



Przewodnik dla pracowników ochrony zdrowia

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania

Vyjuvek (beremagene geperpavec)

Vyjuvek 5×10^9 jednostek tworzących łyśinkę (plakę) (ang. PFU)/ml, zawiesina i podłoże żelowe do sporządzania żelu (fiolka z żelem stanowiącym podłoże do przygotowania produktu leczniczego Vyjuvek)

Przed przepisaniem, wydaniem lub podaniem produktu leczniczego Vyjuvek należy dokładnie zapoznać się z niniejszym przewodnikiem i Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).

Niniejszy przewodnik jest częścią Planu Zarządzania Ryzykiem produktu leczniczego Vyjuvek, którego celem jest zapewnienie, że pracownicy ochrony zdrowia, którzy przepisują, przygotowują lub podają produkt leczniczy Vyjuvek, posiadają wiedzę i biorą pod uwagę szczególne wymagania bezpieczeństwa produktu leczniczego Vyjuvek.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu 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>

Spis treści

Co to jest Vyjuvek?	3
Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu	
Vyjuvek	4
Przygotowanie produktu leczniczego Vyjuvek	5
Opakowanie	5
Materiały wymagane do przygotowania	5
Zestaw demonstracyjny i wideo do przygotowania produktu leczniczego	
Vyjuvek	5
Etapy rekonstytucji	
Krok 1: Przygotowanie	6
Krok 2: Przenoszenie i mieszanie zawiesiny	6
Krok 3: Montaż strzykawki	7
Krok 4: Etykietowanie strzykawki	8
Krok 5: Pakowanie strzykawki	8
Czyszczenie i utylizacja	9
Przechowywanie i transport	9
Przechowywanie fiolek, które nie zostały jeszcze przygotowane	9
Przechowywanie strzykawki po przygotowaniu	10
Transport strzykawek z apteki	10
Usuwanie strzykawek w szpitalu/domu	10
Podawanie produktu leczniczego Vyjuvek	11
Wideo i zestaw demonstracyjny do podawania produktu leczniczego Vyjuvek ...	11
Kroki administracyjne	
Krok 1: Przygotowanie	12
Krok 2: Podanie produktu leczniczego Vyjuvek	14
Krok 3: Opatrywanie rany	16
Czyszczenie i usuwanie	16
Identyfikowalność	16
Podawanie produktu leczniczego Vyjuvek w domu	17
Zgłaszanie działań niepożądanych	18
Dalsze informacje	18

Oznaczenia kolorystyczne na marginesach niniejszego przewodnika ułatwiają poruszanie się po nim:

Szary: Informacje ogólne

Niebieski: Informacje o przygotowaniu produktu

Zielony: Informacje o podaniu produktu

Co to jest Vyjuvek?

Produkt leczniczy Vyjuvek (beremagene geperpavec) jest wskazany do stosowania w leczeniu ran u pacjentów z dystroficznym pęcherzowym oddzielaniem się naskórka (ang. *dystrophic epidermolysis bullosa*, DEB) z jedną lub większą ilością mutacji w genie łańcucha alfa 1 kolagenu typu VII (COL7A1) od urodzenia.

Vyjuvek to terapia genowa oparta na zmodyfikowanym, niezdolnym do replikacji wirusie opryszczki pospolitej typu 1 (HSV-1), tak aby wykazywał ekspresję ludzkiego białka kolagenu typu VII (COL7) pod kontrolą promotora pochodzącego z ludzkiego cytomegalowirusa (hCMV).

Vyjuvek jest wytwarzany w komórkach linii Vero techniką rekombinacji DNA. Nie replikuje się w komórkach, nie integruje się ani nie wchodzi w interakcje z natywnym DNA.

Każde opakowanie produktu leczniczego Vyjuvek zawiera jedną fiolkę z zawiesiną substancji czynnej i jedną fiolkę z żelem pomocniczym do rekonstytucji („żel za żel”).

Przed użyciem zawiesinę i żel należy **rozmrozić i wymieszać** w aptece szpitalnej.

Informacje na temat rekonstytucji można znaleźć w rozdziale „Przygotowanie produktu leczniczego Vyjuvek” na stronie 4.

