

Questa guida è stata preparata in accordo al Piano di gestione del rischio del prodotto medicinale Vyjuvek ed è stata concordata con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). È intesa come misura aggiuntiva di minimizzazione del rischio per garantire che i pazienti e gli operatori sanitari siano consapevoli e tengano conto dei requisiti di sicurezza speciali per quando utilizzano Vyjuvek.

Guida per I Pazienti e i caregiver

Vyjuvek[®] ▼ (Beremagene geperpavec)

5×10⁹ Unità formanti placche/ml

Sospensione e gel per la preparazione di un gel

Fare riferimento anche al Foglio Illustrativo di Vyjuvek e alle indicazioni ricevute dal medico, dall'infermiere o dalla farmacia.

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere l'ultima pagina per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Indice

Che cos'è Vyjuvek?	3
Durante il trattamento, tenga presente quanto segue	4
Uso di Vyjuvek in ospedale/in ambulatorio o a domicilio	5
Applicazione di Vyjuvek in ospedale/ambulatorio	5
Applicazione di Vyjuvek a domicilio da parte degli operatori sanitari	6
Applicazione di Vyjuvek a domicilio da parte sua o del suo caregiver.....	6
Applicazione di Vyjuvek	7
Video "Applicazione di Vyjuvek" e kit dimostrativo	7
Fase 1: Preparazione.....	8
Fase 2: Applicazione di Vyjuvek.....	10
Fase 3: Medicazione della ferita	11
Pulizia e smaltimento	11
Il primo cambio della medicazione dopo l'applicazione di Vyjuvek	12
Misure in caso di contatto accidentale con Vyjuvek	12
Trasporto di Vyjuvek	13
Come conservare Vyjuvek	13
Effetti indesiderati	14
Ulteriori informazioni	15

Che cos'è Vyjuvek?

Vyjuvek è una terapia genica virale modificata. Contiene il principio attivo beremagene geperpavec, un virus geneticamente modificato che codifica per la proteina umana COL7.

Vyjuvek è utilizzato per il trattamento delle ferite in pazienti con una rara malattia genetica chiamata epidermolisi bollosa distrofica (DEB) con mutazione(i) nel gene della catena alfa1 del collagene di tipo VII (COL7A1), che colpisce principalmente la pelle.

Il virus modificato e il materiale genetico contenuto in questo medicinale **non alterano il suo DNA.**

Vyjuvek è un farmaco in gel da applicare alle ferite della pelle attraverso siringhe senza ago. Deve essere prescritto da un medico e viene miscelato dalla farmacia dell'ospedale.

Questa guida ha lo scopo di informare i pazienti a cui è stato prescritto Vyjuvek e/o i loro caregiver sulle informazioni relative alla sicurezza e al corretto utilizzo di Vyjuvek.



I pazienti che utilizzano Vyjuvek possono partecipare allo **studio sulla sicurezza a lungo termine del farmaco.**

Si rivolga al suo medico **se è interessato a partecipare.**

Durante il trattamento, tenga presente quanto segue

- Poiché questo medicinale contiene organismi geneticamente modificati, le persone che applicano, smaltiscono o assistono alla somministrazione di Vyjuvek devono indossare i **dispositivi di protezione individuale** (ad esempio camice, guanti monouso, mascherina e occhiali).
- Trattare con Vyjuvek **solo le ferite** che sono state specificate dal medico nel **piano di trattamento**.
- Applicare Vyjuvek **una volta alla settimana** sulla ferita indicata dal medico.
- Non utilizzare Vyjuvek se **non si** hanno **ferite**.
- **Non** applicare Vyjuvek a ferite con diagnosi confermata o sospetta di **carcinoma a cellule squamose**.
- Se si **dimentica** una dose, Vyjuvek deve essere applicato il prima possibile e si consiglia di consultare il medico.
- Se si è applicata **una quantità eccessiva di Vyjuvek**, informare il medico.
- Informare il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere **qualsiasi altro medicinale**.
- **Non interrompere** il trattamento senza consultare il medico.
- Il trattamento con Vyjuvek può essere effettuato durante il **normale cambio di medicazione**.
- Discutere con il medico la procedura per **documentare la ferita o le ferite trattate**.



