

Questo materiale educativo è stato preparato in accordo al Piano di gestione del rischio del prodotto medicinale Vyjuvek ed è stato concordato con l'Agenzia Italiana del Farmaco. È inteso come una misura aggiuntiva di minimizzazione del rischio per garantire che gli operatori sanitari che prescrivono, preparano e somministrano Vyjuvek siano consapevoli e tengano conto dei requisiti di sicurezza speciali di questo medicinale.

Guida per gli Operatori sanitari

Vyjuvek[®] ▼ (Beremagene geperpavec)

5×10⁹ Unità formanti placche/ml Sospensione gel per gel

Si prega di consultare anche il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Vyjuvek

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere l'ultima pagina per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Le marcature colorate nei margini di questa guida forniscono un migliore orientamento:

Grigio: informazioni generali

Blu: informazioni sulla preparazione

Verde: informazioni sull'applicazione

Indice

Cos'è Vyjuvek?	4
Misure Precauzionali	5
Preparazione della dose di Vyjuvek	6
Video "Preparazione della dose di Vyjuvek" e kit dimostrativo	6
Informazioni prima della preparazione	7
Preparazione	8
Materiale necessario	8
Fase 1: Preparazione	9
Fase 2: Trasferimento e miscelazione	10
Fase 3: Preparazione delle siringhe di Vyjuvek	11
Fase 4: Etichettatura delle siringhe di Vyjuvek	12
Fase 5: Imballaggio delle siringhe di Vyjuvek	12
Pulizia e smaltimento	13
Conservazione e trasporto	13
Conservazione delle scatole non aperte	13
Conservazione delle siringhe di Vyjuvek	13
Trasporto dalla farmacia	14
Ricezione delle siringhe in reparto/ambulatorio.....	14
Somministrazione di Vyjuvek	15
Video "Somministrazione di Vyjuvek" e Kit dimostrativo.....	15
Fase 1: Preparazione	16
Fase 2: Somministrazione di Vyjuvek	18
Fase 3: Medicazione della ferita	19
Pulizia e smaltimento	20
Documentazione.....	20
Uso di Vyjuvek in ambito domiciliare	21
Segnalazione delle reazioni avverse	22
Per maggiori informazioni	22

Cos'è Vyjuvek?

Vyjuvek (Beremagene geperpavec) è indicato per il trattamento delle ferite nei pazienti con epidermolisi bollosa distrofica (DEB) con mutazione/i nel gene della catena alfa 1 del collagene di tipo VII (COL7A1) dalla nascita.

Beremagene geperpavec è un vettore di terapia genica basato sul virus Herpes simplex di tipo 1 (HSV-1) geneticamente modificato per esprimere la proteina del collagene umano di tipo VII (COL7) sotto il controllo del promotore del citomegalovirus umano (hCMV).

Beremagene geperpavec è prodotto in cellule Vero (cellule renali di scimmia) mediante la tecnologia del DNA ricombinante. Beremagene geperpavec non si riproduce nelle cellule e non si integra nel DNA nativo né interagisce in altro modo con esso.

Vyjuvek è composto da una sospensione e un eccipiente gel per la preparazione di un gel da somministrare.

Prima dell'uso cutaneo, la sospensione e l'eccipiente gel devono essere **scongelati e miscelati in farmacia**.

Informazioni aggiuntive sulla preparazione possono essere trovate nel capitolo "Preparazione della dose di Vyjuvek".

Il trattamento con Vyjuvek deve essere applicato inizialmente da un operatore sanitario con esperienza nel trattamento di persone con epidermolisi bollosa distrofica e **di solito viene effettuato in un ambiente medico**. Spetta al medico decidere se l'**applicazione** può successivamente essere effettuata in **ambito domiciliare** da un operatore sanitario o dal paziente o dal caregiver **previa formazione**.

Informazioni sull'applicazione possono essere trovate nel capitolo "Somministrazione di Vyjuvek".



