

Vodnik za bolnike in skrbnike

Pomembne varnostne informacije za
uporabo zdravila

Vyjuvek (beremagen geperpavek)

Izobraževalno gradivo je pripravljeno z namenom zagotavljanja varne in učinkovite uporabe zdravila ter ustreznega obvladovanja določenih pomembnih tveganj in je odobreno s strani JAZMP (februar, 2026).

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Kazalo vsebine

Razlaga medicinskih izrazov	3
Kaj je zdravilo Vyjuvek	4
Informacije, ki jih je treba upoštevati med zdravljenjem	5
Uporaba zdravila v bolnišnicah ali v domačem okolju	6
Nanos zdravila v bolnišničnem okolju	6
Nanos zdravila na domu s strani negovalcev	7
Nanos zdravila na domu s strani bolnikov ali skrbnikov	7
Uporaba zdravila	8
Koraki uporabe	
1. korak: Priprava	9
2. korak: Uporaba zdravila	12
3. korak: Povijanje rane	13
Čiščenje in odstranjevanje	13
Prva menjava povoja po uporabi zdravila	15
Ukrepi za primere nenamerne izpostavljenosti	15
Prevoz brizg	17
Shranjevanje brizg	17
Poročanje o neželenih učinkih	17
Dodatne informacije	19

Razlaga medicinskih izrazov

Krajša razlaga medicinskih izrazov uporabljenih v tem vodniku (**odebeljene besede** so razložene v drugih delih te tabele medicinskih izrazov).

alfa 1- veriga	Ime specifične oblike beljakovine
beremagen geperpavek	Ime učinkovine zdravila Vyjuvek; je gensko spremenjen virus herpesa, ki specifičen gen prenese v kožne celice in s tem omogoča nastajanje kolagena tipa VII .
COL7	Okrajšava za kolagen tipa VII
COL7A1	Ime gena , ki kodira alfa 1-verigo beljakovine v kolagenu tipa VII .
DBE	Kratka za bolezen « distrofična bulozna epidermoliza».
Dezinfekcija	Kemični ali fizikalni higienski ukrep za uničevanje ali inaktivacijo patogenov (bakterij ali virusov) na površinah.
Gen	Del vašega genskega zapisa, ki vsebuje informacije o strukturi beljakovine .
Gensko spremenjen organizem	Organizem, katerega genski zapis je bil spremenjen z zunanjim postopkom. Pri zdravilu je bilo to storjeno z namenom, da se omogoči določeno dejanje v telesu.
Kolagen tipa VII	Kolageni so posebne vrste beljakovin v telesu. Kolagen tipa VII je gradnik pripenjalnih struktur v koži, ki povezujejo zunanjo plast kože z notranjo plastjo.
Mutacija	Je sprememba genskega zapisa, ki povzroči spremembo beljakovine . Zaradi mutacij se lahko beljakovine spremenijo, ali izgubijo svojo funkcijo.
Ploščatocelični karcinom	Tip kožnega raka, ki se pogosteje pojavlja pri ljudeh z DBE .
Plakotvorne enote	Enote za merjenje količine virusa v tekočini.
Beljakovina	Molekule, ki igrajo pomembno vlogo v bioloških funkcijah. Beljakovine so »gradniki življenja«, ki tvorijo pomembne strukture v vseh organizmih in igrajo pomembno vlogo v različnih funkcijah.
Suspenzija	Tekočina, ki vsebuje male, neraztopljene delce. V zdravilu so te mali delci virusi, ki prenašajo gen COL7A1 .
Virus	Virus je majhna struktura, sestavljena iz beljakovin in genetske informacije. Da se lahko razmnožujejo, morajo vstopiti v tuje celice in uporabljati njihov mehanizem. Posebno spremenjeni virusi se lahko uporabljajo za vstavljanje specifičnih genov v celice.
Virucidno	Delovanje, ki uniči viruse (npr. virucidno razkužilo).

Kaj je zdravilo Vyjuvek?

