

Su vaistiniais preparatais ir jų vartojimu susijusios rizikos mažinimo vadovas
Sveikatos priežiūros specialistams

Vyjuvek (beremagenas geperpavekas)

5×10⁹ plokšteles sudarančių vienetų/ml suspensijos
ir gelis geliui

Taip pat žr. Vyjuvek preparato charakteristikų santrauką.

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas (informacija apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamus reiškinius, pateikiama paskutiniame puslapyje).

Šio vadovo puslapiai yra pažymėti spalva,
kad būtų lengviau rasti informaciją.

Pilka: bendroji informacija

Mėlyna: informacija apie Vyjuvek paruošimą

Žalia: informacija apie Vyjuvek vartojimą

Turinys

Kas yra Vyjuvek?	4
Su saugumu susijusios atsargumo priemonės.....	5
Vyjuvek paruošimas vartoti	6
Kas žinotina prieš ruošiant Vyjuvek	6
Ruošimas	7
1 etapas. Pasiruošimas prieš ruošimą.....	8
2 etapas. Perkėlimas ir sumaišymas.....	9
3 etapas. Vyjuvek švirkštų pritraukimas	10
4 etapas. Vyjuvek švirkštų ženklavimas.....	11
5 etapas. Vyjuvek švirkštų supakavimas.....	11
Valymas ir atliekų tvarkymas.....	12
Laikymas ir transportavimas	12
Neatidarytų kartono dėžučių laikymas.....	12
Vyjuvek švirkštų laikymas	12
Vyjuvek transportavimas iš vaistinės.....	13
Švirkštų gavimas klinikoje/gydytojo kabinete.....	13
Vyjuvek vartojimas	14
1 etapas. Paruošimas.....	15
2 etapas. Vyjuvek tepimas	17
3 etapas. Žaizdos tvarstymas	18
Valymas ir atliekų tvarkymas.....	19
Dokumentavimas.....	19
Vyjuvek vartojimas namų aplinkoje	20
Pranešimas apie nepageidaujamus reiškinius.....	21

Kas yra Vyjuvek?

Vyjuvek (beremagenas geperpavekas) skirtas pacientų, nuo gimimo sergančių distrofine pūsline epidermolize (DPE), kuriems nustatyta (-os) VII alfa 1 tipo kolageno grandinės (COL7A1) geno mutacija (-os), žaizdų gydymui. Beremagenas geperpavekas yra iš pakitusios replikacijos 1 tipo *herpes simplex* viruso (HSV-1) pagamintas genų terapijos vektorius, kuris genetiškai modifikuotas taip, kad, reguliuojant žmogaus citomegaloviruso (hCMV) promotoriui, ekspresuotų žmogaus VII tipo kolageno (COL7) baltymą.

Beremagenas geperpavekas gaminamas Vero (beždžionės inksto) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu. Jo replikacija ląstelėse nevyksta, sąveikos su natūralia DNR ar integracijos į ją nebūna.

Vyjuvek sudaro suspensija ir pagalbinis gelis geliui paruošti.

Prieš vartojimą suspensija ir pagalbinis gelis turi būti **atšildomi ir sumaišomi vaistinėje**.

Informacija apie Vyjuvek paruošimą pateikiama skyriuje „Vyjuvek paruošimas vartoti“.

Gydymą Vyjuvek turi pradėti sveikatos priežiūros specialistai, turintys distrofine pūsline epidermolize sergančių pacientų gydymo patirties, paprastai **gydymas yra atliekamas medicinos įstaigose**. Ar galimas **vartojimas namų aplinkoje**, kai vaistinį preparatą užtepa kvalifikuotas medicinos specialistas arba pacientas ar jį slaugantis asmuo **po tinkamų apmokymų**, nusprendžia gydantis gydytojas.

Informacija apie Vyjuvek vartojimą pateikiama skyriuje „Vyjuvek vartojimas“.

Su saugumu susijusios atsargumo priemonės

Atkreipkite dėmesį!