Leczenie produktem leczniczym Vyjuvek powinien rozpoczynać **doświadczony lekarz zajmujący się** leczeniem pacjentów z dystroficzną postacią pęcherzowego oddzielania się naskórka.

Produkt leczniczy Vyjuvek powinien być podawany przez pracownika ochrony zdrowia w placówce opieki zdrowotnej (np. szpitalu) lub w domu pacjenta. Jeśli pracownik ochrony zdrowia uzna to za stosowne, produkt leczniczy Vyjuvek mogą również podawać pacjenci lub **przeszkoleni** opiekunowie.

Informacje na temat stosowania produktu leczniczego Vyjuvek można znaleźć w rozdziale „Podawanie produktu leczniczego Vyjuvek” na stronie 11.

Aby lepiej scharakteryzować **długoterminowe bezpieczeństwo** pacjentów leczonych produktem Vyjuvek, zaleca się, aby pacjenci wzięli udział w nieinterwencyjnym, międzynarodowym badaniu prospektywnym: PASS-01.

Prosimy o poinformowanie pacjentów i/lub ich opiekunów oraz zachęcenie ich do udziału w tym badaniu.



Środki ostrożności, które należy podjąć przed przygotowaniem lub podaniem produktu leczniczego Vyjuvek

Informacje, które należy wziąć pod uwagę przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Vyjuvek



Ten produkt zawiera zmodyfikowane genetycznie organizmy. Podczas przygotowywania, podawania i usuwania należy podjąć odpowiednie środki ostrożności. Podczas przygotowywania produktu leczniczego Vyjuvek należy zaopatrzyć się w **środki ochrony osobistej** (np. rękawiczki, maskę i okulary ochronne). Należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem leczniczym Vyjuvek.



Produktu leczniczego Vyjuvek nie należy stosować na **rany z potwierdzonym lub rozpoznanym rakiem kolczystokomórkowym**. Produkt leczniczy Vyjuvek może być nadal stosowany na inne rany u pacjentów, u których rozwinął się rak kolczystokomórkowy.



Jeśli jesteś w ciąży, unikaj kontaktu z produktem leczniczym Vyjuvek. Nie należy przygotowywać ani podawać produktu leczniczego Vyjuvek. Należy unikać bezpośredniego kontaktu z leczonymi ranami lub opatrunkami na rany.

Środki, które należy podjąć w razie przypadkowej ekspozycji na produkt leczniczy Vyjuvek



W przypadku kontaktu produktu leczniczego Vyjuvek z oczami lub błonami śluzowymi **należy przemywać dotknięty obszar wodą przez co najmniej 5 minut.**



W przypadku kontaktu produktu leczniczego Vyjuvek ze skórą lub zranienia igłą zawierającą produkt leczniczy Vyjuvek **należy dokładnie oczyścić dotknięty obszar wodą z mydłem i/lub środkiem dezynfekującym.**



Jeśli **produkt leczniczy Vyjuvek** przypadkowo wejdzie w kontakt z powierzchnią, **należy natychmiast oczyścić to miejsce środkiem dezynfekującym zawierającym czynnik wirusobójczy.**

Przygotowanie produktu leczniczego Vyjuvek

Opakowanie

Każde opakowanie produktu Vyjuvek zawiera:



1 fiolkę zawiesiny beremagene geperpavec
(1 ml zawierający 5×10^9 PFU)



1 fiolkę żelu pomocniczego
(1,5 ml)

Każda fiolka z zawiesiną zawiera 1 ml zawiesiny zawierającej 5×10^9 jednostek tworzących łyśinkę (PFU) beremagene geperpavec.

- Po zmieszaniu 1 ml zawiesiny z żelem pomocniczym, Vyjuvek zawiera 5×10^9 PFU w 2,5 ml.
- Objętość wynosi zatem 2,0 ml (4×10^9 PFU) przy stężeniu 2×10^9 PFU/ml.
- Po rekonstytucji uzyskuje się maksymalnie cztery strzykawki o pojemności 1 ml, z których każda zawiera 0,5 ml produktu leczniczego Vyjuvek.