Zdravilo se uporablja za zdravljenje ran pri ljudeh z redko genetsko motnjo, imenovano distrofična bulozna epidermoliza (DBE), z mutacijo(-ami) v genu za verigo alfa 1 kolagena tipa VII (*COL7A1*), ki prizadene predvsem kožo. To zdravilo je genska terapija, ki temelji na gensko spremenjenih virusih. Zdravilo vsebuje učinkovino bermagen geperpavek, gensko spremenjeni virus, ki zapisuje človeško beljakovino COL7.

Spremenjeni virus in genetski material v tem zdravilu **ne spreminjata vaše DNK.**

Zdravilo je v obliki gela v brizgi samo za dermalno uporabo na ranah. Predpisati ga mora zdravnik, pripravi pa ga farmacevt.

Ta vodnik je namenjen informiranju bolnikov, ki jim je bilo predpisano zdravilo, ter njihovih skrbnikov o potrebnih varnostnih ukrepih in pravilni uporabi tega zdravila.

Informacije, ki jih je treba upoštevati med zdravljenjem

- Ker zdravilo vsebuje gensko spremenjene organizme, mora vsak, ki je sodeluje (ali pomaga) pri rokovanju z njim ali odstranjevanju, nositi ustrezno **zaščitno opremo** (npr. haljo, rokavice za enkratno uporabo, masko in zaščito za oči).
- Z zdravilom **zdravite le rane**, ki vam jih je določil zdravnik, in upoštevajte **načrt zdravljenja**.
- **Enkrat na teden** zdravilo nanesite na rano, ki sta jo določila z zdravnikom.
- Zdravila ne **uporabljajte**, če **nimate ran**.
- Zdravila **ne nanašajte** na rane s potrjeno ali domnevno diagnozo **ploščatoceličnega karcinoma**, obliko kožnega raka.
- Če **izpustite** odmerek, ga uporabite čim prej in se posvetujte z zdravnikom.
- Če ste **nanesli preveč** zdravila, obvestite zdravnika.
- Obvestite zdravnika, če jemljete, ste nedavno vzeli ali nameravate vzeti **katerokoli drugo zdravilo**.
- Zdravljenja se **ne sme ustaviti ali prekiniti** brez posveta z zdravnikom.
- Zdravljenje se lahko izvede kot del **rutinske menjave povojev**.
- Z zdravnikom se posvetujte kako **beležiti spremljanje** celjenja rane (ran).

	• Če ste noseči ali dojite, ali menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden začnete zdravljenje. • Če ste noseči, ne smete priti v stik s tem zdravilom – ne neposredno, niti preko kože ali prek povojev, ki so bili v stiku z zdravilom. Ne uporabljajte in ne sodelujte pri nanosu zdravila.
---	---



Uporaba zdravila v bolnišnicah ali v domačem okolju

Posvetujte se z zdravnikom, da določite kje in kdo bo izvajal zdravljenje z zdravilom. Uporablja se lahko:



v **bolnišnicah, zdravniških ordinacijah** ali na **klinikah s strani zdravstvenega osebja**;



na domu s strani zdravstvenih delavcev;



na domu s strani bolnika ali skrbnika po posvetu z zdravnikom in če zdravnik meni, da je to primerno.



Nanos zdravila v bolnišničnem okolju

Če zdravilo nanese zdravstveni delavec v zdravstveni ustanovi, bo uporabil ustrezne povoje. Upoštevajte naslednje točke:

- Povoj pustite na rani **približno 24 ur**.
- V tem času se **izogibajte dotikanju** zdravljenih ran.
- Glejte poglavje "Prva menjava povoja po uporabi zdravila" na strani 15, za informacije o tem, kako **zamenjati povoj po prvi uporabi** zdravila (in njegovem odstranjevanju).