Šio vaistinio preparato sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų, todėl Vyjuvek ruošiant, vartojant ar tvarkant jo atliekas (arba padedant atlikti minėtus veiksmus), būtina dėvėti **apsaugines priemones** (pvz., chalata, vienkartinės pirštines, kaukę ir akių apsaugą). **Būtina vengti tiesioginio neapsaugoto sąlyčio** su Vyjuvek.



Jeigu esate **nėščia**, **negalite liestis su Vyjuvek** arba su oda ar tvarsčiais, kurie turėjo sąlytį su Vyjuvek. **Negalima ruošti ar tepti Vyjuvek arba kam nors padėti tai daryti.**

Priemonės, kurių reikia imtis po atsitiktinio sąlyčio su Vyjuvek



Vyjuvek patekus **į akis arba ant gleivinės** (pvz., nosies, burnos), paveiktą (-as) vietą (-as) **reikia bent 5 minutes kruopščiai plauti švariu vandeniu.**



Jei įvyko **odos** sąlytis su Vyjuvek arba buvo susižalota įsidūrus adata, visas paveiktas vietas reikia kruopščiai **nuplauti muilu ir vandeniu ir** (arba) **dezinfekuoti virucidine medžiaga** (pvz., 70 % izopropilo alkoholiu, 6 % vandenilio peroksidu arba < 0,4 % amonio chloridu).



Įvykus atsitiktiniam paviršių **sąlyčiui** su Vyjuvek, juos reikia nuvalyti **dezinfekuoju virucidine medžiaga.**

Vyjuvek paruošimas vartoti

Kas žinotina prieš ruošiant Vyjuvek

- Kiekvienoje kartono dėžutėje yra



1 flakonas, kuriame yra suspensijos

(1 ml ištraukiamo tūrio, kuriame yra 5×10^9 PSV)
(žalias dangtelis)



1 flakonas, kuriame yra pagalbinio gelio

(1,5 ml)
(mėlynas dangtelis)

- Kiekviename flakone yra 1 ml suspensijos (ištraukiamas tūris), kurioje yra 5×10^9 plokšteles sudarančių vienetų (PSV) Vyjuvek.
- 1 ml suspensijos sumaišius su pagalbiniu geliu, 2,5 ml Vyjuvek yra 5×10^9 PSV.
- Ištraukiamas tūris yra 2,0 ml (4×10^9 PSV), koncentracija yra 2×10^9 PSV/ml.
- Paruošus gaunami keturi 1 ml švirkštai, kurių kiekviename yra 0,5 ml Vyjuvek.
- Jei paruošimas atliekamas **švarių patalpų sąlygomis** (veikiant laminariniam oro srautui), 1 ml švirkštus galima laikyti **7 dienas 2 °C – 8 °C temperatūroje**. Kitu atveju švirkštus galima laikyti **2 °C – 8 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 24 valandas**.
- **Švirkštus išėmus iš šaldytuvo**, Vyjuvek būtina suvartoti **per 8 valandas**.