Materiały wymagane do przygotowania



- Opakowanie produktu leczniczego Vyjuvek (zawierający fiolkę z zawiesiną i jedną fiolkę z żelem pomocniczym)
- Jedna strzykawka 3 ml
- 1 ml strzykawki z 2 igłami z
- nasadkami (np. 16G lub 18G)
- Wacik nasączony alkoholem
- Środki ochrony osobistej (np. fartuch, rękawiczki jednorazowe, maska i ochrona oczu)
- Wodoszczelna plastikowa torba i opakowanie izotermiczne
- Pojemnik na odpady biologiczne zgodny z lokalnymi zaleceniami
- Etykiety na strzykawki do podawania i plastikowa torba



Wideo „Przygotowanie Vyjuvek” i zestaw demonstracyjny

Film dotyczący przygotowania produktu leczniczego Vyjuvek jest dostępny po zeskanowaniu kodu QR lub na stronie internetowej: <http://ema.krystallabel.com>.

Można poprosić o **zestaw demonstracyjny** z fiolkami (bez substancji czynnej) i strzykawkami, aby przećwiczyć przygotowanie produktu leczniczego Vyjuvek. Można go zamówić na stronie medinfo.poland@swixxbiopharma.com

Krok 1: Przygotowanie



- Osoby zajmujące się przygotowaniem lub pomocą w podawaniu produktu leczniczego Vyjuvek powinny stosować **środki ochrony osobistej** (np. fartuch, rękawiczki jednorazowe, maskę i ochronę oczu).



- Należy wyjąć zamrożone fiołki z opakowania i pozostawić do rozmrożenia w temperaturze pokojowej (około 30 minut). Należy pamiętać, że po rozmrożeniu **nie wolno ponownie zamrażać fiołek**.
- **Należy sprawdzić wizualnie rozmrożoną fiołkę z zawiesiną:** Zawiesina może zawierać białe lub białawe cząstki, które są nieodłącznym elementem produktu leczniczego. Kolor może wahać się od opalizującego żółtego do bezbarwnego.
Nie stosować w przypadku zauważenia jakichkolwiek przebarwień.
- **Należy sprawdzić wizualnie rozmrożoną fiołkę z żelem pomocniczym:** Żel powinien być przezroczysty, bezbarwny i lepki.
Nie stosować żelu w przypadku zauważenia cząstek lub przebarwień.



- **Należy delikatnie odwrócić fiołkę z zawiesiną od 4 do 5 razy**, aby wymieszać zawartość.



- **Zdjąć wieczka z 2 fiołek.**

- **Wyczyścić zakrętki fiołek** wacikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do wyschnięcia.

Krok 2: Przenoszenie i mieszanie zawiesiny



- Przytrzymać rozmrożoną fiołkę z zawiesiną pod kątem 45-90° i **pobrać 1 ml zawiesiny** za pomocą strzykawki o pojemności 3 ml wyposażonej w igłę (16G lub 18G), stosując technikę aseptyczną.



- **Przenieść 1 ml zawiesiny do fiolki zawierającej rozmrożony żel pomocniczy. Pozostawić strzykawkę w fiolce.**
- Nie wyjmując igły z fiolki z żelem, **wyciągnąć igłę tak, aby znajdowała się nad cieczą.**
- **Usunąć 1 ml powietrza (kieszon powietrzna), aby odpowietrzyć fiolkę z żelem po dodaniu 1 ml zawiesiny Vyjuvek.**
- Usunąć strzykawkę i igłę i zutylizować je zgodnie z lokalnymi przepisami.

Fiolka zawierająca połączoną zawiesinę i żel będzie określana w kolejnych krokach jako „fiolka Vyjuvek”.



- **Umieścić nasączony alkoholem gazik na zakrętce butelki.**
- **Energicznie potrząsać ręcznie fiolką Vyjuvek przez co najmniej 10 sekund.** Powinien powstać jednorodny żel.
- Sprawdzić wizualnie fiolkę Vyjuvek. Żel zawierający produkt:
 - może zawierać białe lub białawe cząstki,
 - posiadać kolor od opalizującego żółtego do bezbarwnego.

Nie należy stosować produktu w przypadku zauważenia jakichkolwiek przebarwień.

Fiolka Vyjuvek jest teraz gotowa (dobrze wymieszana).

