

Указания за свеждане на риска до минимум, свързани с
лекарствения продукт и неговото приложение

Пациенти и лица, полагащи грижи

Vujuvek (Беремаген геперпавек)

5×10⁹ плакообразуващи единици/ml суспензия
и гел за гел

Моля, прочетете също листовката за Vujuvek, която сте получили от Вашия лекар, медицински специалист или фармацевт.

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили.

Съдържание

Обяснение на медицинските термини	4
Какво е Vujuvek?.....	5
Моля, обърнете внимание по време на лечението.....	6
Приложение на Vujuvek в лекарски кабинет/клиника или у дома	7
Употреба на Vujuvek в лекарски кабинет / клиника	7
Употреба на Vujuvek в домашни условия от медицински специалисти	8
Употреба на Vujuvek в домашни условия от Вас или полагащото грижи лице.....	8
Употреба на Vujuvek.....	9
Видеоматериал "Прилагане на Vujuvek" и демонстрационен комплект	9
Стъпка 1: Подготовка	10
Стъпка 2: Прилагане на Vujuvek	12
Стъпка 3: Превързване на раната	13
Почистване и изхвърляне	13
Първа смяна на превръзката след прилагане на Vujuvek.....	14
Мерки в случай на случаен контакт с Vujuvek	14
Транспортиране на Vujuvek.....	15
Съхранение на Vujuvek.....	15
Допълнителна информация	16
Съобщаване на нежелани реакции.....	17

Обяснение на медицинските термини, използвани в указанията

Тук ще намерите кратки обяснения на медицинските термини, използвани в указанията. (**Термините, отпечатани с удебелен шрифт**, са обяснени и на други места в този речник.)

Алфа 1 верига	Термин за специфична структура на протеин
Беремаген геперпавек	Активната съставка във Vyjuvek: генетично модифициран херпесен вирус, който вмъква специфичен ген в кожните клетки, така че те да могат да произвеждат колаген тип VII .
COL7	Абревиатура на колаген тип VII .
COL7A1	Име на гена , кодиращ алфа-1 веригата на колаген тип VII .
ДБЕ	Абревиатура на 'дистрофична булозна епидермолиза'.
Дезинфекция	Химична или физическа хигиенна мярка, насочена към убиване или инактивиране на патогени (бактерии или вируси) върху повърхности.
Ген	Специфична част от генетичната информация, която съдържа информацията за изграждане на протеин .
Генетично модифициран организъм	Организъм, чиято генетична информация е била променена чрез външна намеса. Във Vyjuvek това се прави, за да се даде възможност на организма да изпълнява специфична задача в тялото.
Колаген тип VII	Колагенът е специфичен вид протеин, който служи като структурни елементи поради своята структура. Колаген тип VII е градивният елемент за закрепване на структури в кожата, които съединяват най-външния слой на кожата и подлежащия слой на кожата заедно.
Мутация	Промяна в генетичната информация, която кара протеините да бъдат конструирани по различен начин, отколкото биха били без мутацията. Мутациите могат да доведат до загуба или промяна на функцията на протеините .
Сквамозноклетъчен карцином	Форма на рак на кожата, която се среща по-често и потича в по-тежка форма при хора с ДБЕ , отколкото при други
Плакообразуваща единица	Измерване на количеството вирус в течност
Белтък	Известен още като бялата част на яйцето. Протеините са „градивните елементи на живота“, които образуват важни структури и изпълняват функции във всички организми.
Суспензия	Течност, съдържаща малки неразтворени частици. Във Vyjuvek тези малки частици са вирусите , които носят гена COL7A1 .
Вирус	Вирусът е миниатюрна структура, съставена от протеини и генетична информация. За да се размножават, вирусите трябва да нахлуят в клетките и да използват техните механизми. Генетично модифицираните вируси могат да се използват за въвеждане на желани гени в клетките..
Антивирусен	Унищожаване на вируси (пример: антивирусни дезинфектанти).

Какво е Vujuvek?

Vujuvek се използва за лечение на рани при пациенти с рядко генетично заболяване, наречено дистрофична булозна епидермолиза (ДБЕ), с мутация(и) в гена за алфа 1 веригата на колаген тип VII (COL7A1), която засяга основно кожата. Vujuvek е терапия с генетично модифициран вирус. Съдържа активното вещество беремаген геперпавек, генетично модифициран вирус, кодиращ човешкия протеин COL7.