Vyjuvek paruošimo video ir demonstracinis rinkinys

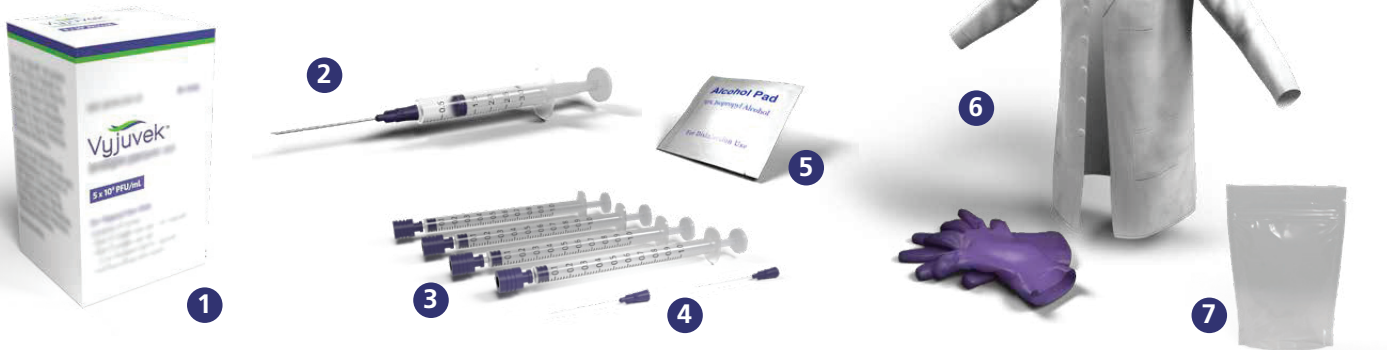


Vyjuvek paruošimo video galima pamatyti nuskenavus QR kodą arba interneto svetainėje: <http://ema.krystallabel.com>.

Galite užsisakyti demonstracinį rinkinį su flakonais (be veikliosios medžiagos) ir švirkštais, kad galėtumėte praktikuotis Vyjuvek paruošimą. Užsisakykite jį šiuo adresu: medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com.

Paruošimas

Reikiamos priemonės



Jums reikės:

- 1 Kartono dėžutės, kurioje yra Vyjuvek (vienas flakonas, kuriame yra suspensijos, ir vienas flakonas, kuriame yra pagalbinio gelio)
- 2 Vieno 3 ml švirkšto
- 3 Keturių 1 ml švirkštų su dangteliais
- 4 Dviejų adatų (pvz., 16G arba 18G)
- 5 Spiritu suvilgytų tamponų
- 6 Apsauginių priemonių (pvz., chalato, vienkartinį pirštinių, kaukės ir akių apsaugos)
- 7 Sandaraus (-ių) plastikinio maišelio (-ų)

1 etapas. Pasiruošimas prieš ruošimą



- Kiekvienas asmuo, ruošiantis arba padedantis ruošti Vyjuvek, prieš tai turi užsidėti **apsaugines priemones**.



- Išimkite užšaldytus flakonus iš kartono dėžutės ir leiskite jiems **atšilti** iki kambario temperatūros (tai trunka maždaug 30 minučių). Atkreipkite dėmesį, kad atšildytų flakonų **negalima vėl užšaldyti**.
- Apžiūrėkite **atšildytą suspensiją**: joje gali būti baltų arba beveik baltų kietųjų dalelių. Suspensijos spalva gali būti nuo opalescuojančios geltonos iki bespalvės. **Nevartokite vaistinio preparato**, jei suspensija bus bet kokios kitokios spalvos.
- Apžiūrėkite **atšildytą pagalbinį gelį**: jis turi būti skaidrus, bespalvis ir klampus. **Nenaudokite pagalbinio gelio**, jei pastebėsite bet kokių dalelių ar spalvos pokyčių.



- Atsargiai apverskite flakoną, kuriame yra suspensijos, 4–5 kartus, kad jo **turinys susimaišytų**.



- **Nuimkite apsauginius dangtelius** nuo abiejų flakonų.



- **Nuvalykite abiejų flakonų guminius kamščius** spiritu suvilgytais tamponais ir leiskite jiems nudžiūti.

2 etapas. Perkėlimas ir sumaišymas

1 ml



- Flakoną, kuriame yra atšildyta suspensija, laikydami įstrižai (45–90 laipsnių kampu) ir naudodami **3 ml švirkštą** bei adatą (pvz., 16G arba 18G), **pritraukite 1 ml** suspensijos.



- 1 ml suspensijos **sušvirkškite** į flakoną, kuriame yra atšildyto gelio, ir švirkštą **palikite** įsmeigtą į flakoną.
- Tada atitraukite švirkštą tiek, kad **adatos galiukas būtų šiek tiek virš skysčio**.
- **Ištraukite** iš flakono 1 ml **oro** (oro kišenę), kad po suspensijos sušvirkštimo susidaręs slėgis išsilygintų.