I pazienti che utilizzano Vyjuvek sono invitati a partecipare allo **studio** non interventistico, multinazionale per valutare la **sicurezza a lungo termine** del farmaco (studio PASS-01).

Si prega di informare i pazienti e/o i loro caregiver dello studio e di invitarli a partecipare.

Misure Precauzionali

Si prega di notare



Poiché questo medicinale contiene organismi geneticamente modificati, le persone che preparano, somministrano, smaltiscono o assistono alla somministrazione di Vyjuvek devono indossare **dispositivi di protezione individuale** (ad es. camice, guanti monouso, mascherina e occhiali). **Va evitato il contatto diretto** con Vyjuvek.



Se l'operatrice è **incinta, non deve entrare in contatto con Vyjuvek** - nemmeno con la pelle o con le medicazioni che sono venute a contatto con Vyjuvek. **Non deve preparare Vyjuvek né somministrare o assistere alla sua somministrazione.**

Misure da adottare in caso di esposizione accidentale a Vyjuvek



Se Vyjuvek entra **negli occhi o sulle mucose** (ad es. naso, bocca), sciacqui l'area interessata **con acqua pulita per almeno 5 minuti**.



Se la sua **pelle** entra in contatto con Vyjuvek o in caso di lesione da puntura di ago, pulisca accuratamente l'area interessata con **acqua e sapone e/o un disinfettante** (con un agente virucida, ad es. alcool isopropilico al 70%, perossido di idrogeno al 6% o cloruro di ammonio < 0,4%).



Se **le superfici di lavoro** sono accidentalmente venute a contatto con Vyjuvek, le pulisca con un **disinfettante** (con un agente virucida).

Preparazione della dose di Vyjuvek

Video "Preparazione della dose di Vyjuvek" e kit dimostrativo



Il video su come preparare Vyjuvek è disponibile scansionando il codice QR o sul sito <http://ema.krystallabel.com>.

Può richiedere un kit dimostrativo con i flaconcini (senza principi attivi) e le siringhe per far pratica sulla preparazione di Vyjuvek. Lo può ordinare a:

Krystal Biotech Italy srl

Tel.: +39 06 45 25 02 02

E-mail: info-italy@krystalbio.com

Informazioni prima della preparazione

- Ogni scatola contiene



1 flaconcino con la sospensione

(1 ml volume rimovibile con 5×10^9 PFU)
(cappuccio verde)



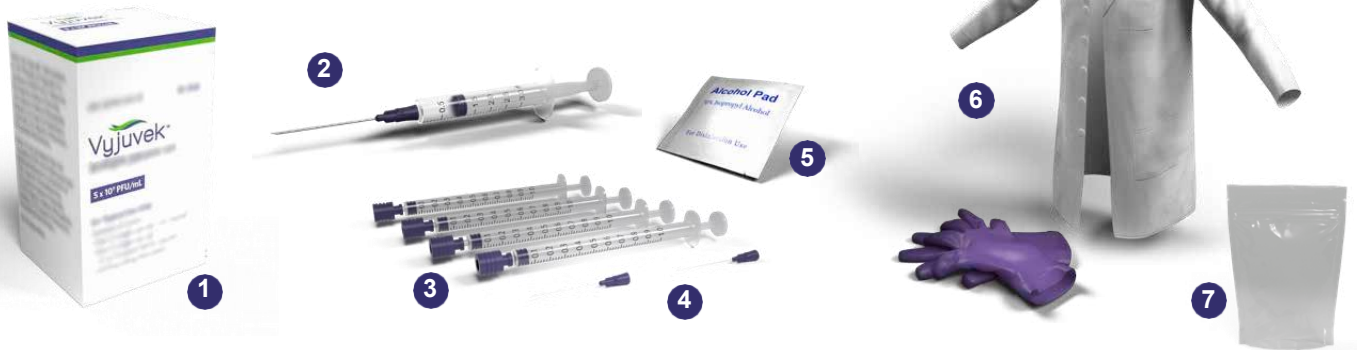
1 flaconcino con l'eccipiente gel

(1,5 ml)
(cappuccio blu)