- In caso di **gravidanza o allattamento**, o se si sospetta di essere incinta o di avere intenzione di rimanere incinta, si rivolga al medico prima di usare Vyjuvek.
- In caso di **gravidanza, non si deve entrare in contatto con Vyjuvek**, nemmeno con la pelle o con le medicazioni che sono entrate in contatto con Vyjuvek. Non somministrare Vyjuvek e non assistere alla sua somministrazione.

Uso di Vyjuvek in ospedale/in ambulatorio o a domicilio

Dopo aver consultato il medico, si stabilirà dove e da chi viene normalmente effettuato il trattamento con Vyjuvek. L'applicazione può essere effettuata:



in **un ambulatorio o in ospedale da parte del personale medico specializzato**,



a domicilio da parte degli operatori sanitari,



a domicilio da parte sua o del suo caregiver, dopo un consulto medico e formazione appropriata.



Applicazione di Vyjuvek in ospedale/ambulatorio

Se Vyjuvek viene applicato in uno studio medico o in una clinica da parte di operatori sanitari, anche lì verranno applicate le medicazioni appropriate. Si prega di notare quanto segue:

- La medicazione deve rimanere **sulla ferita per circa 24 ore**.
- **Evitare di toccare** la ferita durante questo periodo.
- Fare riferimento alla sezione "Il primo cambio di medicazione dopo l'applicazione di Vyjuvek" per informazioni su come **cambiare la medicazione per la** prima volta dopo l'applicazione (compreso lo smaltimento).



Applicazione di Vyjuvek a domicilio da parte degli operatori sanitari

Se, dopo aver consultato il medico, è stato deciso che gli operatori sanitari possono utilizzare Vyjuvek a domicilio, **prima della prima applicazione** è necessario adottare le seguenti misure insieme al medico:

- **Educazione medica e consulenza** al paziente e al suo caregiver sull'uso del Vyjuvek in ambiente domestico.
- **Formazione medica per le persone** che applicano o assistono all'applicazione di Vyjuvek
- Preparazione di un **piano di trattamento** (compresa la determinazione della **sequenza** delle ferite da trattare e del **dosaggio**)
- Consegna e discussione della **guida**.



Applicazione di Vyjuvek a domicilio da parte sua o del suo caregiver

Se, dopo aver consultato un medico, è stato stabilito che lei o il suo caregiver potete usare Vyjuvek a domicilio, **prima della prima applicazione** è necessario seguire i seguenti passi con il suo medico:

- **Educazione medica e consulenza** al paziente e (se del caso) al caregiver sull'uso di Vyjuvek a domicilio
- **Formazione medica delle persone** che applicano Vyjuvek o che assistono.
L'applicazione del Vyjuvek deve essere praticata sotto controllo medico fino a quando non viene padroneggiata in modo sicuro.
- Preparazione di un **piano di trattamento** (compresa la determinazione della **sequenza** delle ferite da trattare e del **dosaggio**)
- Consegna e discussione della **guida**



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

Applicazione di Vyjuvek



Poiché questo medicinale contiene organismi geneticamente modificati, le persone che applicano o assistono all'applicazione di Vyjuvek devono indossare **dispositivi di protezione individuale** (es. camice, guanti monouso, mascherina e occhiali).

Video "Applicazione di Vyjuvek" e kit dimostrativo



Un **video su come applicare** Vyjuvek è disponibile scansionando il codice QR o tramite <http://ema.krystallabel.com/>.

È possibile richiedere al proprio medico prescrittore un **kit dimostrativo** con siringhe (senza principio attivo) per esercitarsi ad applicare Vyjuvek da soli. Oppure è possibile richiederlo all'azienda titolare dell'AIC all'indirizzo:

Krystal Biotech Italy S.r.l.