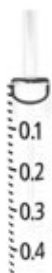
Krok 3: Montaż strzykawki



- **Przymocować nową igłę (16G lub 18G) do strzykawki o pojemności 1 ml.**
- **Powoli pobrać 0,5 ml produktu leczniczego Vyjuvek do strzykawki,** trzymając fiolkę pod kątem 45-90 stopni.
- **Nie wyjmując igły z fiolki i trzymając ją pod kątem, umieścić koniec igły tak, aby znalazł się nad roztworem produktu leczniczego Vyjuvek.**



- Wyprostować fiolkę Vyjuvek, pozostawiając igłę w środku. **Odłączyć strzykawkę od igły.**
- To normalne, że tworzy się niewielka **kieszon powietrzna.**



- Odwróć strzykawkę do góry dnem, tak aby końcówka strzykawki była skierowana do góry.
- Jeśli w strzykawce znajduje się pęcherzyk powietrza, należy delikatnie poruszać tłokiem w górę i w dół, aż pęcherzyk powietrza wydostanie się na zewnątrz.

Nie należy stukać w strzykawkę w celu usunięcia pęcherzyków powietrza. To normalne, że w strzykawce pozostają małe pęcherzyki powietrza.



- Należy nałożyć nasadkę na strzykawkę i odłożyć na bok.

Pierwsza strzykawka o pojemności 1 ml zawierająca 0,5 ml produktu leczniczego Vyjuvek jest gotowa.

- Weź nową strzykawkę o pojemności 1 ml i podłącz igłę (która nadal znajduje się w fiolce Vyjuvek).
- **Powtarzaj krok nr 3 „Pobierz 0,5 ml produktu leczniczego Vyjuvek, usuń pęcherzyk powietrza i nałóż nasadkę na strzykawkę” aż do napełnienia i zabezpieczenia żądanej liczby strzykawek** (obliczonej na podstawie wielkości rany/ran i wieku pacjenta).



Objętość wynosi 2,0 ml (4×10^9 PFU) lub maksymalnie 4 strzykawki na 1 fiolkę produktu leczniczego Vyjuvek, co odpowiada maksymalnej dawce tygodniowej dla pacjenta w wieku 3 lat lub starszego.

W przypadku dzieci w wieku od urodzenia do 3 lat maksymalna zalecana dawka tygodniowa wynosi 1 ml, co odpowiada maksymalnie 2 strzykawkom.

Krok 4: Etykietowanie strzykawek



- Strzykawki należy oznaczyć:
 - identyfikatorem pacjenta,
 - nazwą produktu leczniczego,
 - numerem serii,
 - datą ważności,
 - warunkami przechowywania.

Krok 5: Pakowanie strzykawek



Należy unikać zasłaniania oznaczeń strzykawki wymaganych do podania produktu leczniczego.



- Strzykawki wypełnione produktem leczniczym Vyjuvek i wyposażone w nasadkę należy umieścić **w szczelnej plastikowej torebce i zamknąć ją.**

- **Plastikową torebkę należy oznaczyć:**
 - identyfikatorem pacjenta,
 - nazwą produktu leczniczego,
 - numerem serii,
 - datą ważności,
 - warunkami przechowywania.
- Zamkniętą plastikową torebkę zawierającą strzykawki Vyjuvek należy umieścić w **odpowiednim opakowaniu izotermicznym („opakowaniu zewnętrznym”)** w celu utrzymania temperatury podczas transportu produktu w zakresie od 2 do 8°C i ochrony przed światłem.
- Do opakowania zewnętrznego należy **dołączyć instrukcję użycia.**
- **Teraz należy zamknąć opakowanie zewnętrzne.** Można je ponownie otworzyć tylko w punkcie podania.
- **Na opakowaniu zewnętrznym należy umieścić etykietę** z adresami nadawcy i odbiorcy.

