

Příbalová informace: informace pro pacienta nebo pečující osobu

Vyjuvek 5×10⁹ jednotek tvořících plaky/ml suspenze a gel pro přípravu gelu beremagen geperpavek

- ▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Pokud pečujete o pacienta, kterému bude podáván přípravek Vyjuvek, vztahuje se výraz Vy (nebo použití 2. osoby) v této příbalové informaci na Vaše úkony, není-li uvedeno jinak.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vyjuvek a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Vyjuvek podán
3. Jak se přípravek Vyjuvek podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vyjuvek uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1 Co je přípravek Vyjuvek a k čemu se používá

Vyjuvek je genová terapie modifikovaným virem. Obsahuje léčivou látku beremagen geperpavek, což je geneticky modifikovaný virus kódující lidský protein (bílkovinu) COL7.

Přípravek Vyjuvek se používá k ošetření ran u pacientů se vzácnou genetickou poruchou zvanou dystrofická bulózní epidermolýza s mutací (mutacemi) v genovém řetězci kolagenu typu VII alfa 1 (COL7A1), což je onemocnění, které postihuje především kůži. Přípravek lze používat od narození. Příčinou dystrofické bulózní epidermolýzy je vadný gen, který ovlivňuje tvorbu bílkoviny COL7, která k sobě váže jednotlivé vrstvy kůže. Pokud tato bílkovina chybí nebo nefunguje správně, vrstvy kůže se správně nespojují. Kůže je pak velmi křehká a náchylná ke vzniku puchýřů.

Přípravek Vyjuvek byl upraven tak, aby virus obsahoval funkční kopie vadného genu, který se vyskytuje u pacientů s dystrofickou bulózní epidermolýzou. Přípravek dodává tyto funkční kopie genu do buněk v ráně, aby pomohl hojení kůže. Modifikovaný virus a genetický materiál v tomto léčivém přípravku nemění Vaši vlastní DNA.

2 Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Vyjuvek podán

Přípravek Vyjuvek Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na beremagen geperpavek nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Jestliže máte typ nádorového onemocnění kůže zvaný spinocelulární karcinom, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než aplikujete přípravek Vyjuvek nebo než Vám bude tento přípravek podán. Přípravek Vyjuvek se nesmí aplikovat na rány s potvrzenou diagnózou spinocelulárního karcinomu nebo s podezřením na něj. U osob, u nichž se vyvinul spinocelulární karcinom, lze přípravek Vyjuvek přesto aplikovat na rány na kůži, u nichž není spinocelulární karcinom potvrzen ani na tento karcinom neexistuje podezření.

Náhodný kontakt s přípravkem Vyjuvek

Tento přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy. Přestože se neintegruje do Vaší vlastní DNA, je třeba se vyvarovat náhodného zasažení jiných oblastí než poraněné kůže.

Co musíte udělat Vy a/nebo lékař či zdravotní sestra:

- Přibližně po dobu 24 hodin po ošetření se musíte vyhnout přímému kontaktu s ošetřenými ranami (např. se jich dotýkat nebo se na nich poškrábat) a kontaktu s obvazy na ošetřených ranách.
- Lékař nebo zdravotní sestra a pečující osoba musí při podávání přípravku Vyjuvek, při pomáhání s převazováním ran a při likvidaci obvazů používat osobní ochranné prostředky (např. rukavice), viz bod 3 „Jak se přípravek Vyjuvek podává“.

Dlouhodobé následné sledování

Pacienti, kterým je podáván tento přípravek, se mohou účastnit studie, která zkoumá jeho dlouhodobou bezpečnost. O této studii a o tom, jak se jí můžete zúčastnit, si promluvte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Další léčivé přípravky a přípravek Vyjuvek

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nejsou k dispozici žádné informace o tom, jak by přípravek Vyjuvek mohl reagovat s jinými léčivými přípravky aplikovanými na rány. Současně s přípravkem Vyjuvek neaplikujte na rány žádné jiné léčivé přípravky. Po odstranění přípravku Vyjuvek z ran lze pokračovat v běžné péči.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku spolu s jinými přípravky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než budete léčena přípravkem Vyjuvek nebo než s ním budete manipulovat.

Vliv tohoto přípravku na těhotenství a nenarozené dítě není znám. Podávání přípravku Vyjuvek se v těhotenství nedoporučuje.