Via Vittorio Veneto 54/b

00187 Roma

Tel: +39 06 45 25 02 02

E-mail: info-italy@krystalbio.com



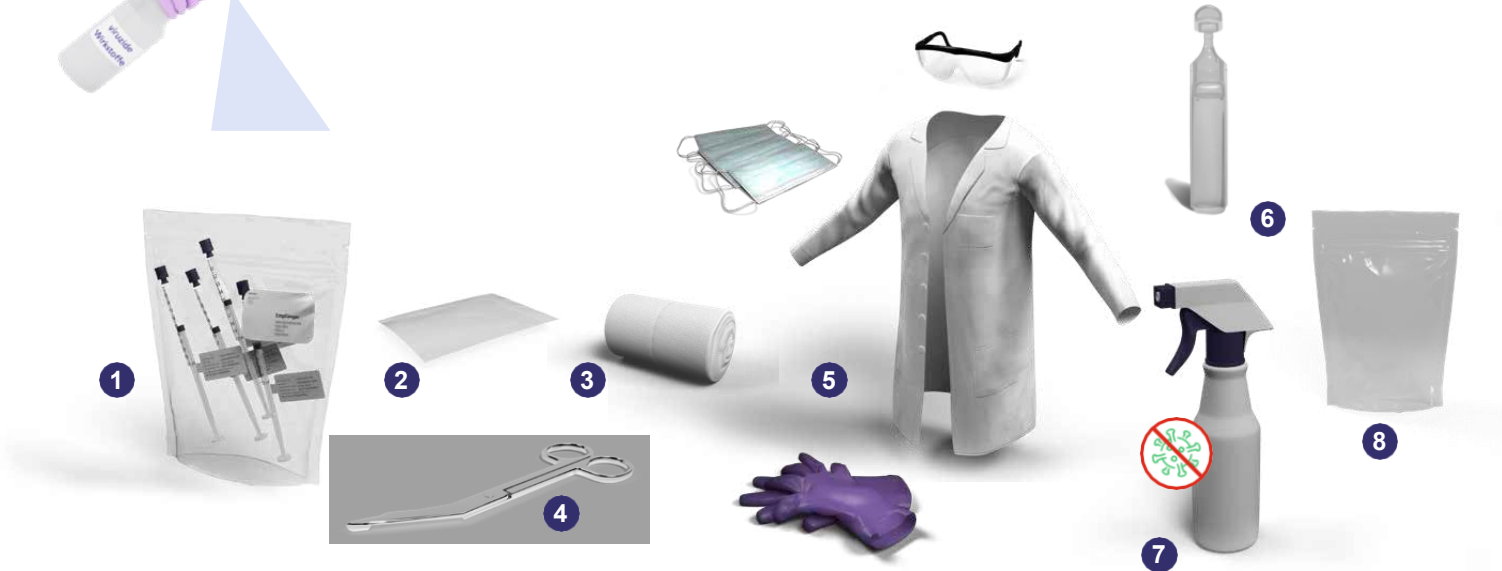
La pratica con il kit dimostrativo non sostituisce la necessaria formazione medica!

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 non assorbente e idrorepellente** (che non assorbe il Vyjuvek), leggermente più grande della ferita selezionata
- 3 **Medicazione standard per la cura delle ferite**, leggermente più grande della medicazione non assorbente e idrorepellente
- 4 **Forbici**
- 5 **Dispositivi di protezione individuale** (ad es. camice, guanti monouso, mascherina e occhiali)
- 6 **Disinfettante per ferite (senza agenti virucidi)**
- 7 **Disinfettanti (con principi attivi virucidi)**
- 8 **Bustina di plastica sigillabile** (per lo smaltimento)

Si noti che è necessario utilizzare due diversi agenti detergenti/disinfettanti:



**Per la ferita:
disinfettante
senza agenti virucidi**



**Per superfici e materiali,
che sono stati a contatto con Vyjuvek:
disinfettante con agenti virucidi**



- Le persone che applicano o assistono all'applicazione di Vyjuvek devono indossare **dispositivi di protezione individuale**.