Czyszczenie i usuwanie

- Należy kontynuować noszenie **środków ochrony osobistej.**
- **Wszystkie powierzchnie, które miały kontakt z produktem leczniczym Vyjuvek, należy wyczyścić środkiem dezynfekującym zawierającym czynnik wirusobójczy,** takim jak 70% alkohol izopropylowy, 6% nadtlenek wodoru lub < 0,4% chlorek amonu.
- Niewykorzystany produkt, fiolki, strzykawki i igły, **zużyte** waciki nasączone alkoholem i środki czyszczące, **które miały kontakt z produktem leczniczym Vyjuvek,** należy **zutylizować** zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Przechowywanie i transport

Przechowywanie fiolek, które nie zostały jeszcze przygotowane

- Fiolki należy przechowywać **w zamkniętym kartoniku.**
- **Zamrożone fiolki należy przechowywać** (w zamkniętym kartoniku) **w temperaturze od –15 do –25°C** (okres ważności: 2 lata).
- Jeśli przechowywanie **w zamrażarce nie jest możliwe,** przechowywać w temperaturze od 2 do 8°C, **maksymalnie przez 1 miesiąc.**
- Po rozmrożeniu **nie należy ponownie zamrażać fiolek.**

Przechowywanie strzykawk po przygotowaniu

- Strzykawki należy przechowywać **w czystym, niezanieczyszczonym miejscu, niedostępnym dla dzieci.**
- Pozostawić strzykawki w opakowaniu zewnętrznym.
- Jeśli przygotowanie produktu zostało przeprowadzone w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych, **strzykawki o pojemności 1 ml można przechowywać przez 7 dni w temperaturze 2-8°C.**
- W przeciwnym razie strzykawki można przechowywać przez 24 godziny w temperaturze 2-8°C.
- Strzykawki mogą być przechowywane **w temperaturze pokojowej przez maksymalnie 8 godzin.**

Transport strzykawk z apteki

Strzykawki wypełnione produktem leczniczym Vyjuvek powinny być transportowane z apteki do miejsca podania w temperaturze **od 2 do 8°C**. Odbierając strzykawki z apteki, należy upewnić się, że znajdują się one w **odpowiednim izolowanym opakowaniu** przeznaczonym do transportu w warunkach chłodniczych.

Odbiór strzykawk w szpitalu/w domu

Gdy strzykawki są wysyłane z apteki, są one dostarczane **w odpowiednim izotermicznym opakowaniu transportowym**. Strzykawki należy pozostawić w opakowaniu transportowym **do momentu podania**. Osoba odpowiedzialna za podanie produktu leczniczego Vyjuvek powinna sprawdzić, **czy opakowanie jest nienaruszone** i nie wykazuje oznak wycieku po otrzymaniu. W przypadku zaobserwowania wycieku należy niezwłocznie poinformować o tym aptekę.

Podawanie produktu leczniczego Vyjuvek



Uwaga:

- Stosowanie produktu leczniczego Vyjuvek powinni rozpocząć **pracownicy ochrony zdrowia posiadający doświadczenie** w leczeniu pacjentów z dystroficzną postacią pęcherzowego oddzielania się naskórka.
- Vyjuvek powinien być podawany przez pracownika ochrony zdrowia w placówce opieki zdrowotnej (np. w szpitalu) lub w domu pacjenta. Jeśli pracownik ochrony zdrowia uzna to za stosowne, Vyjuvek może być również stosowany przez pacjentów lub przeszkolonych opiekunów.
- Produkt zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie. Podczas przygotowywania, podawania i usuwania produktu należy zachować odpowiednie środki ostrożności. **Podczas stosowania Vyjuvek należy używać środków ochrony osobistej** (np. rękawiczki, maska i okulary ochronne).
- **Kobiety w ciąży nie powinny mieć kontaktu z produktem leczniczym Vyjuvek.** Nie powinny dotykać skóry ani opatrunków, które miały kontakt z produktem leczniczym Vyjuvek. Nie powinny podawać ani pomagać w podawaniu Vyjuvek.
- Vyjuvek należy nakładać na skórę **raz w tygodniu**.
- Vyjuvek **należy stosować przez okres wskazany przez aptekę**.
- **Nie należy stosować produktu Vyjuvek na rany z potwierdzoną lub podejrzaną diagnozą raka kolczystokomórkowego.**
- **Vyjuvek** został przebadany pod kątem **sterylności**. Niemniej jednak nie można całkowicie wykluczyć przenoszenia czynników zakaźnych. Należy monitorować pacjentów pod **kątem wystąpienia objawów przedmiotowych i podmiotowych zakażenia** po leczeniu, aby w razie potrzeby wdrożyć odpowiednią terapię.
- Leczenie produktem leczniczym Vyjuvek można przeprowadzić ramach rutynowej zmiany opatrunku.