- **Ištraukite** švirkštą (kartu su adata) ir juos tinkamai **išmeskite**.



- Uždėkite **spiritu suvilgytą tamponą** ant **flakono kamščio**.
- Bent **10 sekundžių stipriai pakratykite flakoną**. Flakono viduje turi susidaryti homogeniškas gelis.
- **Apžiūrėkite** vaistinio preparato flakoną.
 - Jame gali būti **baltų arba beveik baltų dalelių**.
 - Spalva gali būti nuo **opalescuojančios geltonos iki bespalvės**.

Nevartokite vaistinio preparato, jei pastebėsite bet kokią kitą spalvą.

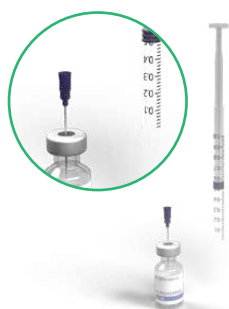
Vyjuvek dabar yra paruoštas vartoti. Nuo dabar flakonas, kuriame yra suspensija ir gelis, bus vadinamas Vyjuvek flakonu.

3 etapas. Vyjuvek švirkštų pritraukimas

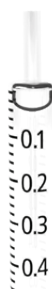
0,5 ml



- Paimkite **1 ml švirkštą** ir uždėkite **naują adatą** (16G arba 18G).
- **Lėtai pritraukite 0,5 ml** gelio iš Vyjuvek flakono į švirkštą, flakoną laikydami įstrižai (45-90 laipsnių kampu).
- **Palikite** švirkštą Vyjuvek flakone. Tik iš dalies atitraukite švirkštą iš flakono, kad **adatos galiukas būtų šiek tiek virš skysčio**.



- Palikdami adatą įsmeigtą į Vyjuvek flakoną, atjunkite **švirkštą nuo adatos**.
- Gali susiformuoti maža **oro kišenė**, tai yra normalu.



- **Apverskite švirkštą**, kad jo galiukas būtų nukreiptas į viršų.
- Jeigu švirkšte susidaro **oro kišenė**, kelis kartus pastumkite ir atitraukite stūmoklį, kol oras pašalinis.
NETAPŠNOKITE švirkšto orui pašalinti!

Švirkšte gali likti **mažų oro burbuliukų**, tai yra normalu.



- **Uždenkite** švirkštą dangteliu ir padėkite jį į šalį.

Dabar pripildykite **kitą 1 ml švirkštą**.



- Prijunkite **naują 1 ml švirkštą prie adatos** (kuri tebėra įsmeigta į Vyjuvek flakoną).
- **Kartokite 3 etapą** „Vyjuvek švirkštų pritraukimas“, kol bus užpildyti ir uždengti dangteliais reikiamas skaičius švirkštų.

Didžiausias ištraukiamas tūris yra 2,0 ml (4×10^9 PSV).

4 etapas. Vyjuvek švirkštų ženklimas



- Ant švirkšto užklijuokite **etiketę**, nurodydami šią informaciją:
 - Paciento identifikacinis numeris
 - Vyjuvek (vaistinio preparato pavadinimas)
 - Serijos numeris
 - Tinkamumo laiko data
 - Laikymo sąlygos



Ženklindami švirkštus, **turite neuždengti** jų gradavimo žymų.

5 etapas. Vyjuvek švirkštų supakavimas.



- Įdėkite Vyjuvek švirkštus į sandarų **plastikinį maišelį**, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, ir maišelį sandariai uždarykite.
- Ant plastikinio maišelio užklijuokite **etiketę**, nurodydami šią informaciją:
 - Paciento identifikacinis numeris
 - Vyjuvek (vaistinio preparato pavadinimas)
 - Serijos numeris
 - Tinkamumo laiko data
 - Laikymo sąlygos
- Plastikinį maišelį su Vyjuvek švirkštais įdėkite į **atitinkamą izoliuotą tretinę talpyklę (vadinamąją išorinę talpyklę)**, kad transportuojant būtų palaikoma reikiama 2 °C –8 °C temperatūra ir vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Į talpyklę įdėkite **naudojimo instrukcijas**.
- **Uždarykite** išorinę talpyklę. Ją galima vėl atidaryti tik vartojimo vietoje.
- Išorinę talpyklę **paženklinkite** nurodydami siuntėjo ir gavėjo adresus.