- Ogni flaconcino di sospensione contiene 1 ml di volume prelevabile di sospensione contenente 5×10^9 unità formanti placca (PFU) di Vyjuvek.
- Miscelando 1 ml della sospensione con l'eccipiente gel, Vyjuvek contiene 5×10^9 PFU in 2,5 ml.
- Il volume che può essere prelevato è di 2,0 ml (4×10^9 PFU), con una concentrazione di 2×10^9 PFU/ml.
- Dopo la preparazione, si ottengono quattro siringhe da 1 ml, ciascuna riempita con 0,5 ml di Vyjuvek.
- Se la preparazione è stata effettuata in **condizioni di camera sterile** (*flusso d'aria laminare*), le siringhe da 1 ml possono essere conservate a **2 - 8 °C per 7 giorni**. **Altrimenti**, le siringhe possono essere conservate a **2 - 8 °C per 24 ore**.
- Vyjuvek deve essere utilizzato **entro 8 ore dalla rimozione delle siringhe dal frigorifero**.

Preparazione

Materiale necessario



È necessario

- 1 Scatola con Vyjuvek
(un flaconcino con sospensione e un flaconcino con eccipiente gel)
- 2 Una siringa da 3 ml
- 3 Quattro siringhe da 1 ml con cappuccio
- 4 2 aghi (es. 16G o 18G)
- 5 Tamponi imbevuti di alcol
- 6 Dispositivi di protezione individuale
(es. camice, guanti monouso, mascherina e occhiali)
- 7 Bustina di plastica sigillabile

Fase 1: Preparazione



- Rimuova i flaconcini congelati dalla scatola e li lasci **scongela**re a temperatura ambiente (ciò richiede circa 30 minuti).
Si prega di notare che una volta scongelati, i flaconcini **non devono essere ricongelati**.
- Controlli visivamente la **sospensione scongelata**: può contenere particelle bianche o biancastre. Il colore può variare da giallo opalescente a incolore. **Non utilizzi il medicinale** se nota un'alterazione del colore.
- Controlli visivamente l'**eccipiente gel scongelato**: è limpido, incolore e viscoso. **Non utilizzi l'eccipiente gel** se nota particelle o un'alterazione del colore.



- Capovolga delicatamente il flaconcino della sospensione 4-5 volte per **mescolare il contenuto**.



- **Rimuova i tappi protettivi** da entrambi i flaconcini.



- **Pulisci i tappi di gomma** di entrambi i flaconcini con un tampone imbevuto di alcool e li lasci asciugare.

Fase 2: Trasferimento e miscelazione

1 ml



- Tenga il flaconcino scongelato di sospensione ad un angolo obliquo (45 - 90 gradi) e **rimuova 1 ml** di sospensione da esso utilizzando la **siringa da 3 ml** e un ago (ad es. 16G o 18G).



- **Trasferisca** questo 1 ml nel flaconcino di gel scongelato e poi **lasci** la siringa in questo flaconcino.
- Ora estraiga la siringa dal flaconcino solo quanto basta affinché la **punta dell'ago** sia **appena sopra il liquido**.
- **Prelevi** 1 ml **di aria** dal flaconcino (sacca d'aria) per eguagliare la pressione dopo l'aggiunta.
- Quindi **estragga** la siringa (incluso l'ago) e la **smaltisca** correttamente.



- **Copra la chiusura** del flaconcino con un **tampone imbevuto di alcool**.
- **Agiti vigorosamente** il flaconcino per almeno **10 secondi**. Dovrebbe formarsi un gel omogeneo.



- Controlli visivamente il medicinale nel flaconcino per quanto segue:
 - Può contenere **particelle bianche o biancastre**.
 - Il colore può variare da **giallo opalescente a incolore**.