Wideo dotyczące podawania produktu leczniczego Vyjuvek i zestaw demonstracyjny



Film dotyczący podawania produktu leczniczego Vyjuvek jest dostępny po zeskanowaniu kodu QR lub na stronie internetowej: <http://ema.krystallabel.com>.

Można zamówić **zestaw demonstracyjny** ze strzykawkami (bez substancji czynnej), aby przećwiczyć podawanie produktu leczniczego Vyjuvek i/lub przeszkolić osobę, która będzie go podawać. Zestaw można zamówić pod następującym adresem medinfo.poland@swixxbiopharma.com

Krok 1: Przygotowanie

Krok 1.1: Przygotowanie płaskiej powierzchni



- Przygotowaną uprzednio powierzchnię należy oczyścić środkiem dezynfekującym (zawierającym czynnik wirusobójczy) i zapewnić niezbędny sprzęt:



- 1 Strzykawki napełnione produktem leczniczym Vyjuvek
- 2 Opatrunek hydrofobowy (trochę większy od rany objętej zakażeniem)
- 3 Opatrunek standardowy (trochę większy niż opatrunek hydrofobowy)
- 4 Nożyczki
- 5 Sprzęt ochronny (np. rękawiczki, maska i ochrona oczu)
- 6 Preparat do oczyszczania ran (bez czynników wirusobójczych)
- 7 Środek do dezynfekcji (**wirusobójczy**)
- 8 Torbę do utylizacji zużytych opatrunków i pojemnik do utylizacji igieł i strzykawek, zgodny z lokalnymi przepisami.

Należy pamiętać, że potrzebne będą dwa różne środki czyszczące/dezynfekujące:



Do ran:

Preparat do czyszczenia bez
czynników wirusobójczych



Do **powierzchni i materiałów**, które miały
kontakt z produktem leczniczym Vyjuvek:
wirusobójczy środek do dezynfekcji



- Osoby przygotowujące lub pomagające w podawaniu produktu leczniczego Vyjuvek powinny stosować **środki ochrony osobistej**.



- Sprawdź produkt leczniczy:
 - Nie stosować **po upływie terminu ważności**.
 - **Produkt leczniczy Vyjuvek** może mieć barwę od opalizującego żółtego do bezbarwnego. Nie należy używać w przypadku zauważenia jakichkolwiek przebarwień.
Jeśli wystąpią, należy poinformować farmaceutę.
 - Liczba strzykawków odpowiada dawce obliczonej na podstawie wielkości rany/ran (1 strzykawka zawiera 0,5 ml produktu leczniczego Vyjuvek).

Krok 1.2: Przygotowanie wybranej rany/ran



- **Dokładnie oczyścić ranę/rany** za pomocą preparatu, który nie zawiera czynników wirusobójczych.

Krok 1.3: Przygotowanie strzykawki



- Przytrzymać strzykawkę tak, aby jej końcówka **była skierowana do góry**.
- **Powoli pociągnąć tłok** strzykawki w dół (ale nie do końca).
- **Następnie delikatnie naciskać** tłok strzykawki, aż do pojawienia się niewielkiej kropli produktu leczniczego Vyjuvek na końcu igły.

Krok 2: Podawanie produktu leczniczego Vyjuvek



Uwaga:

- Vyjuvek należy **stosować wyłącznie na ranę/rany, które mają być leczone**.
- Leczenie wszystkich ran podczas każdej wizyty może być niemożliwe. **Produkt leczniczy Vyjuvek należy stosować na rany aż do ich zamknięcia**. Następnie należy wybrać jedną lub więcej nowych ran do leczenia.
- W przypadku ponownego otwarcia rany należy preferować cotygodniowe leczenie już leczonych ran.
- W przypadku braku ran nie należy stosować produktu leczniczego Vyjuvek.
- Podczas stosowania produktu leczniczego Vyjuvek **nie należy podawać żadnych innych produktów** na rany.

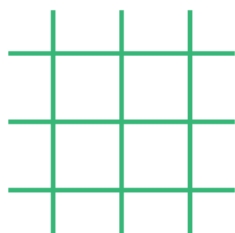
Poniższa tabela służy do określenia dawki produktu leczniczego Vyjuvek w zależności od przybliżonej wielkości rany.

