłę i wyrzucić je.

Fiolka z połączonymi zawiesiną i żelem będzie w pozostałej części instrukcji nazywana fiolką z lekiem Vyjuvek.



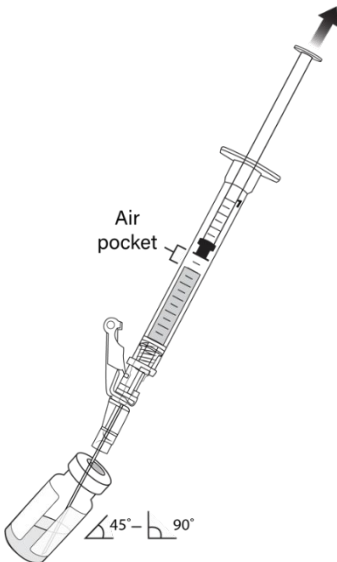
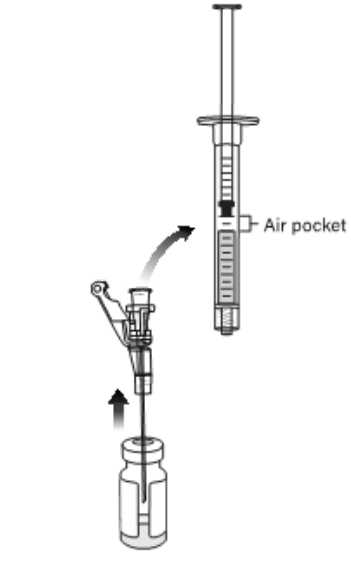
Fiolka z lekiem Vyjuvek

Umieścić gazik nasączony alkoholem na korku fiolki z żelem i energicznie potrząsać fiolką ręcznie przez co najmniej 10 sekund. Żel stanowiący podłoże powinien połączyć się z zawiesiną, tworząc jednorodny żel.

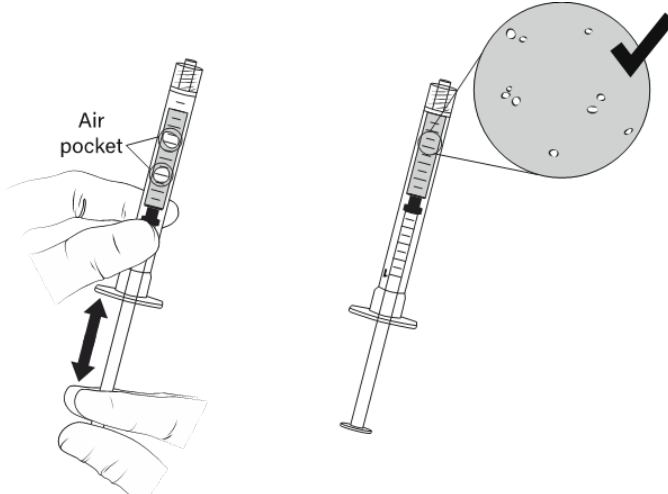
Obejrzeć fiolkę z lekiem Vyjuvek. Żel z substancją czynną może zawierać białe lub białawe cząstki stałe, których obecność wynika z właściwości produktu leczniczego. Produkt leczniczy po wymieszaniu, podobnie jak zawiesina, może mieć barwę od opalizującej żółtej do bezbarwnej. Nie stosować tego leku w przypadku zauważenia cząstek stałych bądź przebarwień.

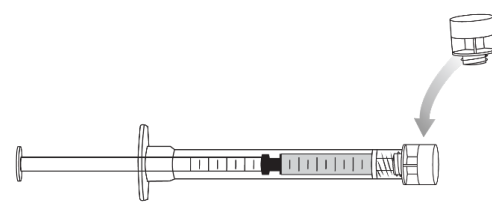


Fiolka z lekiem Vyjuvek

Podłączyć nową igłę (np. 16 G lub 18 G) do strzykawki o pojemności 1 ml i powoli pobrać 0,5 ml leku Vyjuvek (Krok 1). Nie należy odwracać fiolki w celu pobrania leku Vyjuvek za pomocą strzykawki. Nie wyjmując igły z fiolki, unieść koniec igły nad powierzchnię leku Vyjuvek i odłączyć strzykawkę, pozostawiając igłę w korku fiolki (Krok 2). Może powstać kieszeń powietrzna, jest to normalne zjawisko.	Krok 1 	Krok 2 
--	---	--