Přípravek Vyjuvek nebyl u kojících žen studován. Není známo, zda se vylučuje do mateřského mléka. Je důležité, abyste lékaře nebo zdravotní sestru informovala, pokud kojíte nebo se chystáte kojit. Pomohou Vám se rozhodnout, zda přestat kojit, nebo zda přestat používat přípravek Vyjuvek s ohledem na prospěšnost kojení pro dítě a prospěšnost přípravku Vyjuvek pro Vás.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Předpokládá se, že přípravek Vyjuvek nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3 Jak se přípravek Vyjuvek podává

Přípravek Vyjuvek je určen pouze ke kožnímu podání na rány. Přípravek Vyjuvek podává lékař nebo zdravotní sestra jednou týdně buď ve zdravotnickém zařízení, nebo v domácím prostředí. Pokud to lékař nebo zdravotní sestra považují za vhodné, můžete po patřičném zaškolení přípravek aplikovat sám (sama) nebo jej může aplikovat osoba, která o Vás pečuje.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Maximální doporučená týdenní dávka přípravku Vyjuvek pro děti mladší 3 let je až 1 ml (2×10^9 PFU).

Maximální doporučená týdenní dávka přípravku Vyjuvek pro dospělé a děti starší 3 let je až 2 ml (4×10^9 PFU).

Plocha rány (cm ²)*	Objem (ml)
< 20	< 0,2
20 až < 40	0,2 až < 0,4
40 až 60	0,4 až < 0,6
60 až < 200	0,6 až < 2

PFU = jednotky tvořící plaky

*Přípravek Vyjuvek má být aplikován na vybranou ránu v malých kapkách vzdálených od sebe přibližně 1 cm x 1 cm (na šířku špičky prstu).

Při každé návštěvě v rámci léčby nemusí být možné ošetřit všechny rány. Přípravek Vyjuvek má být aplikován na rány, dokud se neuzavřou, a teprve poté má být k léčbě zvolena nová rána (nové rány). Pokud se dříve léčené rány znovu otevřou, je třeba upřednostnit jejich ošetření jednou týdně. Pokud se žádné rány nevyskytují, nesmí být přípravek Vyjuvek podáván.

Jak přípravek Vyjuvek aplikovat

Přípravek Vyjuvek Vám připraví lékárník. Přípravek Vyjuvek Vám bude dodán v injekčních stříkačkách opatřených ochranným víčkem. Ujistěte se, že máte správný počet injekčních stříkaček dle Vám doporučeného dávkování.

Příprava rány

Před aplikací přípravku Vyjuvek je třeba rány opatrně vyčistit.

- Opatrně odstraňte všechny přípravky a masti v oblasti rány.
- Nepoužívejte přípravky, které mohou obsahovat antivirotika (látky působící proti virům). Pokud si nejste jistý(á), zda některý Vámi používaný přípravek antivirotika obsahuje, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Příprava injekční stříkačky

Injekční stříkačky s přípravkem Vyjuvek Vám budou vydány v lékárně v plastovém sáčku v izolovaném obalu vhodném pro jeho přepravu do místa podání (např. do zdravotnického zařízení nebo domů) (viz bod 5 „Jak přípravek Vyjuvek uchovávat“).

Po obdržení izolovaného vnějšího obalu jej musíte uchovávat při pokojové teplotě na bezpečném místě, které je čisté a bez možnosti kontaminace.

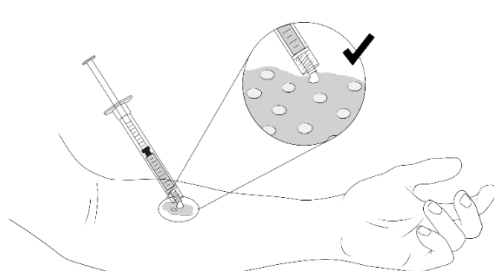
- Tento obal smí otevřít pouze osoba odpovědná za podání přípravku.
- Osoba odpovědná za podání přípravku má před použitím zkontrolovat, zda je obal neporušený a zda nejeví známky netěsnosti.


Těhotné ženy nesmí přípravek Vyjuvek připravovat ani podávat a musí se vyhnout přímému kontaktu s kůží, na kterou je přípravek aplikován, nebo s obvazy, které byly v kontaktu s přípravkem.