Powierzchnia rany (cm ²)	Dawka (PFU)	Objętość (ml)
< 20	< 4×10^8	< 0,2
20 do < 40	4×10^8 do < 8×10^8	0,2 do < 0,4
40 do < 60	8×10^8 do < $1,2 \times 10^9$	0,4 do < 0,6
60 do < 200	$1,2 \times 10^9$ do < 4×10^9	0,6 do < 2

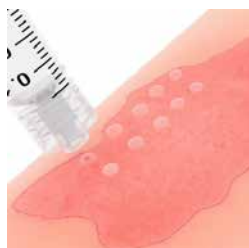
Maksymalna dawka tygodniowa:

- **Dzieci ≥ 3 lat, młodzież i dorośli:**
2 ml (4×10^9 PFU), tj. 4 strzykawki napełnione 0,5 ml produktu leczniczego Vyjuvek każda.
- **Dzieci od urodzenia do < 3 lat:**
1 ml (2×10^9 PFU), tj. 2 strzykawki napełnione 0,5 ml produktu leczniczego Vyjuvek każda.

Vyjuvek należy nakładać na wybraną ranę/rany, małymi kroplami w odległości około 1 cm od siebie.



- Należy wyobrazić sobie **siatkę z kwadratami 1 × 1 cm** na wybranej ranie (1 cm to w przybliżeniu szerokość opuszka palca).



- Teraz nałóż **kroplę produktu leczniczego Vyjuvek na środek każdego (zwizualizowanego) kwadratu**.



- Końcówka strzykawki **nie może dotykać** skóry, aby uniknąć zanieczyszczenia zawartego w niej żelu.
- Wymagana ilość produktu leczniczego Vyjuvek **może różnić się** w zależności od wielkości rany.

Należy przestrzegać maksymalnej dawki tygodniowej.

Krok 3: Opatrywanie rany



- Przytnij **opatrunek hydrofobowy** tak, aby był **trochę większy niż leczona rana** i umieść go na ranie tak, aby krawędzie opatrunku znajdowały się **poza obszarem rany**.
- Gdy kropelki Vyjuvek zostaną pokryte opatrunkiem hydrofobowym, na ranie utworzy się cienka, równomierna warstwa produktu leczniczego Vyjuvek.
- Opatrunek powinien pozostać na ranie przez około 24 godziny.
- Jeśli to możliwe, rana powinna pozostać nietknięta.



- Następnie całkowicie **przykryj** opatrunek hydrofobowy **standardowym opatrunkiem** (aby zapobiec rozprzestrzenianiu się produktu leczniczego Vyjuvek na inne obszary ciała).
- Opatrunek standardowy należy przyciąć do większego rozmiaru niż opatrunek hydrofobowy.

Produkt leczniczy Vyjuvek należy podawać raz w tygodniu, **aż do całkowitego wygojenia ran**. Jeśli wcześniej leczone rany ponownie się otworzą, należy ponownie nałożyć na ranę Vyjuvek. **Produktu leczniczego Vyjuvek nie należy stosować w przypadku braku ran.**

Należy przeszkolić pacjenta, korzystając z „Przewodnika dla pacjentów poddawanych leczeniu i ich opiekunów”:

- przy **pierwszej zmianie opatrunku** po zastosowaniu produktu leczniczego Vyjuvek (patrz zalecenia dla pacjentów i opiekunów, część „Pierwsza zmiana opatrunku po zastosowaniu produktu leczniczego Vyjuvek”),
- **ze sposobu usuwania** materiałów, które miały kontakt z produktem leczniczym Vyjuvek (patrz zalecenia dla pacjentów i opiekunów, sekcja „Czyszczenie” i „Usuwanie”),
- **co należy zrobić w razie przypadkowego kontaktu** z produktem leczniczym Vyjuvek (patrz zalecenia dla pacjentów i opiekunów, punkt „Kroki, które należy podjąć w razie przypadkowej ekspozycji na działanie produktu leczniczego Vyjuvek”).

