

Acest ghid a fost elaborat ca parte obligatorie a procesului de autorizare pentru acest medicament. Este conceput ca o măsură suplimentară de reducere la minimum a riscurilor, menită să asigure că profesioniștii din domeniul sănătății (HCP) care prescriu, prepară sau aplică medicamentul cunosc și respectă cerințele speciale de siguranță.

Ghid pentru reducerea riscurilor asociate cu produsele medicamentoase și utilizarea lor

Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Vyjuvek ▼ (beremagene geperpavec)

5×10⁹ unități formatoare de plăci/ml suspensie
și gel pentru gel

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate (vezi ultima pagină pentru modul de raportare a reacțiilor adverse).

Vă rugăm să consultați și rezumatul caracteristicilor produsului pentru Vyjuvek.

*Acest ghid utilizează un cod de culori
pentru diferențierea și identificarea
mai rapidă a informațiilor.*

Gri: Informații generale

Albastru: Informații despre modul de preparare a Vyjuvek

Verde: Informații despre modul de aplicare a Vyjuvek

Conținut

Ce este Vyjuvek?	4
Măsuri de siguranță	5
Prepararea Vyjuvek înainte de administrare	6
Material video privind “Prepararea Vyjuvek înainte de administrare” și Kit Demonstrativ.	6
Ce trebuie să știți înainte de a prepara Vyjuvek.	7
Preparare.	8
Pasul 1: Pregătire.	9
Pasul 2: Transferare și amestecare.	10
Pasul 3: Umplerea seringilor cu Vyjuvek.	11
Pasul 4: Etichetarea seringilor cu Vyjuvek.	12
Pasul 5: Ambalarea seringilor cu Vyjuvek.	12
Dezinfectare și eliminare	13
Păstrare și transport	13
Păstrarea cutiilor nedeschise.	13
Păstrarea seringilor cu Vyjuvek.	13
Transportul Vyjuvek de la farmacie.	14
Recepția seringilor la clinică/cabinet.	14
Aplicarea Vyjuvek	15
Material video privind “Aplicarea Vyjuvek” și Kit Demonstrativ.	15
Pasul 1: Preparare.	16
Pasul 2: Aplicarea Vyjuvek.	18
Pasul 3: Pansarea plăgii tratate	19
Dezinfectare și eliminare	20
Documentare.	20
Administrarea Vyjuvek la domiciliu	21
Raportarea reacțiilor adverse	22
Informații suplimentare	22

Ce este Vyjuvek?

Vyjuvek (beremagene geperpavec) este indicat pentru tratamentul plăgilor la pacienți cu epidermoliză buloasă distrofică (EBD) cu una sau mai multe mutații care codifică lanțul alfa 1 al colagenului de tip VII (*COL7A1*), începând de la naștere. Beremagene geperpavec este un vector de terapie genică bazat pe virusul herpes simplex de tip 1 (VHS-1) fără capacitate de replicare, care a fost modificat genetic pentru a exprima proteina colagen uman de tip VII (COL7) sub controlul promotorului citomegalovirusului uman (hCMV).

Beremagene geperpavec este produs în celule Vero (celule renale simiene) prin tehnologia ADN-ului recombinant. Acesta nu se replică în interiorul celulelor, nu interacționează cu sau nu se integrează în ADN-ul celulei gazdă.

Vyjuvek constă într-o suspensie și un excipient sub formă de gel pentru prepararea unui gel.

Înainte de utilizare, suspensia și excipientul sub formă de gel trebuie **decongelate și amestecate într-o farmacie**.

Pentru informații referitoare la prepararea Vyjuvek, a se consulta capitolul „Prepararea Vyjuvek înainte de administrare”.

Tratamentul cu Vyjuvek trebuie inițiat de profesioniști din domeniul sănătății cu experiență în abordarea terapeutică a pacienților cu epidermoliză buloasă distrofică și **se administrează în general în unități medico-sanitare**. Oportunitatea **administrării la domiciliu** de cadre medicale calificate sau de un pacient/îngrijitor **după primirea unui instructaj adecvat** trebuie stabilită de medicul curant.

Pentru informații referitoare la aplicarea Vyjuvek, a se consulta capitolul „Aplicarea Vyjuvek”.