Při zacházení s přípravkem Vyjuvek je třeba používat osobní ochranné prostředky, např. rukavice, roušku a ochranu očí.

Připravte si injekční stříkačku.

- Před prvním použitím každé nové injekční stříkačky začněte tím, že mírně stlačíte píst stříkačky dolů a poté jej opatrně povytáhnete k hrotu stříkačky.
- Na hrotu injekční stříkačky by se měla vytvořit malá kapka přípravku Vyjuvek.

<p>Aplikujte přípravek Vyjuvek na vybranou ránu v malých kapkách vzdálených od sebe přibližně 1 cm x 1 cm (na šířku špičky prstu), přičemž se rány dotknou pouze kapky přípravku Vyjuvek.</p> <p>Hrot injekční stříkačky se nesmí dotknout pokožky, aby nedošlo ke kontaminaci gelu v injekční stříkačce.</p> <p>Výsledný vzor kapek má připomínat mřížku.</p> <p>Množství aplikovaného přípravku Vyjuvek se může měnit podle toho, jak se rána zmenšuje nebo zvětšuje.</p>	
---	--

<p>Po aplikaci přípravku Vyjuvek na ránu přikryjte ránu nenasákavým, voděodolným obvazem (obvazem, který nebude absorbovat (vstřebávat) přípravek Vyjuvek). Obvaz je třeba zastříhnout na velikost mírně větší, než je rána. Velikost obvazu však může být uzpůsobena dle Vašeho přání.</p> <p>Jakmile jsou kapky přípravku Vyjuvek přikryty voděodolným obvazem, vytvoří se v ráně tenká rovnoměrná vrstva přípravku Vyjuvek.</p>	
--	--

<p>Standardní obvaz má být zastřížen na velikost větší, než je velikost nenasákavého, voděodolného obvazu. Nenasákavý obvaz překryjte standardním obvazem.</p>	
--	--

Po ošetření ponechte obvaz po dobu přibližně 24 hodin.

Nedotýkejte se ošetřených oblastí ran nebo obvazů ani si je neškrábejte.

Po výměně obvazu použitého na přípravek Vyjuvek můžete pokračovat v běžné péči.

Opatření, která je třeba přijmout v případě náhodné expozice

V případě náhodné expozice (např. při vstříknutí do očí nebo na sliznice) oplachujte postižené místo čistou vodou po dobu nejméně 5 minut.

V případě zasažení neporušené kůže důkladně očistěte postižené místo mýdlem a vodou a/nebo dezinfekčním prostředkem.

Všechny pracovní povrchy, které mohly přijít do styku s beremagenem geperpavekem, musí být očištěny a veškerý rozlitý přípravek musí být dezinfikován virucidním prostředkem, například bělidlem.

Likvidace injekčních stříkaček

Jakékoli použité nebo nepoužité injekční stříkačky s přípravkem Vyjuvek nebo materiál, který mohl přijít do styku s přípravkem Vyjuvek (např. rukavice), musí být zlikvidovány v souladu s místními pokyny pro farmaceutický odpad.

Převazování ran a likvidace obvazů

Osoby, které vyměňují (nebo pomáhají vyměnit) obvazy na ranách ošetřených přípravkem Vyjuvek a zajišťují jejich likvidaci, musí používat ochranné rukavice.

Všechny obvazy, které mohly přijít do styku s přípravkem Vyjuvek, je třeba dezinfikovat antivirovým prostředkem, například bělidlem. Dezinfikované obvazy lze vyhodit v samostatném uzavřeném plastovém sáčku do domácího odpadu nebo zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

Máte-li po přečtení této příbalové informace otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Jak dlouho byste měl(a) přípravek Vyjuvek používat

Přípravek používejte každý týden, dokud se rány neuzavřou. Pokud se dříve léčené rány opět otevřou, je třeba přípravek aplikovat znovu. Při každém ošetření v rámci léčby nemusí být možné aplikovat přípravek Vyjuvek na všechny rány. Pokud nemáte žádné rány, nesmí Vám být přípravek Vyjuvek podán.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Vyjuvek, než mělo

S předávkováním přípravkem Vyjuvek jsou omezené klinické zkušenosti. V případě předávkování bude lékař nebo zdravotní sestra léčit příznaky podle potřeby.