Fiolka z lekiem Vyjuvek

Delikatnie poruszyć tłoczkiem do góry i do dołu, aby usunąć kieszeń powietrzną. NIE stukać w tym celu w strzykawkę. Mogą pozostać małe pęcherzyki powietrza, jest to normalne zjawisko.	
--	---

Nałożyć nasadkę na strzykawkę i odłożyć na bok.	
--	--

Następną strzykawkę o pojemności 1 ml podłączyć do igły znajdującej się w korku fiolki z żelem, pobrać 0,5 ml leku Vyjuvek, usunąć kieszeń powietrzną i nałożyć nasadkę na strzykawkę.

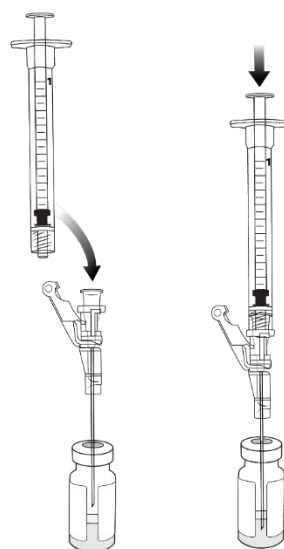
Możliwa do pobrania objętość wynosi 2,0 ml (4×10^9 PFU).

Powtórzyć w stosownych przypadkach w zależności od zalecanego dawkowania.

Oznaczyć strzykawkę etykietą z identyfikatorem pacjenta, nazwą produktu leczniczego, numerem serii, terminem ważności (EXP) i warunkami przechowywania. Nie zakrywać na strzykawce podziałki niezbędnej do podania.

Umieścić zamkniętą nasadką strzykawki z lekiem Vyjuvek w zamykanej plastikowej torebce.

Oznaczyć plastikową torebkę etykietą z identyfikatorem pacjenta, nazwą produktu leczniczego, numerem serii, terminem ważności (EXP) i warunkami przechowywania. W tym samym tygodniu nie można użyć więcej niż 2 ml leku (cztery strzykawki o pojemności 0,5 ml), ponieważ jest to maksymalna dawka tygodniowa.



Umieścić zamykaną plastikową torebkę ze strzykawkami z lekiem Vyjuvek w odpowiednim izolowanym pojemniku transportowym (pojemniku zewnętrznym), aby podczas transportu leku utrzymać odpowiednią temperaturę od 2°C do 8°C i w celu ochrony leku przed światłem.

Pojemnik zewnętrzny musi być całkowicie zamknięty na czas transportu.

Pojemnik zewnętrzny przeznaczony do transportu przygotowanych strzykawek z lekiem Vyjuvek otworzyć dopiero w miejscu podania.

Środki podejmowane w razie przypadkowego narażenia

Wszystkie powierzchnie, które mogły mieć kontakt z beremagene geperpavec, należy oczyścić, a wszystkie wycieki zdezynfekować środkiem wirusobójczym, takim jak 70-proc. alkohol izopropylowy, 6-proc. nadtlenek wodoru lub <0,4-proc. chlorek amonu.

W razie przypadkowego narażenia (np. przez rozpryskanie w oczy lub na błony śluzowe) należy zastosować płukanie czystą wodą przez co najmniej 5 minut.

W przypadku kontaktu z nieuszkodzoną skórą bądź zakłucia się igłą strzykawki należy dokładnie oczyścić dane miejsce wodą z mydłem lub środkiem dezynfekującym.

Środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Bandaże z pierwszej zmiany opatrunku należy zdezynfekować środkiem wirusobójczym, takim jak 70-proc. alkohol izopropylowy, 6-proc. nadtlenek wodoru lub <0,4-proc. chlorek amonu, a zdezynfekowane opatrunki umieszczone w osobnej, szczelnie zamkniętej plastikowej torebce usunąć wraz z odpadami domowymi lub zgodnie z lokalnymi przepisami.

Wszelkie zużyte lub nieużyte strzykawki z lekiem Vyjuvek bądź materiały, które mogły mieć kontakt z tym lekiem (np. igły, strzykawki, rękawice itp.), należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów farmaceutycznych.