Модифицираният вирус и генетичният материал в това лекарство **не променят** собствената Ви ДНК.

Vujuvek е гелообразно лекарство в спринцовки за приложение върху рани по кожата. Трябва да бъде предписано от лекар и се приготвя от Вашата аптека преди употреба.

Тези указания са предназначени да предоставят на пациентите, на които е предписан Vujuvek, и/или полагащите грижа за тях лица, информация за безопасност и инструкции за правилна употреба..



Пациентите, приемащи Vujuvek, се насърчават да участват в **проучване за дългосрочна безопасност** на лекарството.

Ако имате интерес да участвате, **говорете** с Вашия лекар.

Моля, обърнете внимание по време на лечението

- Тъй като това лекарство съдържа генетично модифицирани организми, лицата, които прилагат, изхвърлят Vujuvek, или помагат при тези дейности, трябва да носят **предпазни средства** (напр. престилки, ръкавици за еднократна употреба, маски и предпазни очила).
- Лекувайте с Vujuvek **само рани**, които сте обсъдили с Вашия лекар **в плана Ви за лечение**.
- Прилагайте Vujuvek **веднъж седмично** върху раната, както е определено от Вашия лекар.
- Не използвайте Vujuvek, ако **нямате рани**.
- **Не** прилагайте Vujuvek върху рани с потвърдена или предполагаема диагноза за **сквамозноклетъчен карцином**, (форма на рак на кожата).
- Ако пропуснете лечение с Vujuvek, приложете го възможно най-скоро и се свържете с Вашия лекар.
- Уведомете Вашия лекар, ако сте приложили **повече от необходимата доза Vujuvek**.
- Уведомете Вашия медицински екип, ако приемате, наскоро сте приемали или планирате да приемате **други лекарства**.
- Не **спирайте** лечението без да се консултирате с Вашия лекар.
- Лечението с Vujuvek може да се проведе като част от **рутинната смяна на превръзките Ви**.
- Ако сте **бременна** или **кърмите**, смятате, че **може да сте бременна** или **планирате бременност**, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да бъдете лекувани с **Vujuvek**.



- Ако сте **бременна** или **кърмите**, смятате, че **може да сте бременна** или **планирате бременност**, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да бъдете лекувани с **Vujuvek**.
- Ако сте **бременна**, **не трябва** да влизате в **контакт с Vujuvek** – дори с кожа или превръзки, които са били в контакт с **Vujuvek**. **Не прилагайте Vujuvek** и **не помагайте** при тези дейности.



Приложение на Vujuvek в лекарски кабинет/клиника или у дома

След консултация с лекар ще бъде определено къде и от кого обикновено ще се провежда лечението с Vujuvek. Лечението може да бъде приложено:



в лекарски кабинет или клиника от медицински специалисти,



у дома от медицински специалисти,



у дома от Вас или полагащото грижи за Вас лице след консултация с лекар и обучение.



Приложение на Vujuvek в лекарски кабинет/клиника

Ако Vujuvek се прилага в лекарски кабинет или клиника от медицински специалисти, там ще бъдат поставени и съответните превръзки за рани. Моля, обърнете внимание на следното:

- Превръзката трябва да остане **върху раната приблизително 24 часа**.
- Избягвайте да **докосвате** раната през това време.
- Как да смените **превръзката** за първи път **след прилагане**, (включително изхвърлянето ѝ), моля, вижте раздела „Първа смяна на превръзката след прилагане на Vujuvek“.



Приложение на Vujuvek у дома от медицински специалисти

Ако, след консултация с лекар е установено, че медицинските специалисти могат да прилагат Vujuvek в домашни условия, преди **първото приложение** трябва да се предприемат следните стъпки заедно с Вашия лекар:

- **Медицинска информация и съвети** за пациента и, (ако е приложимо), полагащото грижи лице, относно приложението на Vujuvek в домашни условия
- **Медицинско обучение на лицата**, които използват Vujuvek или подпомагат приложението му
- Изготвяне на **план за лечение** от лекуващия лекар (включително **определяне на реда**, в който ще се лекуват раните, и **дозировката**)
- Предаване и обсъждане на тези **указания**