- Controlli
 - che il numero di siringhe corrisponda al dosaggio (1 siringa contiene 0,5 ml di Vyjuvek).
 - la **data di scadenza**. Non utilizzare il farmaco dopo la data di scadenza.
 - Il **colore del medicinale**. Può variare da giallo opalescente a incolore. Non utilizzare il medicinale se si nota una qualsiasi alterazione di colore.

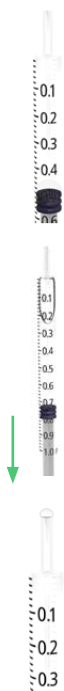
In questi casi, informi il medico o il farmacista.

Fase 1.2: Preparazione della ferita selezionata



- **Rimuova** con cautela la pelle morta, le croste e l'essudato della ferita, tutti i farmaci e le pomate dall'area della ferita e **pulire** delicatamente la ferita. Utilizzi un **disinfettante per ferite (senza** principi attivi virucidi, ad esempio una soluzione salina sterile). Se non è sicuro, chiedi al suo medico.

Fase 1.3: Preparazione della siringa



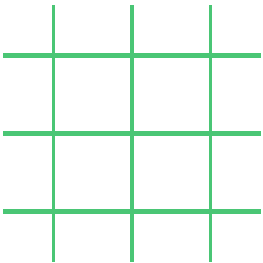
- Tenga la siringa in modo che la **punta sia rivolta verso l'alto**.
- **Tiri** leggermente indietro **lo stantuffo della siringa** (ma non completamente fuori dalla siringa).
- Quindi **spinga lentamente** lo stantuffo della siringa fino a quando una piccola goccia di Vyjuvek fuoriesce dalla punta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

Fase 2: Applicazione di Vyjuvek

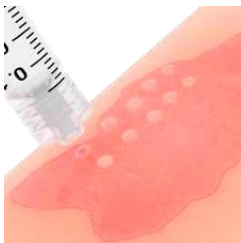


Si prega di notare:

- Applicare Vyjuvek **solo sulla ferita da trattare**.
- Applicare Vyjuvek su una ferita fino alla sua **completa chiusura**. Solo successivamente trattare una nuova ferita (secondo il piano di trattamento / consultazione con l'équipe medica).
- Se una ferita già trattata **si riapre**, continuare a trattarla **per prima**.
- **Non applicare** alla ferita **altri medicinali contemporaneamente** a Vyjuvek.



- Immagini **una griglia con quadrati di 1 cm x 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)**.



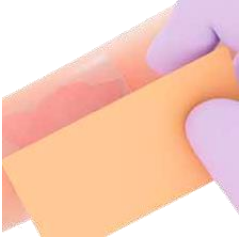
- La punta della siringa **non deve toccare** la pelle!

La **quantità** di Vyjuvek necessaria può variare a seconda delle dimensioni della ferita. È possibile che Vyjuvek non sia sufficiente per trattare tutte le ferite o che avanzi dopo aver trattato le ferite definite nel piano di trattamento. In questi casi, informi il medico o l'infermiere o la farmacia e smaltisca il Vyjuvek avanzato (vedere la sezione "Pulizia e smaltimento").

Dose massima settimanale raccomandata:

- Adulti e bambini a partire da 3 anni di età: 4 siringhe riempite con 0,5 ml di Vyjuvek ciascuna
- Bambini di età inferiore a 3 anni: 2 siringhe da 0,5 ml di Vyjuvek ciascuna

Fase 3: Medicazione della ferita



- Tagli la **medicazione non assorbente e idrorepellente** in modo che sia **leggermente più grande della ferita trattata** e la posizioni sulla ferita in modo che i bordi della medicazione siano ovunque **esterni all'area della ferita**.
- Quindi **copra completamente la medicazione di cui sopra con la medicazione standard** (per evitare che la medicazione non assorbente e idrorepellente scivoli, che Vyjuvek si trasferisca in altre aree e per assorbire il liquido della ferita).
- Lasci le medicazioni sulla ferita per **circa 24 ore** e, se possibile, non tocchi la ferita durante questo periodo.

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 alle indicazioni locali sui rifiuti farmaceutici.