Valymas ir atliekų tvarkymas

Visus paviršius, kurie turėjo sąlytį su Vyjuvek, nuvalykite dezinfekuodami virucidine medžiaga ir išmeskite vaistinio preparato likučius, flakonus, panaudotus švirkštus ir adatas, spiritu suvilgytus tamponus ir panaudotas valymo priemones, kurios turėjo sąlytį su Vyjuvek, į sandarų plastikinį maišelį. Atlikdami minėtus veiksmus, toliau dėvėkite apsaugines priemones.

Laikymas ir transportavimas

Neatidarytų kartono dėžučių laikymas

- Flakonus laikyti kartono dėžutėse.
- Visas neatidarytas kartono dėžutes laikyti nuo **-15 °C iki -25 °C** temperatūroje, jei įmanoma (tinkamumo laikas: 2 metai).
- Jei šaldiklyje laikyti neįmanoma:
Laikyti **2 °C – 8 °C** temperatūroje (tinkamumo laikas: ne ilgesnis kaip 1 mėnesis).
- Atšildytų flakonų kartotinai užšaldyti negalima.

Vyjuvek švirkštų laikymas

- Švirkštus reikia palikti išorinėje talpyklėje.
- Švirkštus reikia laikyti švarioje vietoje, kur nėra galimų taršos šaltinių ir kuri neprieinama vaikams.
- Jei paruošimas atliekamas švarių patalpų sąlygomis (veikiant laminariniam oro srautui), švirkštus galima laikyti **7 dienas 2 °C – 8 °C temperatūroje**. Kitu atveju švirkštus galima laikyti **2 °C – 8 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 24 valandas**.
- Švirkštus išėmus iš šaldytuvo, Vyjuvek būtina suvartoti per **8 valandas**.

Vyjuvek transportavimas iš vaistinės

Vyjuvek švirkštai iš vaistinės į vartojimo vietą turi būti transportuojami **2 °C – 8 °C** temperatūroje. Būtina užtikrinti, kad paimant vaistinį preparatą iš vaistinės, jis būtų **tinkamoje išorinėje talpyklėje**, skirtoje transportuoti vaistinį preparatą atšaldytą ir apsaugotą nuo šviesos.

Švirkštų gavimas klinikoje/gydytojo kabinete

Jeigu vaistinė atgabena arba atsiunčia švirkštus, **išorinę talpyklę**, kur yra švirkštai, gali atidaryti tik už **Vyjuvek vartojimą atsakingas asmuo**. Šis asmuo taip pat turi patikrinti, ar **išorinė talpyklė yra vientisa** ir ar nėra pratekėjimo požymių. Jeigu yra bet koks pažeidimas ar pratekėjimas, apie tai būtina nedelsiant informuoti vaistinę.

Vyjuvek vartojimas



Atkreipkite dėmesį:

- Gydomą Vyjuvek turi pradėti sveikatos priežiūros specialistai, turintys distrofine pūsline epidermolize sergančių pacientų gydymo patirties.
- Šio vaistinio preparato sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų, todėl ruošiant, vartojant Vyjuvek ir tvarkant jo atliekas (arba padedant atlikti minėtus veiksmus), būtina dėvėti **apsaugines priemones** (pvz., chalata, vienkartinės pirštines, kaukę ir akių apsaugą).
- **Jeigu esate nėščia, negalite liestis su Vyjuvek arba su oda ar tvarsčiais, kurie turėjo sąlytį su Vyjuvek. Negalima ruošti ar tepti Vyjuvek arba kam nors padėti tai daryti.**
- Vyjuvek tepkite **vieną kartą per savaitę**.
- Vyjuvek vartokite **iki vaistinėje nurodyto tinkamumo laiko pabaigos**.
- Vyjuvek **negalima tepti žaizdų**, kuriose įtariama **plokščiųjų ląstelių karcinoma** arba yra patvirtinta šios ligos diagnozė.
- Vyjuvek tiriamas dėl **sterilumo**, tačiau negalima visiškai atmesti infekcijos sukėlėjo perdavimo galimybės. Po vartojimo pacientą reikia **stebėti, ar neatsiranda kokių nors infekcijos požymių**. Jeigu reikia, pradėkite tinkamą gydymą.
- Vyjuvek gali būti tepamas **įprastinio tvarsčių keitimo metu**.

Vyjuvek vartojimo video ir demonstracinis rinkinys



Vyjuvek vartojimo video galima pamatyti nuskenavus QR kodą arba interneto svetainėje: <http://ema.krystallabel.com>.

Galite užsisakyti demonstracinį rinkinį su švirkštais, pripildytais gelio (be veikliosios medžiagos), kad galėtumėte praktikuotis tepti Vyjuvek ir/ar pamokyti asmenį, kuris atliks tepimą. Užsisakykite jį šiuo adresu: medinfo.lithuania@swixbiopharma.com.

1 etapas. Paruošimas

1.1 etapas. Darbo vietos paruošimas



- Darbo vietą **nuvalykite dezinfekuodami virucidine medžiaga** ir pasiruoškite reikiamas priemones.



- 1 Vyjuvek užpildyti **švirkštai**
- 2 **Hidrofobinis** tvarstis (šiek tiek didesnis, nei pasirinkta žaizda)
- 3 **Įprastinis žaizdos tvarstis** (šiek tiek didesnis už vandenį atstumiantį tvarstį)
- 4 **Žirklys**
- 5 **Apsauginės priemonės** (pvz., chalatas, vienkartinės pirštinės, kaukė ir akių apsauga)
- 6 **Žaizdų valiklis** (kurio sudėtyje **nėra** virucidinės medžiagos)
- 7 **Dezinfekcinis tirpalas** (kurio sudėtyje **yra** virucidinės medžiagos)
- 8 Sandarus **plastikinis maišelis** (atliekoms išmesti)

Atkreipkite dėmesį, kad naudojami **du skirtingi dezinfekuojamieji/valomieji produktai:**



Žaizdai:
žaizdos valiklis,
kurio sudėtyje **NĖRA** virucidinės medžiagos



Paviršiams ir medžiagoms,
kurios turėjo sąlytį su Vyjuvek:
dezinfekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra
virucidinės medžiagos



- Kiekvienas asmuo, tepsiantis arba padedantis tepti Vyjuvek, prieš tai turi užsidėti **apsaugines priemones**.



- Apžiūrėkite vaistinį preparatą:
 - Nevartokite Vyjuvek **pasibaigus tinkamumo laikui**.
 - **Vaistinio preparato spalva** gali būti nuo opalescuojančios geltonos iki bespalvės. **Nevartokite vaistinio preparato**, jei vaistinis preparatas bus bet kokios kitokios spalvos.

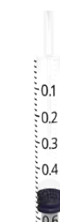
Tokiu atveju informuokite vaistinę.

1.2 etapas. Pasirinktos žaizdos paruošimas

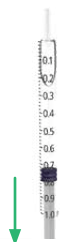


- **Kruopščiai pašalinkite** negyvas odos ląsteles, šašus ir žaizdos skystį, taip pat visus vaistinius preparatus ir tepalus iš žaizdos vietos ir **švelniai nuvalykite** žaizdą naudodami **žaizdų valymo priemonę be virucidinių medžiagų**, pvz., sterilų fiziologinį tirpalą.

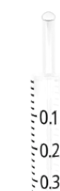
1.3 etapas. Švirkšto paruošimas



- Švirkštą laikykite taip, kad galiukas būtų **nukreiptas į viršų**.