Jestliže jste vynechal(a) dávku přípravku Vyjuvek

Jestliže jste vynechal(a) dávku, je třeba přípravek Vyjuvek podat co nejdříve a pokračovat v jeho podávání jednou týdně. Nedoporučuje se ukončit léčbu bez předchozí konzultace s lékařem nebo zdravotní sestrou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4 Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými v klinické studii byly:

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- svědění kůže
- zimnice
- zarudnutí kůže

- vyrážka na kůži
- kašel
- rýma

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5 Jak přípravek Vyjuvek uchovávat

Přípravek obdržíte v injekčních stříkačkách opatřených ochranným víčkem v uzavíratelném plastovém sáčku a ve vhodném izolovaném obalu („vnějším obalu“) určeném pro přepravu. Tento přípravek uchovávejte podle doporučení lékárníka.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Za náležité uchovávání přípravku odpovídá lékárník. Následující informace jsou určeny pro lékárníka.

Uchovávejte zmrazené při teplotě -15 °C až -25 °C .

Před rozmrazením uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Po rozmrazení lze krabičku (krabičky) uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C) po dobu až 1 měsíce.

Chemická a fyzikální stabilita po smíchání byla prokázána na dobu 168 hodin (7 dnů) při teplotě 2 °C – 8 °C . Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po smíchání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba uchovávání delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C , pokud smíchání neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Injekční stříkačky mohou být uchovávány při pokojové teplotě po dobu až 8 hodin.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti. Barva přípravku v injekčních stříkačkách může být různá – od opalizující žluté až po bezbarvou. Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli změny zbarvení.

Pokud máte jakékoli otázky, kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

6 Obsah balení a další informace

Co přípravek Vyjuvek obsahuje

- Léčivou látkou je beremagen geperpavek. Jedna injekční lahvička obsahuje beremagen geperpavek ve formě suspenze, obsahující 5×10^9 PFU v 1 ml.
- Dalšími složkami jsou:
 - suspenze: glycerol (E 422), chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný (E 339), chlorid draselný (E 508), hydrogenfosforečnan draselný (E 340).
 - gel: hypromelóza (E 464), trometamol, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný (E 339), hydrogenfosforečnan draselný (E 340).

Jak přípravek Vyjuvek vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Vyjuvek 5×10^9 PFU/ml je suspenze a gel pro přípravu gelu.

Suspenze

Po rozmrazení má suspenze barvu od opalizující žluté až po bezbarvou. Dodává se v injekční lahvičce z cyklo-olefinového kopolymeru s termoplastickým elastomerovým uzávěrem a zeleným víčkem, která obsahuje 1 ml suspenze.

Gel

Po rozmrazení je gel čirý a viskózní. Dodává se v injekční lahvičce (sklo třídy I) s brombutylovou elastomerovou zátkou a modrým víčkem, která obsahuje 1,5 ml gelu.

Jedna krabička obsahuje jednu injekční lahvičku se suspenzí a jednu injekční lahvičku s gelem.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2025

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete také odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Podrobné informace o podávání tohoto přípravku můžete nalézt rovněž tak, že pomocí chytrého telefonu naskenujete QR kód, který je uveden níže nebo na vnějším obalu.

Stejně informace naleznete také na této adrese <http://ema.krystallabel.com/>.

QR kód bude doplněn.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Před použitím tohoto přípravku si přečtěte souhrn údajů o přípravku.

Příprava a podání přípravku Vyjuvek

Tento přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy.

Při jeho přípravě, podávání a likvidaci je třeba dodržovat příslušná opatření. Při zacházení s přípravkem Vyjuvek je třeba používat osobní ochranné prostředky (např. rukavice, roušku a ochranu očí).

Těhotné zdravotnické pracovníce nebo pečující osoby nesmí přípravek Vyjuvek podávat a nesmí přijít do přímého kontaktu s ošetřenými ranami ani s žádným materiálem, který byl v kontaktu s ošetřenými ranami.