Nanos zdravila na domu s strani zdravstvenih delavcev

Če je bilo po posvetu z zdravnikom določeno, da lahko to zdravilo na domu nanese usposobljen zdravstveni delavec, morajo biti z zdravnikom **pred prvim nanosom** opravljeni naslednji koraki:

- **izobraževanje in svetovanje** bolnikov in/ali skrbnikov o nanosu zdravila na domu s strani zdravstvenega delavca,
- **usposabljanje** oseb, s strani **zdravstvenega osebja**, ki pomagajo pri nanosu ali nanašajo zdravilo bolnikom,
- zdravnik izdelava **načrt zdravljenja** (vključno z določitvijo **vrstnega reda** zdravljenja ran in **odmerjanja**),
- razdeljevanje **vodnika** in predhoden pogovor o njegovi vsebini.



Nanos zdravila na domu s strani bolnikov ali skrbnikov

Če je bilo po posvetu z zdravnikom določeno, da lahko to zdravilo na domu uporablja usposobljen bolnik ali skrbnik, morajo biti z zdravnikom **pred prvim nanosom** opravljeni naslednji koraki:

- **izobraževanje in svetovanje** bolnikov in skrbnikov o nanosu zdravila na domu s strani zdravstvenega delavca,
- **usposabljanje** oseb, ki pomagajo pri nanosu ali nanašajo zdravilo, s strani **zdravstvenega osebja**. Uporabo zdravila s strani bolnika/skrbnika je treba izvajati pod zdravniškim nadzorom, dokler oseba tega varno ne osvoji. Za vajo je na voljo demonstracijski komplet brez učinkovine.
- izdelava **načrta zdravljenja** (in vključno z določitvijo **vrstnega reda** zdravljenja ran in **odmerjanja**).
- razdeljevanje **vodnika** in predhoden pogovor o njegovi vsebini.



Zdravilo se lahko uporablja doma, šele ko so izpolnjeni zgornji pogoji!

Uporaba zdravila



Ker to zdravilo vsebuje gensko spremenjene organizme, morajo osebe, ki uporabljajo ali pomagajo pri uporabi beremagen geperpaveka, nositi **zaščitno opremo** (npr. haljo, rokavice za enkratno uporabo, masko, zaščito za oči).

Prosimo **upoštevajte**, da potrebujete **dve sredstvi za čiščenje/razkuževanje**:



Za **rane**:
sredstvo za čiščenje ran **BREZ**
virucidnega delovanja



Za **površine in materiale**,
ki so bili v stiku z zdravilom:
razkužilo Z virucidnim sredstvom

1. korak: Priprava

Korak 1.1: Priprava delovne površine



- Očistite delavno površino z razkužilom (z virucidnim sredstvom) in zagotovite potrebno opremo:



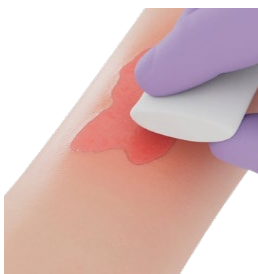
- 1 **brizge**, napolnjene z zdravilom
- 2 **vodoodbojni (hidrofobni) in nevpojni** (ne vpije zdravila) **povoj**, ter je nekoliko večji od okužene rane
- 3 **standardni povoj**, ki je nekoliko večji od **hidrofobnega** povoja
- 4 **škarje**
- 5 **zaščitna oprema** (npr. zaščitna halja, rokavice za enkratno uporabo, maska in zaščita za oči)
- 6 **sredstvo za čiščenje ran** (**brez** virucidnega delovanja)
- 7 **razkužilo** (z virucidnim sredstvom)
- 8 zrakotesna **plastična vrečka** (za odstranjevanje)



- Osebe, ki rokujejo z zdravilom ali pomagajo pri njegovi uporabi, morajo nositi **osebno zaščitno opremo**
- Preverite:
 - Da število brizg ustreza vašemu odmerku (ena brizga vsebuje 0,5 ml zdravila).
 - **Rok uporabnosti:** ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
 - **Barva zdravila** je lahko od opalescentno rumene do brezbarvne. Ne uporabljajte, če opazite kakršno koli spremembo barve.