Non utilizzi il medicinale se nota un'alterazione del colore.

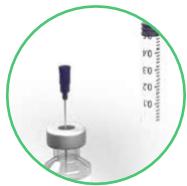
Vyjuvek è ora miscelato. Per il resto di queste istruzioni, il flaconcino contenente la combinazione di sospensione ed eccipiente gel è denominato come "flaconcino di Vyjuvek".

Fase 3: Preparazione delle siringhe di Vyjuvek

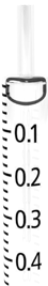
0,5 ml



- Prenda una **siringa da 1 ml** e inserisca un **nuovo ago** (16G o 18G).
- **Prelevi lentamente 0,5 ml** di Vyjuvek nella siringa. Tenga il flaconcino ad un angolo obliquo (45-90 gradi).
- **Lasci** la siringa nel flaconcino di Vyjuvek. Estragga la siringa dal flaconcino solo fino a quando la **punta dell'ago è appena sopra il liquido**.



- L'ago deve rimanere nel flaconcino di Vyjuvek. Stacchi la **siringa dall'ago**.
- È normale che si formi una piccola **sacca d'aria**.



- **Capovolga la siringa** in modo che la punta della siringa sia rivolta verso l'alto.
- Se c'è una **sacca d'aria** nella siringa, spinga lo stantuffo della siringa alcune volte e lo tiri indietro fino a quando la sacca d'aria non è fuoriuscita. Ma **non tocchi** la siringa per farlo!
- È normale che rimangano **piccole bolle d'aria** nella siringa.



- Ponga il **cappuccio** sulla siringa e la metta da parte.

La **prossima siringa da 1 ml** è ora **da riempire**.

- Metta una **nuova siringa da 1 ml sull'ago** (che è ancora nel flaconcino di Vyjuvek).
- **Ripetere la fase 3** "Preparazione delle siringhe di Vyjuvek" fino a quando il numero desiderato di siringhe è stato riempito e sigillato.

Il volume estraibile è sempre di 2,0 ml (4×10^9 PFU).



Fase 4: Etichettatura delle siringhe Vyjuvek



- **Etichetti** le siringhe come segue:
 - Identificativo del paziente
 - Nome del prodotto
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza (“utilizzabile fino a”)
 - Condizioni di conservazione



Eviti di coprire i segni della siringa necessari per la somministrazione.

Fase 5: Imballaggio delle siringhe Vyjuvek



- Metta le siringhe di Vyjuvek in una **busta di plastica** sigillabile per proteggerle dalla luce e la sigilli.
- **Etichetti** la bustina di plastica come segue:
 - Identificativo del paziente
 - Nome del prodotto
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza (“utilizzabile fino a”)
 - Condizioni di conservazione
- Metta la busta di plastica con le siringhe di Vyjuvek in **apposito contenitore terziario isolato ("contenitore")** per mantenere una temperatura di trasporto compresa tra 2 e 8 °C e per proteggere il medicinale dalla luce.
- Alleghi le **istruzioni per l'uso** al contenitore
- Ora **chiuda** il contenitore. Può essere aperto solo nel luogo di somministrazione.
- **Etichetti** il contenitore esterno con l'indirizzo del mittente e del destinatario.

Pulizia e smaltimento

Pulisca **le superfici** che sono venute in contatto con Vyjuvek con un **disinfettante** (con agenti virucidi) e smaltisca **il medicinale inutilizzato, i flaconcini, le siringhe usate e gli aghi, i tamponi imbevuti di alcool e i materiali di pulizia usati che sono venuti in contatto con Vyjuvek.**

Continui ad indossare i dispositivi di protezione individuale.