Czyszczenie i usuwanie



- Należy wyczyścić **wszystkie powierzchnie**, które miały kontakt z produktem leczniczym Vyjuvek, **używając środka dezynfekującego** (z czynnikiem wirusobójczym).
- Należy **zdezynfekować opatrunki**, które mogły mieć kontakt z produktem leczniczym Vyjuvek, **przy użyciu środka dezynfekującego** z czynnikiem wirusobójczym, takim jak 70% alkohol izopropylowy, 6% nadtlenek wodoru lub < 0,4% chlorek amonu.
- Należy **umieścić zdezynfekowane opatrunki**, wszystkie strzykawki (w tym nieużywane strzykawki) i **wszystkie materiały, które miały kontakt z produktem leczniczym Vyjuvek** (np. rękawiczki), w pojemniku **na odpady biologiczne** zgodnie z lokalnymi zaleceniami.
- Należy je **zutyliczować** zgodnie z aktualnymi przepisami.

Identyfikowalność



Aby poprawić identyfikowalność produktów biologicznych, należy wyraźnie zapisać nazwę i numer serii podanego produktu.

Stosowanie produktu leczniczego Vyjuvek w domu

- W zależności od oceny lekarza, Vyjuvek może być również stosowany w domu przez przeszkolony personel pielęgniarski, pacjenta i/lub opiekuna.
- Należy upewnić się, że pacjent i/lub opiekun jest w stanie:
 - przestrzegać wymogów higienicznych
 - prawidłowo podawać produkt leczniczy Vyjuvek,
 - przechowywać i utylizować Vyjuvek zgodnie ze specyfikacją.

Przed pierwszym użyciem produktu leczniczego Vyjuvek w domu należy:

- **zapewnić edukację medyczną i poradę dla pacjentów**, opiekunów i/lub personelu pielęgniarskiego dotyczącą stosowania produktu leczniczego Vyjuvek w warunkach domowych.
- **przeprowadzić szkolenie z zakresu prawidłowego stosowania produktu leczniczego** Vyjuvek przez **osoby** stosujące lub pomagające w jego podawaniu. Stosowanie Vyjuvek przez pacjenta/ opiekuna musi odbywać się pod nadzorem lekarza, aż do momentu gdy rana będzie bezpiecznie ustabilizowana.
- **ustalić indywidualny plan leczenia obejmujący:**
 - **charakterystykę rany/ran, które mają być leczone w pierwszej kolejności** oraz tych, które mają być leczone po zamknięciu pierwotnie leczonej rany/ran.
 - **dawkowanie** w zależności od wielkości rany i wieku pacjenta,
 - **zaplanowanie wizyt kontrolnych,**
 - specyfikacje dotyczące kontynuacji leczenia/porad,
 - **kontakt** w przypadku pytań dotyczących leczenia lub produktu leczniczego oraz zgłaszania działań niepożądanych.
- **dostarczyć „Przewodnik dla pacjentów leczonych produktem leczniczym Vyjuvek i ich opiekunów” oraz wstępnie omówić jego treść.**



Tylko wtedy produkt leczniczy Vyjuvek może być stosowany w domu!

Zgłaszanie działań niepożądanych

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie.

Przypominamy, że wszystkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać do Departamentu 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>

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych jest ważne. Umożliwia ciągłe monitorowanie stosunku ryzyka do korzyści produktu.

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z Swixx Biopharma:

E-mail: medinfo.poland@swixxbiopharma.com

Więcej informacji



Wszystkie materiały szkoleniowe dotyczące produktu leczniczego Vyjuvek dla pracowników ochrony zdrowia, pacjentów i opiekunów (przewodnik dla pracowników ochrony zdrowia, pacjentów leczonych produktem leczniczym Vyjuvek i ich opiekunów zawierające ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Vyjuvek, film wideo dotyczący przygotowania produktu leczniczego Vyjuvek i film wideo dotyczący podawania produktu leczniczego Vyjuvek) oraz wszystkie zatwierdzone przez organy regulacyjne informacje o produkcie leczniczym Vyjuvek są również dostępne online po zeskanowaniu kodu QR lub na stronie

<http://ema.krystallabel.com>.

Wydrukowane egzemplarze przewodnika można zamówić w firmie Swixx Biopharma: medinfo.poland@swixxbiopharma.com

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