Măsuri de siguranță

Rețineți:



Deoarece acest medicament conține microorganisme modificate genetic, persoanele care prepară, administrează sau elimină Vyjuvek (sau ajută la aceste operațiuni) trebuie să poarte **echipament de protecție** (de exemplu, halat, mănuși de unică folosință, mască și ochelari de protecție). **Se va evita orice contact direct, fără echipament de protecție**, cu Vyjuvek.



Dacă sunteți **gravidă**, **nu trebuie să intrați în contact direct cu Vyjuvek**, sau cu pielea sau cu pansamentele care au intrat în contact cu Vyjuvek. Nu trebuie să preparați sau aplicați Vyjuvek, nici să asistați o altă persoană în aceste activități.

Măsuri de luat în cazul expunerii accidentale la Vyjuvek



În cazul contactului Vyjuvek **cu ochii sau mucoasele** (de exemplu, din nas, gură), zona(zonele) afectate trebuie clătită (clătite) foarte bine **cu apă curată timp de cel puțin 5 minute**.



În cazul contactului **pielii** cu Vyjuvek sau al rănirii prin înțepare cu acul, **spălați** temeinic zona afectată **cu săpun și apă și/sau cu un dezinfectant virucid** (ex: alcool izopropilic 70%, peroxid de hidrogen 6% sau clorură de amoniu cu o concentrație < 0,4%).



În cazul expunerii neintenționate a **suprafețelor** la Vyjuvek, acestea trebuie curățate cu **un dezinfectant virucid**.

Prepararea Vyjuvek înainte de administrare

Material video privind “Prepararea Vyjuvek înainte de administrare” și Kit Demonstrativ



Puteți viziona un **videoclip despre modul de preparare a Vyjuvek** prin scanarea acestui cod QR sau la adresa <http://ema.krystallabel.com>.

De asemenea, puteți comanda un **kit demonstrativ** cu flacoane care nu conțin substanță activă pentru a exersa prepararea Vyjuvek în vederea administrării. Adresa de plasare a comenzilor este:

În numele Krystal Biotech

E-mail: medinfo@genesispharmagroup.com

Ce trebuie să știți înainte de a prepara Vyjuvek

- Fiecare cutie conține



1 flacon cu suspensie

(1 ml volum extractibil, care conține 5×10^9 UFP)
(capac verde)



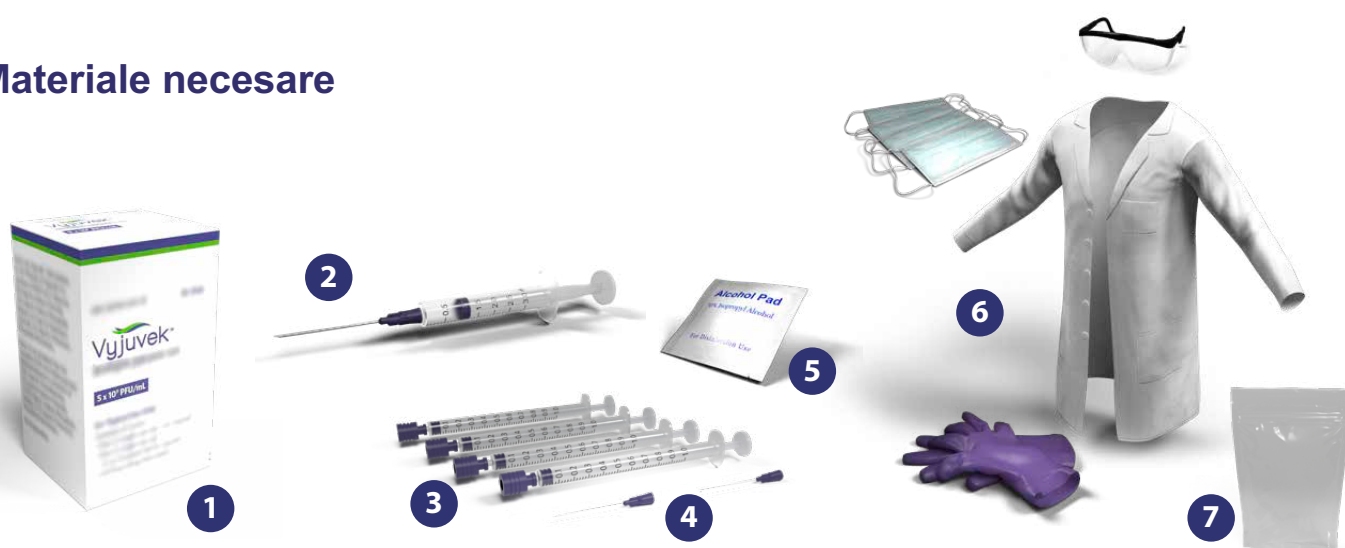
1 flacon cu excipient sub formă de gel

(1,5 ml)
(capac albastru)