Conservazione e trasporto

Conservazione delle scatole non aperte

- Conservi i flaconcini nella **scatola**.
- Conservi le scatole non aperte a **-15 / -25 °C** se possibile (durata di conservazione: 2 anni).
- Se la conservazione nel **congelatore non è possibile**: conservi a 2-8 °C (durata di conservazione: max. 1 mese).
- Una volta scongelati, i flaconcini **non devono essere ricongelati**.

Conservazione delle siringhe Vyjuvek

- Lasci le siringhe nel **contenitore**.
- Conservi le siringhe in un luogo **pulito, inaccessibile ai bambini e privo di potenziale contaminazione**.
- Se la preparazione è stata effettuata in **condizioni di camera sterile (flusso d'aria laminare)**, le siringhe possono essere conservate a **2-8 °C per 7 giorni**. Altrimenti, le siringhe possono essere conservate a **2-8 °C per 24 ore**.
- Vyjuvek deve essere utilizzato **entro 8 ore** dalla **rimozione delle siringhe dal frigorifero**.

Trasporto dalla farmacia

Le siringhe di Vyjuvek devono essere trasportate a **2-8 °C** dalla farmacia al luogo di somministrazione. Quando viene ritirato dalla farmacia, bisogna assicurarsi che venga fornito un **contenitore** adatto **per il trasporto refrigerato e protetto dalla luce**.

Ricezione delle siringhe in reparto/ambulatorio

La farmacia consegna o invia le siringhe in un **contenitore**, che può essere aperto solo dalla persona **responsabile della somministrazione**. Questa persona deve anche assicurarsi prima dell'uso che il **contenitore** sia **intatto** e non mostri segni di fuoriuscite. Se questo è il caso, si prega di informare immediatamente la farmacia.

Somministrazione di Vyjuvek

Video "Somministrazione di Vyjuvek" e kit dimostrativo



Un video sulla preparazione e somministrazione di Vyjuvek è disponibile scansando il codice QR o all'indirizzo <http://ema.krystalbio.com/>.

Può richiedere un kit dimostrativo con siringhe (senza principi attivi) per illustrare la somministrazione di Vyjuvek e/o per formare la persona che lo applica. Lo può ordinare a:

Krystal Biotech Italy S.r.l.

Tel: +39 06 45 25 02 02

E-mail: info-italy@krystalbio.com



Si prega di notare:

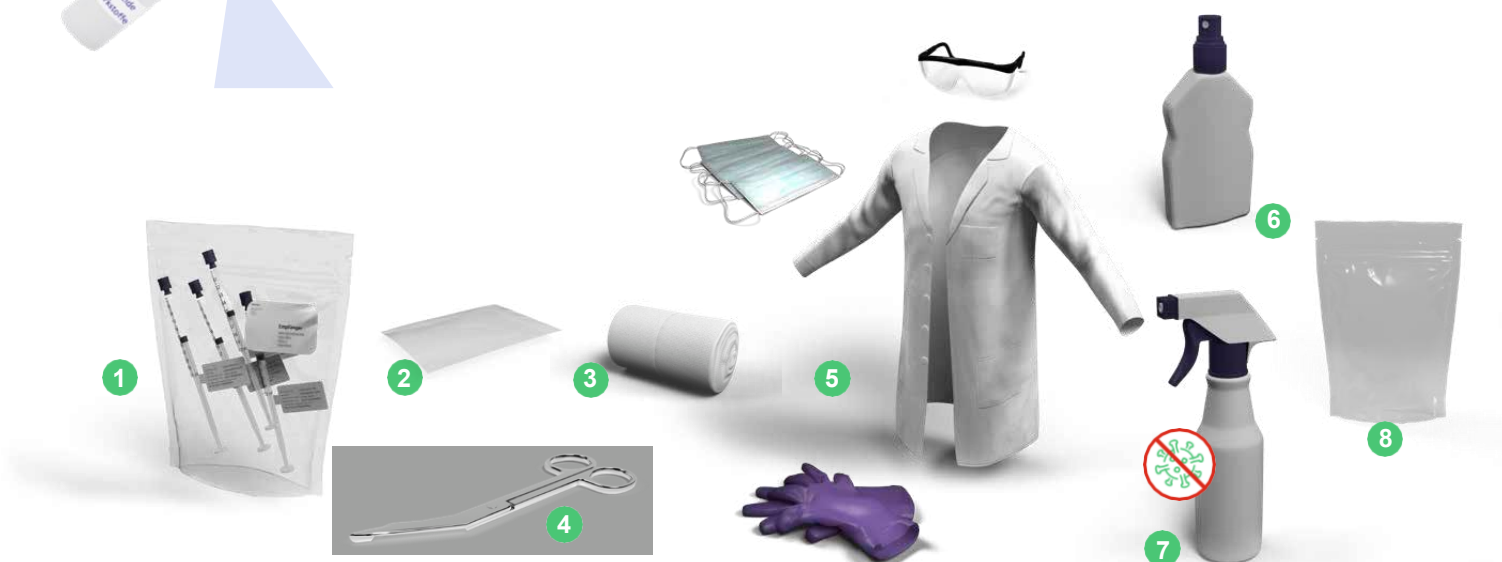
- Il trattamento con Vyjuvek deve essere iniziato da operatori sanitari con esperienza nel trattamento di persone con epidermolisi bollosa distrofica.
- Poiché questo medicinale contiene organismi geneticamente modificati, le persone che somministrano, smaltiscono o assistono alla somministrazione di Vyjuvek devono indossare i **dispositivi di protezione individuale** (ad esempio camice, guanti monouso, mascherina e occhiali).
- **Se l'operatrice è incinta, non deve entrare in contatto con Vyjuvek - nemmeno con la pelle - o con le medicazioni che sono venute in contatto con Vyjuvek. Non deve applicare Vyjuvek né assistere alla sua somministrazione.**
- Vyjuvek va applicato **una volta alla settimana**.
- Usi Vyjuvek entro il **periodo specificato dalla farmacia**.
- **Non applichi** Vyjuvek su ferite con diagnosi confermata o con sospetto **carcinoma a cellule squamose**.
- Vyjuvek è stato testato per **la sterilità**. Tuttavia, la trasmissione di agenti infettivi non può essere completamente esclusa. Monitori i pazienti al fine di verificare se insorgono **segni e sintomi di infezioni** dopo il trattamento e li tratti in modo appropriato, se necessario.
- Il trattamento con Vyjuvek può essere effettuato come parte di un **cambio di medicazione di routine**.

Fase 1: Preparazione

Fase 1.1: Preparazione dell'area di lavoro



- **Pulisci** l'area di lavoro con un **disinfettante (con agenti virucidi)** e fornisci i materiali necessari:



- 1 **Siringhe** riempite con Vyjuvek
- 2 Medicazione **idrofobica** (leggermente più grande della ferita selezionata)
- 3 **Medicazione standard** (leggermente più grande della benda idrofoba)
- 4 **Forbici**
- 5 **Dispositivi di protezione individuale** (ad es. camice, guanti monouso, mascherina e occhiali)
- 6 **Detergente per ferite** (senza agenti virucidi)
- 7 **Disinfettanti (con principi attivi virucidi)**
- 8 **Bustina di plastica** sigillabile (per lo smaltimento)

Si noti che sono necessari due diversi **agenti detergenti/disinfettanti**:



Per la ferita:
Disinfettante per ferite
(senza agenti virucidi)



Per le superfici e i materiali che sono venuti a contatto con Vyjuvek:
Disinfettante (con agenti virucidi)

- Le persone che somministrano o assistono alla somministrazione devono indossare i **dispositivi di protezione individuale**.

- Controllo del medicinale:
 - Non lo utilizzi dopo **la data di scadenza**.
 - Il **colore del medicinale** può variare da giallo opalescente a incolore. **Non lo utilizzi** se si nota un'alterazione del colore. Informi la farmacia in questi casi.

