

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika ili pružatelja skrbi

Vyjuvek 5 × 10⁹ jedinica koje tvore plak/ml suspenzija i gel za gel beremagen geperpavek

- ▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, vidjeti dio 4.

Ako ste pružatelj skrbi bolesniku koji će primiti lijek Vyjuvek, kada se u ovoj uputi o lijeku pojavi izraz „vi”, to se odnosi na bolesnika za kojeg skrbite, osim ako se navodi drukčije.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Vyjuvek i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vyjuvek
3. Kako primjenjivati Vyjuvek
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vyjuvek
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1 Što je Vyjuvek i za što se koristi

Vyjuvek je genska terapija modificiranim virusom. Sadrži djelatnu tvar beremagen geperpavek, što je genetski modificiran virus koji kodira ljudsku bjelančevinu COL7.

Vyjuvek se upotrebljava za liječenje rana u bolesnika s rijetkim genetskim poremećajem koji se naziva distrofična bulozna epidermoliza (DEB) s mutacijom (mutacijama) u genu alfa 1 lanca kolagena tipa VII (*COL7A1*), koji prvenstveno zahvaća kožu. Može se koristiti od rođenja nadalje. DEB uzrokuje neispravan gen koji utječe na proizvodnju bjelančevine COL7 koji lijepi slojeve kože jedne za druge. Ako ta bjelančevina nedostaje ili ne funkcionira na odgovarajući način, slojevi kože neće se pravilno spojiti. Zbog toga je koža vrlo krhka i vjerojatno je da će se na njoj stvarati mjehuri.

Lijek Vyjuvek modificiran je kako bi virus sadržavao ispravne kopije gena koji je neispravan u bolesnika s DEB-om. Lijek isporučuje te ispravne kopije gena u stanice rane kako bi pomogao pri zacjeljivanju kože. Modificirani virus i genetski materijal u ovom lijeku ne mijenjaju vaš DNK.

2 Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vyjuvek

Ne smijete primiti Vyjuvek:

- ako ste alergični na beremagen geperpavek ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite ili primite Vyjuvek ako imate vrstu raka kože koji se naziva karcinom pločastih stanica. Lijek Vyjuvek ne smije se primjenjivati na rane s potvrđenom dijagnozom ili za koje se sumnja na dijagnozu karcinoma pločastih stanica. U

osoba kod kojih se razvije karcinom pločastih stanica, Vyjuvek se i dalje može primjenjivati na rane na koži za koje nije potvrđen ni nema sumnje na karcinom pločastih stanica.

Slučajni kontakt s lijekom Vyjuvek

Ovaj lijek sadrži genetski modificirane organizme. Iako se neće integrirati s vašim DNK-om, potrebno je izbjegavati slučajno izlaganje područja osim kože s ranama.

Vi i/ili vaš liječnik ili medicinska sestra trebate:

- izbjegavati izravan kontakt s liječenim ranama (npr. dodir ili grebanje) i zavojima liječenih rana otprilike 24 sata nakon liječenja
- vaš liječnik ili medicinska sestra i vaš pružatelj skrbi trebaju nositi osobnu zaštitnu opremu (npr. rukavice, masku, zaštitu za oči) pri primjeni lijeka Vyjuvek te pri pomoći pri previjanju rana i zbrinjavanju zavoja (npr. rukavice), vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati Vyjuvek”.

Dugoročno praćenje

Bolesnici koji uzimaju ovaj lijek mogu sudjelovati u ispitivanju dugoročne sigurnosti ovog lijeka. Razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom o tom ispitivanju i o tome kako možete sudjelovati.

Drugi lijekovi i Vyjuvek

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne postoje informacije o tome kako bi lijek Vyjuvek mogao reagirati s drugim lijekovima koji se primjenjuju na vaše rane. Nemojte primjenjivati druge lijekove na rane zajedno s lijekom Vyjuvek. Nakon što se lijek Vyjuvek očisti s rana, može se nastaviti rutinska njega.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka s drugim lijekovima obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri za savjet prije liječenja lijekom Vyjuvek ili rukovanja lijekom Vyjuvek.