V tem primeru obvestite zdravnika in/ali farmacevta.

Korak 1.2: Priprava izbrane rane



- **Previdno** odstranite odmrlo kožo, kraste in tekočino iz rane, pa tudi morebitna preostala zdravila in mazila. Rano nežno očistite s pomočjo **sredstva za čiščenje ran BREZ** virucidnega delovanja, kot je npr. fiziološka raztopina. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom.

Korak 1.3: Priprava brizge



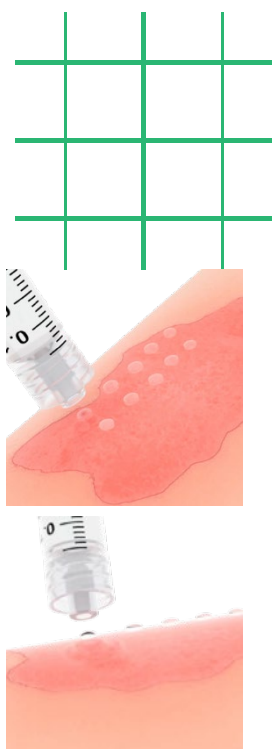
- Brizgo držite tako, da je **konica obrnjena navzgor**.
- **Bat** brizge **potegnite rahlo** navzdol (vendar ne v celoti iz brizge).
- **Nato previdno potisnite** bat brizge navzgor, dokler se na konici ne pojavi majhna kapljica zdravila.

2. korak: Uporaba zdravila

Upoštevajte:



- **Zdravilo** nanesite **le na rano, ki jo želite zdraviti**.
- To zdravilo nanašajte na rano dokler se ta **popolnoma ne zaceli**. Nato lahko začnete z zdravljenjem nove rane (glede na določen plan zdravljenja/ po dogovoru z zdravstvenim osebjem).
- Če se predhodno zdravljena rana **ponovno odpre**, jo je **treba prednostno obravnavati**.
- Sočasno z zdravljenjem z beremagen geperpavekom na rano(-e) **ne nanašajte nobenih drugih zdravil**.



- Predstavljajte si **mrežo s kvadrati 1 x 1 cm** na izbrani rani (1 cm je približno širina konice mezinca).
- Sedaj nanesite kapljico zdravila na **polje vsakega namišljenega kvadrata**.
- Pazite, da se konica brizge **ne dotakne kože!**

Količina zdravila je odvisna od velikosti rane. Mogoče je, da en odmerek zdravila ni dovolj velik za zdravljenje vseh ran. Prav tako je mogoče, da po nanosu na vse rane, ki so v načrtu vašega zdravljenja, ne porabite celotnega odmerka zdravila. V tem primeru, sporočite to medicinskemu osebju ali lekarni in zavrzite preostanek zdravila (glejte poglavje »Čiščenje in odstranjevanje«).

Največji odmerek na teden:

- Odrasli ter otroci starejši od 3 let : 4 brizge napolnjene s 0,5 ml zdravila
- Otroci mlajši od 3 let: 2 brizgi napolnjeni s 0,5 ml zdravila

3. korak: Povijanje rane



- Razrežite **nevpojni, vodoodbojni (hidrofobni) povoj** tako, da je **nekoliko večji od zdravljene rane** in ga namestite čez rano tako, da so robovi povoja **zunaj območja rane**.
- Nato **popolnoma pokrijte nameščeni povoj s standardnim povojem** (da preprečite premikanje nevpojnega, vodoodbojnega povoja, širjenje zdravila na druge predele kože in vpijanje tekočin iz ran).
- Povoj pustite na rani **približno 24 ur**, v tem času pa se ne dotikajte rane.

Čiščenje in odstranjevanje



- **Vse površine**, ki so prišle v stik z zdravilom, **očistite z virucidnim razkužilom**.
- **Z virucidnim razkužilom razkužite tudi vse kar je in kar bi lahko prišlo v stik z zdravilom** (npr. povoje, uporabljene in neuporabljene brizge, uporabljen material).