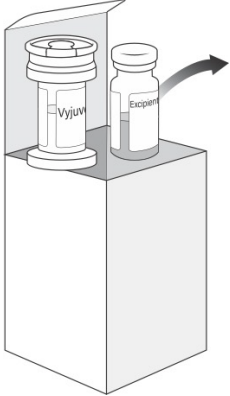
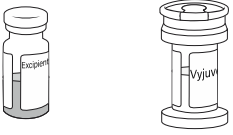
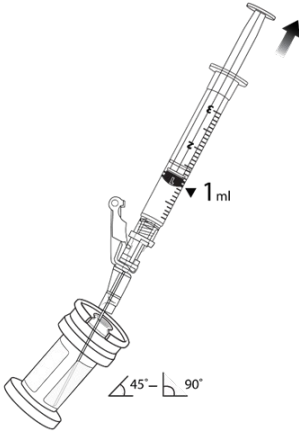

Příprava před podáním

Při přípravě před podáním přípravku Vyjuvek postupujte podle níže uvedeného návodu.

Jedna krabička obsahuje jednu injekční lahvičku se suspenzí (1 ml) a jednu injekční lahvičku s gelem (1,5 ml).

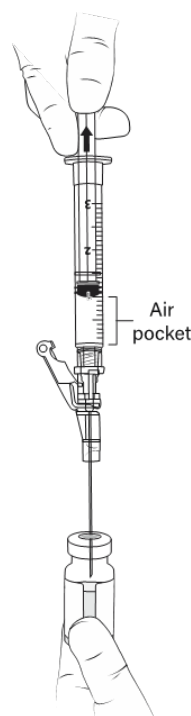
Koncentrace léčivého přípravku po smíchání je 2×10^9 PFU/ml.

Tabulka 1. Příprava před podáním

<p>Před použitím je třeba zmrazené injekční lahvičky vyjmout z krabičky a ponechat při pokojové teplotě (krok 1).</p> <p>Po rozmrazení injekčních lahviček (za dobu přibližně 30 minut) je nelze znovu zmrazit (krok 2).</p> <p>Vizuálně zkontrolujte injekční lahvičku se suspenzí. Suspenze může obsahovat bílé až téměř bílé částice, které jsou v přípravku přirozeně přítomny.</p> <p>Suspenze může mít různou barvu – od opalizující žluté až po bezbarvou. Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že obsahuje jakékoli částice nebo došlo ke změně zbarvení.</p> <p>Vizuálně zkontrolujte injekční lahvičku s gelem. Gel má být čirý, bezbarvý a viskózní. Nepoužívejte gel, pokud si všimnete, že obsahuje jakékoli částice nebo že došlo ke změně zbarvení.</p> <p>Injekční lahvičku se suspenzí opatrně čtyřikrát až pětkrát obraťte, aby se obsah promísil.</p> <p>Odstraňte víčka z injekčních lahviček a vyčistěte zátky všech injekčních lahviček tamponem napuštěným alkoholem. Nechte oschnout.</p>	<p style="text-align: center;">Krok 1</p> 	<p style="text-align: center;">Krok 2</p>  <p style="text-align: center;">Injekční lahvička s gelem (vlevo) Injekční lahvička se suspenzí přípravku Vyjuvek (vpravo)</p>
<p>Za použití aseptické techniky natáhněte 1 ml rozmrazené suspenze (krok 1) pomocí 3ml injekční stříkačky a jehly (např. 16G nebo 18G).</p> <p>Přemístěte 1 ml rozmrazené suspenze do injekční lahvičky s rozmrazeným gelem (krok 2).</p>	<p style="text-align: center;">Krok 1</p>  <p style="text-align: center;">Injekční lahvička se suspenzí přípravku Vyjuvek</p>	<p style="text-align: center;">Krok 2</p>  <p style="text-align: center;">Injekční lahvička s gelem</p>

Aniž byste vytáhl(a) jehlu z injekční lahvičky s gelem, povytáhněte jehlu tak, aby byla nad hladinou kapaliny. Odstraňte 1 ml vzduchu (**vzduchovou kapsu**), abyste injekční lahvičku s gelem po přidání 1 ml suspenze přípravku Vyjuvek odvzdušnil(a). Teprve poté vyjměte injekční stříkačku a jehlu a zlikvidujte je.

Injekční lahvička se suspenzí smíchanou s gelem bude v dalším textu tohoto návodu označována jako injekční lahvička s přípravkem Vyjuvek.