Učinci ovog lijeka na trudnoću i nerođeno dijete nisu poznati. Ne preporučuje se uporaba lijeka Vyjuvek tijekom trudnoće.

Lijek Vyjuvek nije ispitivan u dojlja. Nije poznato izlučuje li se u majčino mlijeko. Važno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru ako dojite ili to planirate. Oni će vam tada pomoći da odlučite trebate li prestati dojit ili prestati uzimati Vyjuvek, uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist lijeka Vyjuvek za vas.

Upravljanje vozilima i strojevima

Očekuje se da Vyjuvek ima mali ili nikakav utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3 Kako primjenjivati Vyjuvek

Vyjuvek je namijenjen za primjenu na koži samo na ranama. Liječnik ili medicinska sestra daju lijek Vyjuvek jednom tjedno u klinici ili kod kuće. Ako vaš liječnik ili medicinska sestra smatraju da je to prikladno, vi ili vaš pružatelj skrbi također možete primijeniti lijek nakon što ste vi/vaš pružatelj skrbi prošli odgovarajuće osposobljavanje.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako vam je rekao liječnik ili medicinska sestra. Provjerite sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Najveća preporučena tjedna doza lijeka Vyjuvek za djecu mlađu od 3 godine iznosi do 1 ml (2×10^9 PFU).

Maksimalna preporučena tjedna doza lijeka Vyjuvek za odrasle i djecu u dobi od 3 godine i stariju iznosi do 2 ml (4×10^9 PFU).

Površina rane (cm²)*	Volumen (ml)
< 20	< 0,2
od 20 do < 40	od 0,2 do < 0,4
od 40 do < 60	od 0,4 do < 0,6
od 60 do < 200	od 0,6 do < 2

PFU = jedinice koje tvore plak

*Vyjuvek je potrebno primijeniti na odabranu ranu, u malim kapljicama u razmacima od otprilike 1 cm x 1 cm (širina vrha prsta).

Pri svakom posjetu radi liječenja možda neće biti moguće liječiti sve rane. Vyjuvek je potrebno primjenjivati na rane dok se ne zatvore prije nego što se odabere nova rana (nove rane) za liječenje. Ako se rane ponovno otvore, prednost treba dati tjednom liječenju prethodno liječenih rana. Ako nisu prisutne rane, lijek Vyjuvek ne smije se primjenjivati.

Kako primjenjivati Vyjuvek

Ljekarnik će za vas pripremiti lijek Vyjuvek. Lijek Vyjuvek bit će isporučen u štrcaljkama s čepovima. Provjerite imate li točan broj štrcaljki u skladu s preporučenim doziranjem.

Priprema rane

Rane je potrebno pažljivo očistiti prije primjene lijeka Vyjuvek.

- Nježno uklonite sve lijekove i masti na području rane.
- Nemojte upotrebljavati lijekove koji mogu sadržavati antivirusna sredstva. Ako niste sigurni sadrži li nešto što upotrebljavate ta sredstva, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

Priprema štrcaljke

Štrcaljke lijeka Vyjuvek izdavat će se iz ljekarne u plastičnoj vrećici unutar odgovarajućeg izoliranog spremnika za transport do mjesta primjene (npr. do kliničkog ili kućnog okruženja) (pogledajte dio 5. Kako čuvati Vyjuvek).

Nakon što primite izolirani spremnik, morate ga čuvati na sigurnom mjestu na sobnoj temperaturi koje je čisto i bez potencijalne kontaminacije.

- Spremnik smije otvoriti samo osoba odgovorna za primjenu.
- Osoba odgovorna za primjenu treba provjeriti je li spremnik neoštećen i potvrditi da nema znakova propuštanja prije uporabe.

Trudnice ne smiju pripremati ni davati lijek Vyjuvek te trebaju izbjegavati izravan kontakt s kožom na kojoj se lijek primjenjuje ili sa zavojima koji su bili u kontaktu s lijekom.

Pri rukovanju lijekom Vyjuvek potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, npr. rukavice, masku i zaštitu za oči.

Pripremite štrcaljku.