Приложение на Vujuvek у дома от Вас или полагащото грижи лице

Ако след консултация с Вашия лекар е установено, че Вие или полагащото за Вас грижи лице, можете да прилагате Vujuvek у дома, **преди първото приложение** трябва да предприемете следните стъпки заедно с Вашия лекар.:

- **Медицинска информация и съвети** за пациента и/или полагащото грижи лице, относно приложението на Vujuvek в домашни условия
- **Медицинско обучение на лицата**, които използват Vujuvek или подпомагат приложението му. Приложението на Vujuvek трябва да се практикува под медицинско наблюдение, докато не бъде усвоено безопасно. За практическо обучение е наличен комплект за упражнения, който не съдържа активни съставки.
- Изготвяне на **план за лечение** (включително **определяне на реда**, в който ще се лекуват раните, и **дозировката**)
- Предаване и обсъждане на тези **указания**



Vujuvek може да се прилага у дома само след като тези стъпки са изпълнени.

Приложение на Vujuvek



Тъй като това лекарство съдържа генетично модифицирани организми, лицата, които прилагат Vujuvek или помагат при прилагането му, трябва да носят **предпазни средства** (напр. престилка, ръкавици за еднократна употреба, маска и предпазни очила).

Видеоматериал "Прилагане на Vujuvek" и демонстрационен комплект



Видеоклип за това как да приложите Vujuvek е достъпен чрез сканиране на QR кода или на <http://ema.krystallabel.com/>.

Можете да заявите демонстрационен комплект със спринцовки (без активни вещества), за да се упражните сами в прилагането на Vujuvek. Поръчайте го на:

Genesis Pharma

Email:

medinfo@genesishpharmagroup.com



Практикуването с демонстрационния комплект не замества необходимото медицинско обучение!

Стъпка 1: Подготовка

Стъпка 1.1: Подготовка на работната повърхност



- 1 **Спринцовки**, напълнени с Vujuvek
- 2 **Неабсорбираща водонепроницаема превръзка**, (която не абсорбира Vujuvek), малко по-голяма от засегнатата рана
- 3 **Стандартна превръзка**, малко по-голяма от неабсорбиращата водонепроницаема превръзка
- 4 **Ножици**
- 5 **Предпазни средства** (напр. престилка, ръкавици за еднократна употреба, маска и предпазни очила)
- 6 **Препарат за почистване на рани** (без вируцид)
- 7 **Дезинфектант** (с вируцид)
- 8 Запечатваща се **пластмасова торбичка** (за отпадъци)

Моля отбележете, че трябва да използвате **две различни почистващи/дезинфектиращи средства**:



За рани: средство за почистване на раните без антивирусни активни агенти



За повърхности и материали, които са били в контакт с Vujuvek:

Дезинфектант с антивирусни активни агенти



- Лицата, които прилагат или помагат при прилагането на Vujuvek, трябва да носят **предпазни средства**.



- Проверете
 - дали броят на спринцовките съответства на Вашата доза (1 спринцовка съдържа 0,5 ml Vujuvek).
 - **срока на годност**. Не използвайте след изтичане на срока на годност.
 - **цвета на лекарството**. Той може да варира от опалесциращ жълт до безцветен. Не използвайте това лекарство, ако забележите каквато и да е промяна на цвета.

В такива случаи информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Стъпка 1.2: Подготовка на избраната рана



- Внимателно отстранете мъртвата кожа, струпеите и течността от раната, както и всички лекарства и мехлеми от областта на раната и нежно я почистете. Използвайте **препарат за почистване на рани (без антивирусни агенти, напр. със стерилен физиологичен разтвор)**. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар.

Стъпка 1.3: Приготвяне на спринцовката



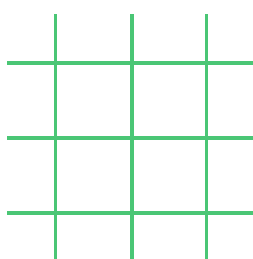
- Дръжте спринцовката така, че **върхът на спринцовката да сочи нагоре**.
- **Издърпайте буталото на спринцовката** леко назад, (но без да излиза напълно от спринцовката).
- След това **леко натиснете буталото на спринцовката нагоре към върха ѝ**, докато на него не се образува малка капчица Vujuvek.