- Ves razkužen material odložite v **zrakotesno plastično vrečo**. Zatesnite jo in zavržite v **gospodinjske odpadke**.

Zdravilo je testirano glede **sterilnosti**. Kljub temu obstaja tveganje prenosa povzročiteljev okužbe. Bodite pozorni na pojav znakov okužb **glede znakov okužb** (npr. vročina). Če znake opazite, obvestite zdravnika.

Prva menjava povoja po uporabi zdravila

- **Nosite zaščitno opremo** (npr. haljo, rokavice za enkratno uporabo, masko in zaščito za oči).
- Povoje **odstranite** kot običajno.
- Uporabljene povoje **razkužite z virucidnim razkužilom**.
- Uporabljene povoje po razkuževanju **zavržite** v ločeni zrakotesni plastični vrečki med gospodinjske odpadke.

Potem ko po nanosu zdravila zamenjate povoj, lahko nadaljujete z običajno oskrbo rane.

Ukrepi za primere nenamerne izpostavljenosti

Izogibajte se neposrednemu stiku zdravila s **predeli kože, kjer nimate ran**.

- **Izogibajte se neposrednemu stiku** s povitim predelom še **približno 24 ur** po nanosu zdravila.
- Oseba, ki nanaša zdravilo ali odstranjuje brizge in povoje mora vedno nositi **zaščitno opremo** (npr. haljo, rokavice za enkratno uporabo, masko in zaščitna očala).



Če zdravilo pride v stik z **očmi ali sluznicami** (npr. nos, usta), prizadeti predel temeljito izpirajte s **čisto vodo vsaj 5 minut**.



Če zdravilo pride v stik z nepoškodovano **kožo**, prizadeti predel temeljito **očistite z milom in vodo in/ali virucidnim razkužilom**.



Če zdravilo nenamerno pride v stik s **površino**, predel takoj očistite z **virucidnim razkužilom**.

Prevoz brizg

- Ko v lekarni prevzamete brizge z zdravilom, jih prenašajte v **ustrezni embalaži**, ki jo zagotovi lekarna. Ta embalaža izpolnjuje posebne zahteve za prevoz zdravila (npr. pogoji kot v hladilniku).
- Ko lekarna dostavi brizge na vaš dom, bodo prepeljane v plastični vreči, **v izolirani embalaži (zunanji embalaži)**, ki jo sme odpreti samo **oseba, odgovorna za dajanje zdravila**.
- Ob prejemu mora **oseba, odgovorna za uporabo zdravila**, preveriti, da je **zunanja embalaža nepoškodovana** in da ni znakov puščanja. Če je zunanja embalaža poškodovana ali pušča, nemudoma obvestite lekarno.

Shranjevanje brizg

- Pustite brizge v njihovi **zunanji embalaži**.
- Brizge shranjujte po navodilih, ki ste jih dobili v lekarni, na **čistem mestu, nedosegljivo otrokom**.
- Zdravilo uporabite **do datuma, ki so vam ga navedli v lekarni**.

Poročanje o neželenih učinkih

Pred uporabo zdravila natančno preberite Navodilo za uporabo. Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali drugim zdravstvenim delavcem. O domnevnem neželenem učinku lahko poročate tudi neposredno Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Dodatne informacije



Celotno izobraževalno gradivo (vodnika za zdravstvene delavce ter bolnike in skrbnike, videoposnetka o pripravi in uporabi zdravila) je na voljo tudi na spletnih naslovih www.jazmp.si/dokumenti in <http://ema.krystallabel.com> ali pod QR kodo, ki jo preberete s pametnim telefonom ali drugo mobilno napravo.

Če imate kakršna koli vprašanja o svojem zdravju ali zdravljenju, se obrnite na zdravnika.

Ime:

Naslov:

Telefonska številka:

Če imate kakršna koli vprašanja ali želite dodatne informacije o uporabi zdravila, se obrnite na: medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com