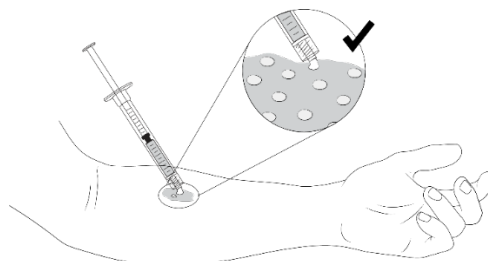
- Sa svakom novom štrcaljkom prije prve uporabe počnite lagano povlačiti klip štrcaljke prema dolje, a zatim nježno gurnite klip prema gore prema vrhu štrcaljke.
- Na vrhu štrcaljke trebala bi se stvoriti mala kapljica lijeka Vyjuvek.

Na odabranu ranu nanesite Vyjuvek u malim kapljicama u razmacima od približno 1 cm x 1 cm (širina vrha prsta), pri čemu samo kapljica lijeka Vyjuvek dodiruje ranu.

Vrh štrcaljke ne smije dodirivati kožu kako bi se spriječila kontaminacija gela u štrcaljki.

Dobiveni uzorak kapljica trebao bi donekle sličiti rešetki.

Količina lijeka Vyjuvek koja se primjenjuje može se razlikovati ovisno o tome smanjuje li se rana ili se povećava.



Nakon primjene lijeka Vyjuvek na ranu, prekrijte ranu neapsorbirajućim vodoodbojnim zavojem (zavojem koji neće apsorbirati Vyjuvek). Zavoj treba izrezati na veličinu koja je nešto veća od rane, ali se može razlikovati ovisno o vašim željama.

Nakon što se kapljice lijeka Vyjuvek prekriju vodoodbojnim zavojem, unutar rane će se stvoriti tanak ravnomjeren sloj lijeka Vyjuvek.



Standardni zavoj za njegu rane treba izrezati na veličinu veću od neapsorbirajućeg vodoodbojnog zavoja. Neapsorbirajući zavoj prekrijte standardnim zavojem.



Ostavite zavoj otprilike 24 sata nakon liječenja.

Izbjegavajte dodirivanje ili grebanje liječenih područja rana ili zavoja.

Nakon promjene Vyjuvek zavoja, može se nastaviti s rutinskom njegom.

Mjere koje treba poduzeti kod nehotećnog izlaganja

Dođe li do nehotećnog izlaganja (npr. prskanjem u oči ili na sluznice), ispirite čistom vodom barem 5 minuta.

U slučaju izlaganja neoštećene kože, zahvaćeno područje temeljito operite sapunom i vodom i/ili očistite dezinfekcijskim sredstvom.

Sve radne površine koje su možda došle u dodir s beremagen geperpavekom moraju se očistiti, a sva mjesta gdje je došlo do prolijevanja dezinficirati virucidnim sredstvom kao što je izbjeljivač.

Zbrinjavanje štrcaljki

Svaku korištenu ili neupotrijebljenu štrcaljku lijeka Vyjuvek ili materijal koji je mogao doći u dodir s lijekom Vyjuvek (npr. rukavice) potrebno je zbrinuti u skladu s lokalnim smjernicama za farmaceutski otpad.

Promjena i zbrinjavanje zavoja za rane

Osobe koje mijenjaju (ili pomažu pri promjeni) Vyjuvek zavoja za rane i rukuju njihovim zbrinjavanjem trebaju nositi zaštitne rukavice.

Svi zavoji koji su mogli doći u kontakt s lijekom Vyjuvek trebaju se dezinficirati antivirusnim sredstvom, kao što je izbjeljivač. Dezinficirani zavoji mogu se zbrinuti u odvojenoj zatvorenoj plastičnoj vrećici u kućanskom otpadu ili u skladu s lokalnim zahtjevima.

Obratite se liječniku ili medicinskoj sestri ako imate pitanja nakon čitanja ove upute o lijeku.

Koliko dugo trebate uzimati lijek Vyjuvek

Lijek je potrebno nastaviti uzimati svaki tjedan sve dok se rane ne zatvore. Ako se prethodno liječene rane ponovno otvore, lijek se ponovno primjenjuje. Vyjuvek možda neće biti moguće primijeniti na sve rane pri svakom liječenju. Ako nemate rane, ne smijete se liječiti lijekom Vyjuvek.