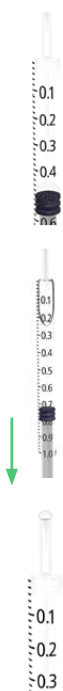


Fase 1.2: Preparazione della ferita selezionata



- **Rimuova** con cura la pelle morta, le croste e l'essudato della ferita, e tutti i farmaci e le pomate dall'area della ferita e pulisca delicatamente la ferita con un **disinfettante per ferite** (**senza** agenti virucidi, ad esempio con una soluzione sterile di NaCl).

Fase 1.3: Preparazione della siringa



- Tenga la siringa in modo che **la punta sia rivolta verso l'alto**.
- **Tiri leggermente indietro lo stantuffo della siringa** (ma non completamente fuori dalla siringa).
- Quindi spinga **lentamente** lo stantuffo nella siringa fino a quando una piccola goccia di Vyjuvek fuoriesce dalla punta della siringa.

Fase 2: Somministrazione di Vyjuvek



Si prega di

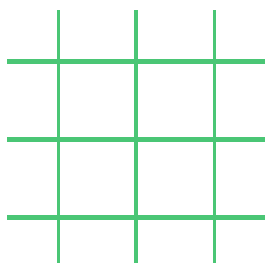
- Applichi Vyjuvek **solo sulla ferita da trattare**.
- Applichi Vyjuvek sulla ferita fino alla sua **completa chiusura**. Solo successivamente tratti una nuova ferita.
- Se una ferita già trattata si **riapre**, **continui** a trattarla **per prima**.
- **Non applichi** alla ferita **altri medicinali contemporaneamente** a Vyjuvek.

La quantità di Vyjuvek può variare in base alla dimensione delle ferite. La tabella seguente mostra i **valori di riferimento per la dose** di Vyjuvek in base alle dimensioni dell'area della ferita (per bambini, adolescenti e adulti).

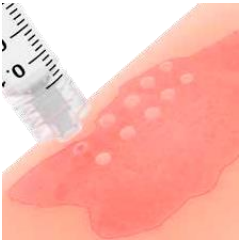
Superficie della ferita (cm ²)	Dose (PFU)	Volume (in mL)
< 20	< 4×10 ⁸	< 0,2
da 20 a < 40	da 4×10 ⁸ a < 8×10 ⁸	da 0,2 a < 0,4
da 40 a < 60	da 8×10 ⁸ a < 1,2×10 ⁹	da 0,4 a < 0,6
da 60 a < 200	da 1,2×10 ⁹ a < 4×10 ⁹	da 0,6 a < 2

Dose massima settimanale raccomandata:

- Adulti e bambini a partire da 3 anni di età: 2 ml (4×10⁹ PFU)
- Bambini di età inferiore a 3 anni: 1 ml (2×10⁹ PFU)



- Immagini **una griglia con quadrati di 1 cm × 1 cm** posizionati sulla ferita selezionata (1 cm è approssimativamente la larghezza di un polpastrello).



- Applichi ora **una goccia di Vyjuvek in ciascuno di questi campi (immaginari)**



- La punta della siringa **non deve toccare** la pelle!

Fase 3: Medicazione della ferita



- Tagli la **medicazione idrofobica** in modo che sia **leggermente più grande della ferita trattata** e la posizioni sulla ferita in modo che i bordi della medicazione siano ovunque **all'esterno dell'area della ferita**.
- **Copra** quindi completamente la medicazione di cui sopra **con la medicazione standard** (per evitare che Vyjuvek si trasferisca in altre aree).