Стъпка 2: Прилагане на Vyjuvek

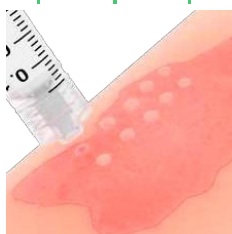


Моля, обърнете внимание:

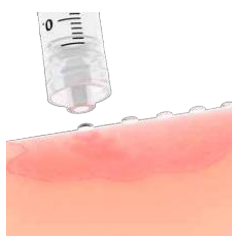
- Прилагайте Vyjuvek **само върху раната, която ще бъде третирана**.
- Нанасяйте Vyjuvek върху раната, докато се **затвори напълно**. Едва след това третирайте нова рана, (съгласно плана за лечение/както е съгласувано с Вашия медицински екип).
- Ако рана, която вече е била третирана **се отвори наново, продължете да третирате първо нея**.
- **Не прилагайте никакви други продукти върху раната заедно с Vyjuvek**.



- Представете си **решетка с квадрати 1×1 см**, поставени върху избраната рана (1 см е приблизително ширината на върха на пръста).



- Сега капнете по една капка Vyjuvek **върху всяко от тези (въображаеми) полета**.



- Върхът на спринцовката **не трябва да докосва кожата!**

Количеството Vyjuvek, от което се нуждаете, може да варира в зависимост от размера на раната. Възможно е Vyjuvek да не е достатъчен за лечение на всички рани или да ви остане Vyjuvek след лечение на раните, посочени в плана за лечение. В тези случаи, информирайте Вашия медицински екип или аптека и изхвърлете останалото количество Vyjuvek, (Вижте раздел „Изхвърляне на отпадъци и материали от Vyjuvek“).

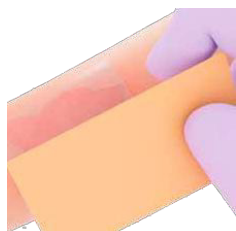
Максимална седмична доза за приложение:

- Възрастни и деца на възраст 3 години и повече: 4 спринцовки, напълнени с 0,5 ml Vyjuvek всяка
- Деца под 3 години: 2 спринцовки, напълнени с 0,5 ml Vyjuvek всяка

Стъпка 3: Превързване на раната



- Изрежете **неабсорбиращата водонепроницаема превръзка**, така че да е **малко по-голяма от третираната рана** и я поставете върху раната, така че краищата на превръзката да са **извън областта на раната**.

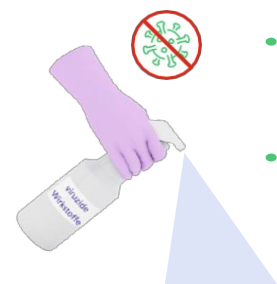


- След това покрийте **горната превръзка изцяло със стандартната превръзка**, (за да предотвратите изплъзване на неабсорбиращата, водонепроницаема превръзка и пренасяне на Vujuvek към други области, както и за да абсорбира всякаква течност от раната).

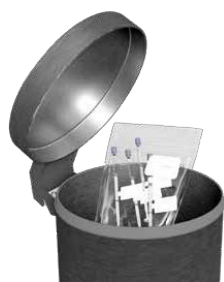


- Оставете превръзките върху раната за **около 24 часа**, като избягвате да я докосвате през това време.

Почистване и изхвърляне



- Почистете **всички повърхности**, които са били в контакт с Vujuvek с **дезинфектант (с антивирусни агенти)**.
- **Дезинфектирайте всичко, което е било или е могло да бъде в контакт с Vujuvek** (напр. превръзки, използвани и неизползвани спринцовки, използвани материали) с **антивирусен дезинфектант**.



Поставете предварително дезинфекцираните, използвани материали в **запечатваща се пластмасова торбичка**. Запечатайте торбичката и я изхвърлете в **контейнера за битови отпадъци**.

Vujuvek е тестван за стерилност. Въпреки това, предаването на инфекциозни агенти не може да бъде напълно изключено. След употреба, следете за признаци на **инфекция, като например висока температура**. В този случай, информирайте Вашия лекар.