Ako ste primili više lijeka Vyjuvek nego što ste trebali

Kliničko iskustvo s predoziranjem lijekom Vyjuvek ograničeno je. U slučaju predoziranja, liječnik ili medicinska sestra po potrebi će liječiti simptome.

Ako propustite dozu lijeka Vyjuvek

Ako se doza propusti, lijek Vyjuvek treba primijeniti što je prije moguće, a tjedno će se liječenje nastaviti. Ne preporučuje se da prekinete liječenje bez prethodnog savjetovanja s liječnikom ili medicinskom sestrom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4 **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najčešće nuspojave prijavljene u kliničkom ispitivanju bile su:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Svrbež kože
- Zimica
- Crvenilo kože
- Osip kože
- Kašalj
- Curenje nosa

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)
Internetska stranica: www.halmed.hr

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5 Kako čuvati Vyjuvek

Lijek ćete primiti u štrcaljkama s čepovima unutar plastične vrećice koja se može zatvoriti, u odgovarajućem izoliranom spremniku („vanjski spremnik”) za transport. Čuvajte ovaj lijek prema preporuci ljekarnika.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ljekarnik je odgovoran za odgovarajuće čuvanje lijeka. Za ljekarnika se navode sljedeće informacije.

Čuvati zamrznuto na temperaturi od -15 °C do -25 °C.

Bočice držite u kutiji prije odmrzavanja radi zaštite od svjetlosti.

Kutiju(e) se nakon odmrzavanja može čuvati u hladnjaku (od 2 °C do 8 °C) do 1 mjesec.

Nakon miješanja kemijska i fizikalna stabilnost lijeka u primjeni utvrđena je tijekom 168 sati (7 dana) na temperaturi od 2 °C do 8 °C. S mikrobiološkog stajališta, lijek je potrebno odmah primijeniti. Ako se lijek ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i obično ne bi smjeli trajati dulje od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako je miješanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Štrcaljke se mogu ostaviti na sobnoj temperaturi do 8 sati.

Nemojte upotrebljavati ovaj lijek nakon isteka roka valjanosti. Boja štrcaljki može varirati od opalescentno žute do bezbojne. Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite bilo kakvu promjenu boje.

U slučaju bilo kakvih pitanja obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

6 Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Vyjuvek sadrži

- Djelatna tvar je beremagen geperpavek. Jedna bočica sadrži 5×10^9 PFU suspenzije beremagen geperpaveka u 1 ml.
- Drugi sastojci su:
 - Suspenzija: glicerol (E422), natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat (E339), kalijev klorid (E508), kalijev hidrogenfosfat (E340).
 - Gel: hipromeloza (E464), trometamol, natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat (E339), kalijev hidrogenfosfat (E340).

Kako Vyjuvek izgleda i sadržaj pakiranja

Vyjuvek 5×10^9 PFU/ml je suspenzija i gel za gel.

Suspenzija

Opalescentno žuta do bezbojna suspenzija nakon odmrzavanja iz zamrznutog stanja. Isporučuje se u bočici od cikloolefinskog kopolimera s termoplastičnim elastomernim zatvaračem i zelenom kapicom koja sadrži 1 ml suspenzije.

Gel

Bistri viskozni gel, nakon odmrzavanja iz zamrznutog stanja. Isporučuje se u staklenoj bočici tipa 1 s čepom od bromobutilnog elastomera i plavom kapicom koja sadrži 1,5 ml gela.

Jedna kutija sadrži jednu bočicu suspenzije i jednu bočicu gela.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 06/2025.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na mrežnom mjestu Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>. Tamo se također nalaze poveznice na druge internetske stranice o rijetkim bolestima i njihovom liječenju.

Detaljne informacije o primjeni ovog lijeka dostupne su i skeniranjem QR koda navedenog u nastavku ili na vanjskoj kutiji s pomoću pametnog telefona.