Informi il paziente utilizzando la Guida per i pazienti e per i caregiver

- Che la medicazione con Vyjuvek deve rimanere **sulla ferita per circa 24 ore**,
- Che durante questo periodo la ferita **non deve essere toccata**, se possibile,
- Per **il primo cambio di medicazione** dopo l'applicazione di Vyjuvek vedere la Guida per i pazienti e i caregiver, paragrafo "Il primo cambio di medicazione dopo l'applicazione di Vyjuvek"),
- Per lo **smaltimento** dei materiali che sono venuti a contatto con Vyjuvek vedere la Guida per i pazienti e i caregiver, sezione "Pulizia e smaltimento",
- Sulla **procedura da seguire in caso di esposizione accidentale** a Vyjuvek vedere la Guida per i pazienti e gli operatori sanitari, sezione "Misure in caso di contatto accidentale con Vyjuvek".

Pulizia e smaltimento



- **Pulisca tutte le superfici** che sono entrate in contatto con Vyjuvek con un **disinfettante (con agenti virucidi)**.
- **Disinfetti con un disinfettante (con agenti virucidi) tutto ciò che è entrato o potrebbe essere entrato in contatto con Vyjuvek** (ad es. medicazioni, siringhe usate e non usate, materiali usati)



- Metta quindi questi oggetti in una **bustina di plastica sigillabile**. La sigilli e la smaltisca in conformità con le disposizioni locali.

Tracciabilità



Registri chiaramente il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici.

Uso di Vyjuvek in ambito domiciliare

Secondo il suo giudizio professionale, Vyjuvek può essere somministrato anche **in ambito domiciliare** da operatori sanitari, dal paziente e/o dal caregiver, previa formazione.

Si **assicuri** che il paziente e/o il caregiver siano in grado di

- Rispettare i requisiti igienici,
- Somministrare in modo corretto Vyjuvek,
- Conservare e smaltire Vyjuvek in conformità alle specifiche.

Prima della prima somministrazione in ambito domiciliare sono necessarie le seguenti fasi:

- **Formazione medica e consulenza** al paziente e (se del caso) al caregiver sull'uso di Vyjuvek in ambito domiciliare.
- **Formazione medica delle persone** che somministrano o che assistono alla somministrazione di Vyjuvek. La **somministrazione** di Vyjuvek da parte del paziente/caregiver deve essere praticata sotto controllo medico fino a quando la persona non avrà **acquisito la necessaria competenza**.
- Creazione di un **piano di trattamento individuale** che comprenda
 - **Determinare quali ferite** saranno trattate **prima** e quali saranno trattate dopo la chiusura delle ferite trattate per prime,
 - **La dose** in base alle dimensioni della ferita e all'età del paziente,
 - **Organizzare le visite di follow-up** presso l'ospedale/ambulatorio medico,
 - **Le specifiche per il monitoraggio/documentazione** del percorso terapeutico,
 - **Le modalità di contatto** per domande sulla terapia o sui farmaci e per la segnalazione di reazioni avverse.
- Distribuzione e discussione della **Guida per pazienti e per caregiver**.



Solo dopo questi passaggi Vyjuvek può essere utilizzato in ambito domiciliare!

Segnalazione delle reazioni avverse

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite:

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

In alternativa può segnalare le sospette reazioni avverse all'azienda titolare dell'AIC utilizzando le informazioni di contatto riportate di seguito.

Per maggiori informazioni



Tutti i materiali educazionali di Vyjuvek per gli operatori sanitari, i pazienti e i caregiver (Guida all'uso sicuro, video sulla preparazione e video sulla somministrazione) e tutte le informazioni relative al prodotto approvate sono disponibili anche online o scansionando il codice QR o tramite <http://ema.krystalbio.com>.

Le copie stampate possono essere richieste a:

Krystal Biotech Italy S.r.l.

Via Veneto, 54/b

00187 Roma

Tel: +39 06 45 25 02 02

info-italy@krystalbio.com

Bibliografia: Vyjuvek, Riassunto delle caratteristiche del Prodotto

Krystal Biotech Italy S.r.l.

Via Veneto, 54/b

00187 Roma

Tel: +39 06 45 25 02 02

info-italy@krystalbio.com