Първа смяна на превръзката след употреба на Vujuvek

- Носете **предпазни средства** (напр., престилка, ръкавици за еднократна употреба, маска и предпазни очила).
- Отстранете превръзката, както обикновени.
- Дезинфектирайте отстранените, използвани превръзки с **вируциден дезинфектант**.
- След дезинфекция изхвърлете използваните превръзки в отделен, затварящ се найлонов плик в контейнера за битови отпадъци.

След смяна на превръзката с Vujuvek рутинните грижи може да се възобновят.

Какво да направите, ако случайно влезете в контакт с Vujuvek

- Избягвайте директен контакт на Vujuvek с **други участъци от кожата, освен третираната рана**.
- **Избягвайте директен контакт** с третираната рана/превръзка в продължение на **приблизително 24 часа** след прилагането.
- Лицето, което прилага лечението или изхвърля спринцовки и превръзки, трябва винаги да носи **предпазни средства** (напр. престилка, ръкавици за еднократна употреба, маска и предпазни очила).



Ако Vujuvek попадне в **очите или върху лигавиците** (напр. нос, уста), промийте засегнатите области с **чиста вода в продължение на най-малко 5 минути**.



Ако **здравата Ви кожа** влезе в контакт с Vujuvek, почистете внимателно засегнатата област със **сапун и вода и/или вируциден дезинфектант**.



Ако **повърхностите** случайно са влезли в контакт с Vujuvek, почистете ги с **вируциден дезинфектант**.

Транспортиране на Vujuvek

- Когато вземете спринцовките Vujuvek от аптеката, транспортирайте ги в **контейнера**, предоставен от **аптеката**, тъй като той отговаря на специалните изисквания за транспортиране на лекарството (напр. температура на охлаждане).
- Ако аптеката доставя спринцовките до дома Ви, те ще бъдат доставени в **найлонов плик в подходящ изолиран контейнер** (външен контейнер), който трябва да се отваря **само от лицето, отговорно за прилагането на лекарството**.
- При получаване, това лице трябва да се увери, че **външната опаковка е непокътната** и няма признаци на изтичане. В противен случай, моля, информирайте незабавно Вашата аптека.

Съхранение на Vujuvek

- Съхранявайте спринцовките във **външната опаковка**.
- Съхранявайте спринцовките на **чисто място, недостъпно за деца**, в съответствие с инструкциите на фармацевта.
- Използвайте Vujuvek **в периода, обозначен от Вашия фармацевт**.

Допълнителна информация



Всички обучителни материали за Vyjuvek за пациенти и полагащите грижи лица (Указания за свеждане на риска до минимум за пациенти и полагащите грижи лица, видео „Прилагане на Vyjuvek“) и листовката са достъпни и онлайн чрез сканиране на QR кода или на <http://ema.krystallabel.com>. Печатни копия могат да бъдат поръчани от Genesis Pharma (вижте данните за контакт по-долу).

Ако имате някакви въпроси относно Вашето състояние или лечението с Vyjuvek, моля, свържете се с Вашия лекар.

Лекуващ лекар

Име

Адрес

Телефон

GENESIS Pharma Bulgaria EOOD

Интерпрет - Световен търговски център

бул. Драган Цанков, етаж 7, офис 702

София 1040

Тел.: [+359 2 969 3227](tel:+35929693227)

Емейл: Safety.Bulgaria@genesispharmagroup.com

Референция: Vyjuvek, актуална листовка за пациента.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в листовката на този лекарствен продукт нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

тел.: +359 2 8903 417

факс: +359 2 8903 434 e-mail: bda@bda.bg

www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица

Като съобщавате нежелани лекарствени реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

ГЕНЕЗИС Фарма България ЕООД

Интерпрет - Световен търговски център

бул. Драган Цанков, етаж 7, офис 702

София 1040

Тел.: [+359 2 969 3227](tel:+35929693227)

Емейл: Safety.Bulgaria@genesispharmagroup.com

От името на Krystal Biotech

Email: medinfo@genesispharmagroup.com

Указания за свеждане на риска до минимум за пациенти и лица, полагащи грижи | Версия: 1.0 |
Vyjuvek/Patient Guides/EU-RMP v5.0-Var.0000281025/Bulgaria v1.0_ BDA approval No IAL-10330/09-03-2026
№ на одобрение от ИАП: ИАП-10330 / 09.03.2026.