Iste su informacije dostupne i na sljedećoj URL adresi: <http://ema.krystallabel.com/>
QR kod koji treba biti uključen

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Prije uporabe pročitajte sažetak opisa svojstava lijeka.

Priprema i primjena lijeka Vyjuvek

Ovaj lijek sadrži genetski modificirane organizme.

Tijekom pripreme, primjene i zbrinjavanja moraju se poduzeti odgovarajuće mjere opreza. Pri rukovanju lijekom Vyjuvek potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu (npr. rukavice, masku i zaštitu za oči).

Zdravstveni radnici ili pružatelji skrbi koji su trudni ne smiju primjenjivati lijek Vyjuvek i ne smiju doći u izravan dodir s liječenim ranama ni materijalima koji su bili u dodiru s liječenim ranama.

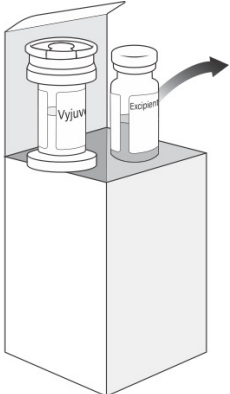
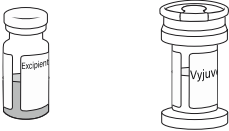
Priprema prije primjene

Slijedite korake u nastavku za pripremu lijeka Vyjuvek.

Jedna kutija sadrži jednu bočicu suspenzije (1 ml) i jednu bočicu gela (1,5 ml)

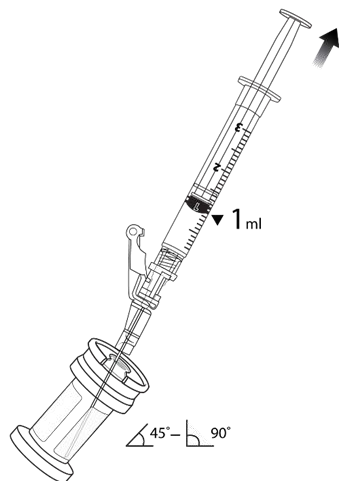
Koncentracija lijeka nakon miješanja je 2×10^9 PFU/ml.

Tablica 1. Priprema prije primjene

	1. korak	2. korak
<p>Zamrznute bočice moraju se prije uporabe izvaditi iz kutije i ostaviti na sobnoj temperaturi. (1. korak)</p> <p>Nakon što se bočice odmrznu (otprilike 30 minuta), ne smiju se ponovno zamrzavati. (2. korak)</p> <p>Vizualno pregledajte bočicu sa suspenzijom. Suspenzija može sadržavati bijele do sivobijele čestice koje su svojstvene lijeku.</p> <p>Boja suspenzije može varirati od opalescentno žute do bezbojne. Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite bilo kakve čestice ili promjenu boje.</p> <p>Vizualno pregledajte bočicu s gelom. Gel je bistar, bezbojan, viskozan gel. Nemojte primjenjivati gel ako primijetite bilo kakve čestice ili promjenu boje.</p> <p>Lagano preokrenite bočicu sa suspenzijom 4 do 5 puta kako biste izmiješali sadržaj.</p> <p>Uklonite poklopce s bočica i svaki čep bočice očistite alkoholnim jastučićem. Ostavite ih da se osuše.</p>		 <p>Bočica sa suspenzijom lijeka Vyjuvek (desno)</p> <p>Bočica s gelom (lijevo)</p>
	1. korak	2. korak

Aseptičnom tehnikom izvucite 1 ml odmrznute suspenzije (**1. korak**) s pomoću štrcaljke od 3 ml i igle (npr. 16G ili 18G).

Prebacite 1 ml odmrznute suspenzije u bočicu s otopljenim gelom (**2. korak**)



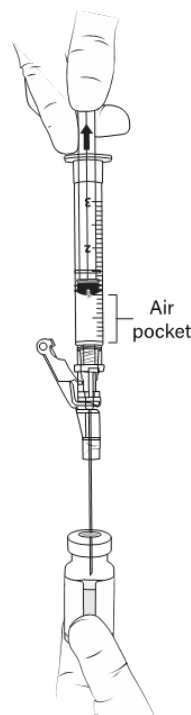
Bočica sa suspenzijom lijeka Vyjuvek



Bočica s gelom

Bez vađenja igle iz bočice s gelom povucite iglu tako da je iznad tekućine, uklonite 1 ml zraka (**zračni džep**) kako biste odzračili bočicu s gelom nakon dodavanja 1 ml suspenzije lijeka Vyjuvek, a tek zatim izvadite štrcaljku i iglu i bacite ih.