- Šiek tiek (tačiau ne visiškai) **atitraukite stūmoklį iš švirkšto**.



- Dabar **lėtai stumkite** stūmoklį **atgal į švirkštą**, kol švirkšto galiuke pasirodys mažas Vyjuvek lašas.

2 etapas. Vyjuvek tepimas



Pastaba:

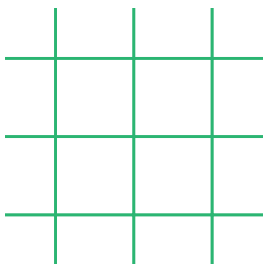
- Vyjuvek tepamas tik ant gydomos žaizdos.
- Vyjuvek tepamas ant tos pačios žaizdos tol, kol ji **visiškai užsitraukia**. Tik tada pradedama gydyti nauja žaizda.
- Jeigu vėl atsiveria anksčiau gydyta **žaizda**, gydymas tęsiamas pirmiausia gydant ją.
- Kartu su Vyjuvek ant žaizdos **negalima vartoti jokių kitų vaistinių preparatų**.

Reikiamas Vyjuvek kiekis gali skirtis priklausomai nuo žaizdos dydžio. Toliau pateiktoje lentelėje nurodytos **rekomenduojamos dozės** atsižvelgiant į žaizdos dydį (vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems).

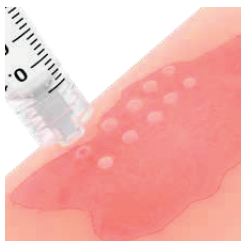
Žaizdos paviršius (cm ²)	Dozė (PSV)	Tūris (ml)
<20	<4×10 ⁸	<0.2
Nuo 20 iki <40	Nuo 4×10 ⁸ iki < 8×10 ⁸	Nuo 0,2 iki < 0,4
Nuo 40 iki <60	Nuo 8×10 ⁸ iki < 1,2×10 ⁹	Nuo 0,4 iki < 0,6
Nuo 60 iki <200	Nuo 1,2×10 ⁹ iki < 4×10 ⁹	Nuo 0,6 iki < 2

Didžiausia savaitinė dozė:

- Suaugusiesiems ir 3 metų bei vyresniems vaikams: 2 ml (4×10⁹ PSV)
- Jaunesniems nei 3 metų vaikams: 1 ml (2×10⁹ PSV)



- Įsivaizduokite pasirinktą žaizdą dengiantį **tinklę su 1×1 cm dydžio langeliais** (1 cm yra maždaug mažojo piršto galiuko plotis).



- Dabar užlašinkite po vieną lašą Vyjuvek ant kiekvieno **įsivaizduojamo tinklelio langelio**.

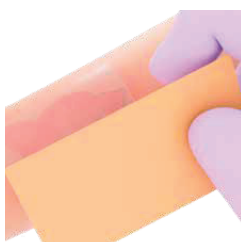


- Būtina užtikrinti, kad švirkšto **galiukas neliestų odos!**

3 etapas. Žaizdos tvarstymas



- Iškirpkite **vandenį atstumiantį tvarstį**, kurio plotas būtų **šiek tiek didesnis už gydomą žaizdą**, ir uždėkite jį ant žaizdos taip, kad tvarsčio kraštai **visiškai išsikištų už žaizdos paviršiaus visose pusėse**.



- Po to **visiškai uždenkite** minėtą tvarstį paciento **standartiniu tvarsčiu/raiščiu** (kad Vyjuvek negalėtų liestis su kitomis odos vietomis).