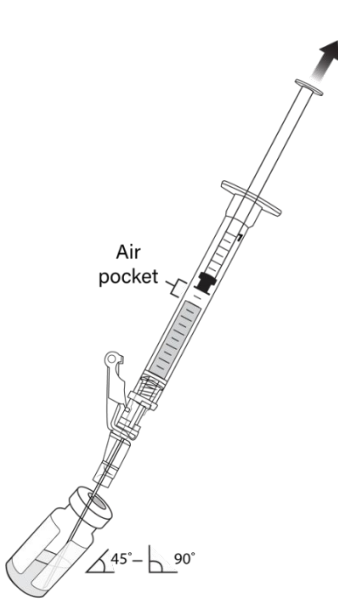
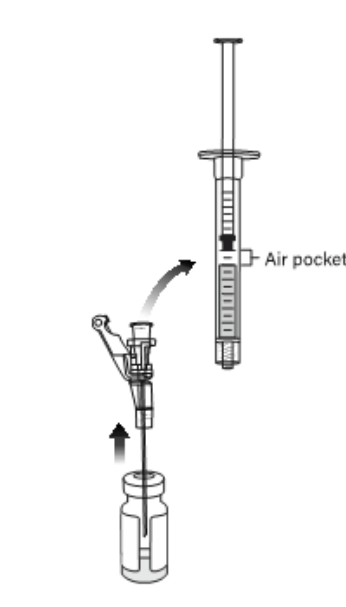
Injekční lahvička s přípravkem Vyjuvek

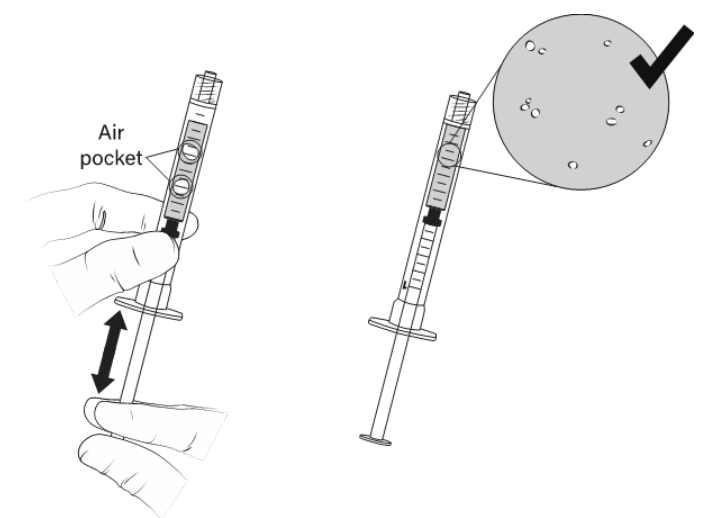
Na zátku injekční lahvičky s gelem položte tampon napuštěný alkoholem a injekční lahvičku důkladně ručně protřepávejte po dobu nejméně 10 sekund. Pomocný gel se má smísit se suspenzí a vytvořit homogenní gel.

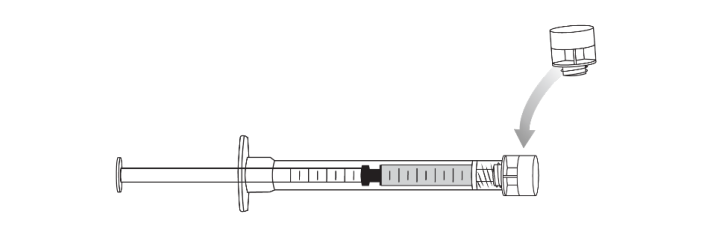
Vizuálně zkontrolujte injekční lahvičku s přípravkem Vyjuvek. Gel obsahující léčivou látku může obsahovat bílé až téměř bílé částice, které jsou v přípravku přirozeně přítomny. Smíchaný přípravek může mít stejně jako suspenze různou barvu – od opalizující žluté až po bezbarvou. Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že obsahuje jakékoli částice nebo došlo ke změně zbarvení.