Bočica s kombiniranom suspenzijom i gelom naziva se bočicom Vyjuvek u ostatku ovih uputa.



Bočica Vyjuvek

Stavite alkoholni jastučić na čep bočice s gelom i rukom snažno protresite bočicu najmanje 10 sekundi. Gel za pripremu lijeka mora sadržavati suspenziju kako bi se dobio homogeni gel.

Vizualno pregledajte bočicu Vyjuvek. Gel koji sadržava djelatnu tvar može sadržavati bijele do sivobijele čestice koje su svojstvene lijeku. Pomiješani lijek, kao i suspenzija, može varirati u boji od opalescentno žute do bezbojne. Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite bilo kakve čestice ili promjenu boje.



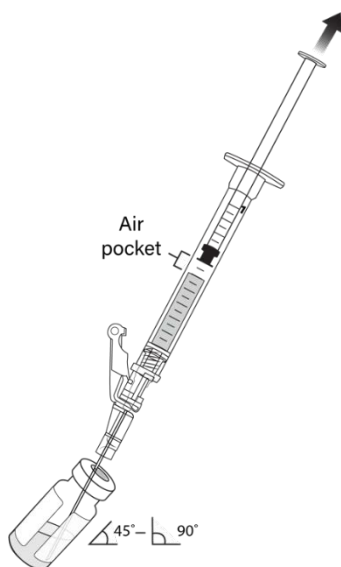
Bočica Vyjuvek

Spojite novu iglu (npr. 16G ili 18G) na štrcaljku od 1 ml i polako izvucite 0,5 ml lijeka Vyjuvek (**1. korak**) Nemojte preokrenuti bočicu kako biste štrcaljkom izvukli lijek Vyjuvek.

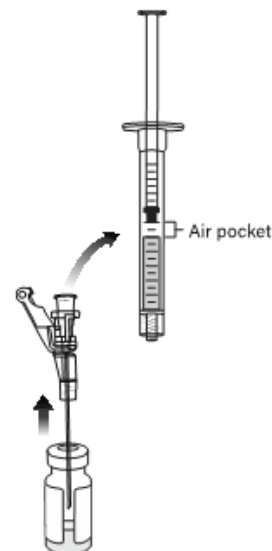
Bez uklanjanja igle iz bočice, podignite vrh igle iznad lijeka Vyjuvek i odvojite štrcaljku, ostavljajući iglu unutar čepa bočice (**2. korak**).

Može se stvoriti **zračni džep**; to je normalno.

1. korak



2. korak

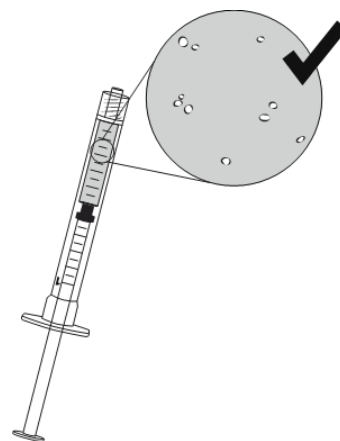
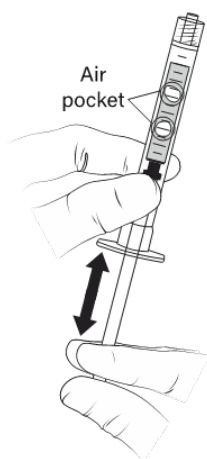


Bočica Vyjuvek

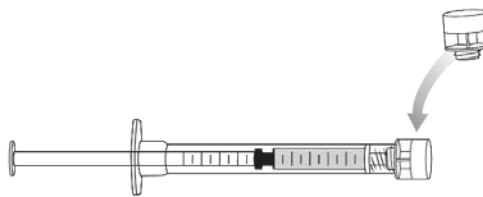
Nježno pomičite klip gore i prema dolje kako biste uklonili zračni džep.