Nurodykite savo pacientams, kurie naudojami vadovu pacientams ir juos slaugantiems asmenims:

- kad tvarstį ant gydytos žaizdos po Vyjuvek pavartojimo reikia palikti **maždaug 24 valandoms**;
- kad tuo laikotarpiu **žaizdos negalima liesti** (jei įmanoma);
- kada po pavartojimo reikia **pirmą kartą pakeisti tvarstį** (žr. vadovo pacientams ir juos slaugantiems asmenims skyrių „Pirmasis tvarsčio keitimas po Vyjuvek pavartojimo“);
- kaip **išmesti** medžiagas, kurios lietési su Vyjuvek (žr. vadovo pacientams ir juos slaugantiems asmenims skyrių „Valymas ir atliekų tvarkymas“);
- **ką daryti pasireiškus netyčinei Vyjuvek ekspozicijai** (žr. vadovo pacientams ir juos slaugantiems asmenims skyrių „Priemonės, kurių reikia imtis po atsitiktinio sąlyčio su Vyjuvek“).

Valymas ir atliekų tvarkymas



- **Visus paviršius, kurie turėjo sąlytį su Vyjuvek, nuvalykite dezinfekuodami virucidine medžiaga.**
- **Dezinfekuokite virucidine medžiaga viską, kas turėjo ar galėjo turėti sąlytį su Vyjuvek** (pvz., tvarsčius, panaudotus ir nepanaudotus švirkštus, panaudotas medžiagas).



- Visas šias priemones sudėkite į **sandarų plastikinį maišelį**. Maišelį užsandarinkite ir išmeskite kartu su **buitinėmis atliekomis** arba laikydamiesi vietinių reikalavimų.

Dokumentavimas



Siekiant pagerinti biologinio vaistinio preparato atsekamumą, reikia aiškiai **užrašyti** paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Vyjuvek vartojimas namų aplinkoje

Jei, remiantis Jūsų medicinine patirtimi, tai laikoma tinkama, Vyjuvek taip pat gali būti vartojamas **namų aplinkoje**, jei tai atlieka tinkamai apmokyti kvalifikuotas medicinos personalas, pacientas ir (arba) jį slaugantis asmuo.

Prašome **užtikrinti**, kad pacientas ir (arba) jį slaugantis asmuo galėtų atlikti šiuos veiksmus:

- laikytis higienos reikalavimų,
- teisingai vartoti Vyjuvek ir
- laikyti vaistinį preparatą bei tvarkyti atliekas laikantis instrukcijų.

Prieš pirmąjį Vyjuvek vartojimą namų aplinkoje reikia atlikti šiuos veiksmus:

- **Informuoti ir konsultuoti pacientą** ir (arba) jį slaugantį asmenį apie Vyjuvek vartojimą namų aplinkoje, dalyvaujant sveikatos priežiūros specialistui.
- **Apmokyti asmenis**, kurie tepa Vyjuvek arba padeda jį tepti, dalyvaujant **sveikatos priežiūros specialistui**. Pacientai arba juos slaugantys asmenys turi mokytis vartoti Vyjuvek prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui, kol pacientas arba jį slaugantis asmuo **visiškai įsisavins** vartojimo procesą.
- Sudaryti personalizuotą **gydymo planą**.
 - Šiame plane turi būti **nurodyta informacija apie tai, kuri (-os) žaizda (-os) bus gydoma (-os) pirmiausia**, o kuri (-os) žaizda (-os) bus gydoma (-os) po to, kai šios užsivers,
 - **dozė**, atsižvelgiant į žaizdos dydį ir paciento amžių,
 - tolesnių **vizitų į gydytojo kabinetą/kliniką grafikas**,
 - **gydymo stebėjimo/dokumentavimo** instrukcijos ir
 - **kontaktinė informacija**, kuria galima pasinaudoti, jei kyla klausimų apie gydymą ar vaistinius preparatus, taip pat norint pranešti apie nepageidaujamus reiškinius.
- Pateikti ir aptarti **vadovą pacientams ir juos slaugantiems asmenims**.



Vyjuvek namų aplinkoje galima vartoti tik tuo atveju, jeigu tenkinamos visos šios sąlygos!

Pranešimas apie nepageidaujamus reiškinius

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC;
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

NUORODA: Vyjuvek, galiojantis pakuotės lapelis