Vyjuvek è stato sottoposto a test di **sterilità**. Tuttavia, non è possibile escludere completamente la trasmissione di agenti infettivi.

Prestare attenzione a **segni e sintomi di infezioni, come la febbre**, dopo l'uso. In questo caso, informi il medico.

Il primo cambio della medicazione dopo l'applicazione di Vyjuvek

- Indossi **dispositivi di protezione individuale** (ad es. camice, guanti monouso, mascherina e occhiali).
- **Rimuova** le medicazioni come di consueto.
- **Disinfetti** le medicazioni usate con un **disinfettante (con agenti virucidi)**.
- **Smaltisca** le medicazioni usate in una bustina di plastica separata e sigillabile tra i rifiuti domestici o conformemente alle prescrizioni locali.

Dopo la rimozione della medicazione, è possibile effettuare la consueta cura della ferita.

Misure in caso di contatto accidentale con Vyjuvek

- Eviti il contatto diretto di Vyjuvek con **aree diverse della ferita trattata**.
- **Eviti il contatto diretto** con la ferita/la medicazione trattata **per circa 24 ore** dopo l'applicazione di Vyjuvek.
- La persona che applica Vyjuvek o che smaltisce le siringhe e le medicazioni di Vyjuvek deve indossare **dispositivi di protezione individuale** (ad es. camice, guanti monouso, mascherina e occhiali).



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



Se **la pelle intatta** viene a contatto con il farmaco, pulisca accuratamente l'area interessata con **acqua e sapone e/o un disinfettante (con agenti virucidi)**.



Se **le superfici di lavoro**, sono accidentalmente venute in contatto con Vyjuvek, le pulisca con un **disinfettante (con agenti virucidi)**.

Trasporto di Vyjuvek

- Quando ritira le siringhe di Vyjuvek dalla farmacia, le trasporti nel **contenitore** fornito **dalla farmacia**.
- Se la farmacia consegna le siringhe a domicilio, queste saranno consegnate in una busta di plastica in un apposito **contenitore isolato ("contenitore")**, che dovrà essere **aperto** solo dalla **persona responsabile della somministrazione**.
- Prima dell'uso, questa **persona** deve assicurarsi che il **contenitore sia intatto** e non presenti segni fuoriuscite. In tal caso, informi immediatamente la farmacia.

Come conservare Vyjuvek

- Lasci le siringhe di Vyjuvek nel **contenitore**.
- Conservi le siringhe **in un** luogo **pulito e fuori dalla vista e dalla portata dei bambini**, secondo le istruzioni della farmacia.
- Utilizzi Vyjuvek **entro il periodo indicato dalla farmacia**.

Effetti indesiderati

In uno studio clinico su Vyjuvek, le seguenti reazioni avverse sono state riportate con maggiore frequenza (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Prurito della pelle
- Brividi
- Arrossamento della pelle
- Eruzione cutanea
- Tosse
- Naso che cola

Segnalazione degli effetti indesiderati

Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, contattare il medico o la farmacia. È inoltre possibile segnalare gli effetti indesiderati direttamente a:

Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Ulteriori informazioni



Tutti i materiali di formazione su Vyjuvek per i pazienti e i caregiver (linee guida per l'uso sicuro, video sull'uso) e le istruzioni per l'uso sono disponibili anche online scansionando il codice QR o tramite il sito <http://ema.krystallabel.com>
Può richiedere ulteriori copie stampate al suo medico.

In caso di domande o di necessità di ulteriori informazioni sulla sua condizione o sull'uso di Vyjuvek, si rivolga al medico che glielo ha prescritto.

Medico prescrittore

Nome:

Indirizzo:

Numero di telefono:

Krystal Biotech Italy S.r.l.

Via Vittorio Veneto 54/b

00187 Roma

Tel: +39 06 45 25 02 02

E-mail: info-italy@krystalbio.com

RIFERIMENTO: Vyjuvek, Foglio Illustrativo

Krystal Biotech Italy S.r.l.

Via Vittorio Veneto 54/b

00187 Roma

Tel: +39 06 45 25 02 02

E-mail: info-italy@krystalbio.com