NEMOJTE tapkati štrcaljku kako biste uklonili zračni džep.

Mogu ostati mali mjehurići; to je normalno.



Začepite štrcaljku i stavite je na stranu.



Pripremite sljedeću štrcaljku od 1 ml i spojite je na iglu u čepu bočice s gelom i povucite 0,5 ml lijeka Vyjuvek, uklonite zračni džep i začepite štrcaljku. Volumen koji se može izvući je 2,0 ml (4×10^9 PFU).

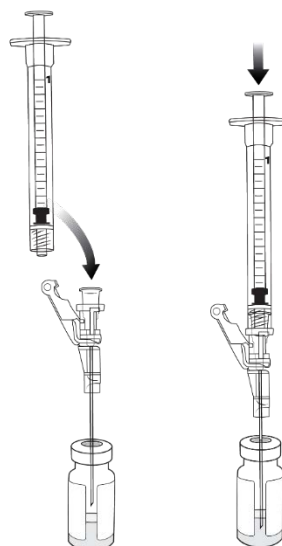
Ponovite postupak kako je primjenjivo na temelju preporučenog doziranja.

Označite štrcaljku identifikacijskom oznakom bolesnika, nazivom lijeka, brojem serije, datumom isteka roka valjanosti i uvjetima čuvanja. Izbjegavajte prekrivanje oznaka na štrcaljkama koje su potrebne za primjenu.

Stavite začepljene štrcaljke Vyjuvek u plastičnu vrećicu koja se može zatvoriti.

Označite plastičnu vrećicu identifikacijskom oznakom bolesnika, nazivom lijeka, brojem serije, datumom isteka roka valjanosti i uvjetima čuvanja.

U istom se tjednu ne smije upotrijebiti više od 2 ml (četiri štrcaljke od 0,5 ml) jer je to maksimalna tjedna doza.



Stavite plastičnu vrećicu koja se može zatvoriti sa štrcaljkama lijeka Vyjuvek u odgovarajući izolirani terciarni spremnik („vanjski spremnik”) kako biste održali temperaturu od 2 °C do 8 °C prikladnu za transport i kako biste je zaštitili od svjetlosti.

Vanjski spremnik mora biti potpuno zatvoren za transport.

Otvorite vanjski spremnik namijenjen za transport pripremljenih štrcaljki lijeka Vyjuvek tek na mjestu primjene.

Mjere koje treba poduzeti u slučaju nehodičnog izlaganja

Sve površine koje su možda došle u dodir s beremagen geperpavekom moraju se očistiti, a sva mjesta gdje je došlo do prolijevanja dezinficirati virucidnim sredstvom kao što je 70 %-tni izopropilni alkohol, 6 %-tni vodikov peroksid ili < 0,4 %-tni amonijev klorid.

Kod nehodičnog izlaganja (npr. prskanjem u oči ili na sluznicu), ispirite čistom vodom barem 5 minuta.

U slučaju izlaganja neoštećene kože ili pri ozljedi iglom, zahvaćeno područje temeljito operite sapunom i vodom i/ili očistite dezinfekcijskim sredstvom.

Mjere opreza koje je potrebno poduzeti pri zbrinjavanju lijeka

Dezinficirajte zavoj od prve promjene zavoja virucidnim sredstvom, kao što su 70 %-tni izopropilni alkohol, 6 %-tni vodikov peroksid ili < 0,4 %-tni amonijev klorid, i dezinficirane zavoj zbrinite u zasebnoj zatvorenoj plastičnoj vrećici u kućanskom otpadu ili u skladu s lokalnim propisima.

Svaku korištenu ili nekorištenu štrcaljku Vyjuvek ili materijal koji je mogao doći u dodir s lijekom Vyjuvek (npr. igle, štrcaljke, rukavice itd.) potrebno je zbrinuti u skladu s lokalnim smjernicama za farmaceutski otpad.