Injekční lahvička s přípravkem Vyjuvek

<p>Nasaďte novou jehlu (např. 16G nebo 18G) na 1ml injekční stříkačku a pomalu natáhněte 0,5 ml přípravku Vyjuvek (krok 1). Při natahování přípravku Vyjuvek do injekční stříkačky injekční lahvičku neobracejte.</p> <p>Aniž byste vytáhl(a) jehlu z injekční lahvičky, zvedněte hrot jehly nad přípravek Vyjuvek a odpojte injekční stříkačku, přičemž jehla zůstane v zátce injekční lahvičky (krok 2).</p> <p>Může se vytvořit vzduchová kapsa, což je normální.</p>	<p style="text-align: center;">Krok 1</p> 	<p style="text-align: center;">Krok 2</p> 
<p>Injekční lahvička s přípravkem Vyjuvek</p>		

<p>Opatrně posunujte pístem nahoru a dolů a odstraňte vzduchovou kapsu.</p> <p>Na injekční stříkačku NESMÍTE poklepávat, abyste odstranil(a) vzduchovou kapsu.</p> <p>V injekční stříkačce mohou zůstat malé bublinky, což je normální.</p>	
--	---

<p>Injekční stříkačku opatřete ochranným víčkem a odložte ji.</p>	
---	--

Vezměte další 1ml injekční stříkačku, připojte ji k jehle v zátku injekční lahvičky s gelem a natáhněte 0,5 ml přípravku Vyjuvek. Odstraňte vzduchovou kapsu a injekční stříkačku opatřete ochranným víčkem.

Extrahovatelný objem je 2,0 ml (4×10^9 PFU).

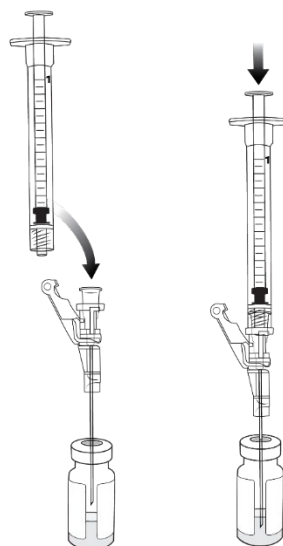
Opakujte podle potřeby, abyste dosáhl(a) doporučeného dávkování.

Injekční stříkačku označte štítkem uvádějícím identifikační údaje pacienta, název přípravku, číslo šarže, dobu použitelnosti a podmínky uchování. Vyvarujte se zakrytí značení na injekční stříkačce, které je potřebné k podání.

Injekční stříkačky s přípravkem Vyjuvek opatřené ochranným víčkem vložte do uzavíratelného plastového sáčku.

Plastový sáček označte štítkem uvádějícím identifikační údaje pacienta, název přípravku, číslo šarže, dobu použitelnosti a podmínky uchování.

V jednom týdnu lze použít maximálně 2 ml (čtyři 0,5ml injekční stříkačky), což je maximální týdenní dávka.



Vložte uzavíratelný plastový sáček s injekčními stříkačkami s přípravkem Vyjuvek do vhodného izolovaného terciárního obalu („vnějšího obalu“), aby byla zachována teplota při přepravě 2 °C – 8 °C, která je vhodná pro přepravu a k ochraně injekčních stříkaček před světlem.

Vnější obal musí být při přepravě zcela uzavřen.

Vnější obal určený k přepravě připravených injekčních stříkaček s přípravkem Vyjuvek otevřete až na místě podání.

Opatření, která je třeba přijmout v případě náhodné expozice

Všechny povrchy, které mohly přijít do styku s beremagenem geperpavekem, musí být očištěny a veškerý rozlitý přípravek musí být dezinfikován virucidním prostředkem, jako je 70% isopropylalkohol, 6% peroxid vodíku nebo chlorid amonný o koncentraci < 0,4%.

V případě náhodné expozice (např. při vstříknutí do očí nebo na sliznice) oplachujte postižené místo čistou vodou po dobu nejméně 5 minut.

V případě zasažení neporušené kůže nebo při poranění jehlou důkladně očistěte postižené místo mýdlem a vodou a/nebo dezinfekčním prostředkem.

Opatření, která je nutno učinit při likvidaci léčivého přípravku

Obvazy z prvního převazu dezinfikujte virucidním prostředkem, jako je 70% isopropylalkohol, 6% peroxid vodíku nebo chlorid amonný o koncentraci < 0,4%. Dezinfikované obvazy vyhodte v samostatném uzavřeném plastovém sáčku do domácího odpadu nebo je zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

Jakékoli použité nebo nepoužité injekční stříkačky s přípravkem Vyjuvek nebo materiál, který mohl přijít do styku s přípravkem Vyjuvek (např. jehly, injekční stříkačky, rukavice atd.), musí být zlikvidovány v souladu s místními pokyny pro farmaceutický odpad.