- Fiecare flacon cu suspensie conține 1 ml volum extractibil de suspensie care conține Vyjuvek 5×10^9 unități formatoare de plăci (UFP).
- După amestecarea a 1 ml de suspensie cu gelul, Vyjuvek conține 5×10^9 UFP în 2,5 ml.
- Volumul extractibil este de 2,0 ml (4×10^9 UFP) cu o concentrație de 2×10^9 UFP/ml.
- În urma preparării se obțin patru seringi de câte 1 ml, fiecare conținând 0,5 ml de Vyjuvek.
- Dacă prepararea s-a realizat într-o **cameră sterilă** (cu flux de aer laminar), seringile de 1 ml pot fi păstrate timp de **7 zile la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C. În caz contrar**, seringile pot fi păstrate la temperaturi cuprinse între **2°C și 8°C timp de maximum 24 ore.**
- După **scoaterea de la frigider**, seringile cu Vyjuvek trebuie utilizate **în cel mult 8 ore.**

Preparare

Materiale necesare



Veți avea nevoie de:

- 1 Cutia care conține Vyjuvek
(un flacon cu suspensie și un flacon cu excipient sub formă de gel)
- 2 O seringă de 3 ml
- 3 Patru seringi cu capac a câte 1 ml
- 4 Două ace (de calibru 16G sau 18G)
- 5 Tampoane îmbibate cu alcool
- 6 Echipament de protecție
(de ex. halat, mănuși de unică folosință, mască și ochelari de protecție)
- 7 Una sau mai multe pungi sigilabile din plastic

Pasul 1: Pregătire



- Orice persoană care prepară sau ajută la prepararea Vyjuvek trebuie să îmbrace **echipamentul de protecție** înainte de a începe prepararea.



- Scoateți flacoanele congelate din cutie și lăsați-le să se **dezghețe** la temperatura camerei (timp de circa 30 de minute).
Important: după decongelare, **flacoanele nu pot fi recongelate**.
- Inspectați vizual **suspensia decongelată**: suspensia poate conține particule albe sau aproape albe. Culoarea suspensiei poate varia de la galben opalescent până la incolor. **Nu utilizați acest medicament** dacă observați modificări de culoare în afara acestui interval de variație.
- Inspectați vizual **gelul decongelat**: Acesta trebuie să fie limpede, incolor, cu o consistență vâscoasă. **Nu utilizați gelul** dacă observați prezența unor particule sau modificări de culoare.



- Răsturnați ușor de 4-5 ori flaconul cu suspensie pentru **a amesteca conținutul**.



- **Scoateți capacele de protecție** ale ambelor flacoane.



- **Curățați dopurile din cauciuc** ale ambelor flacoane cu un tampon îmbibat în alcool și lăsați-le să se usuce.

Pasul 2: Transferare și amestecare

1 ml



- Țineți flaconul cu suspensia decongelată în unghi oblic (45 până la 90 grade) și utilizați **seringa de 3 ml** și un ac (calibru de 16G sau 18G) pentru **extrage 1 ml** de suspensie.



- **Transferați** volumul de 1 ml de suspensie în flaconul cu gel decongelat și apoi **lăsați** seringă atașată la acest flacon.

- După aceea, retrageți parțial seringă astfel încât **vârful acului să se afle chiar deasupra lichidului**.

- **Aspirați** 1 ml de **aer** din flacon (bulă de aer) pentru a egaliza presiunea din flaconul cu gel după adăugarea suspensiei.

- **Scoateți** seringă (cu tot cu ac) și **eliminați**-o în mod **corespunzător**.



- **Acoperiți dopul** flaconului cu un **tampon umezit în alcool**.



- **Scuturați puternic** flaconul timp de cel puțin **10 secunde**. Ar trebui să obțineți un gel omogen în interiorul flaconului.

- **Inspectați vizual** medicamentul din flacon:

- Acesta poate conține **particule albe sau aproape albe**.
- Culoarea poate varia de la **galben opalescent până la incolor**.



Nu utilizați medicamentul dacă observați modificări de culoare în afara acestui interval de variație.

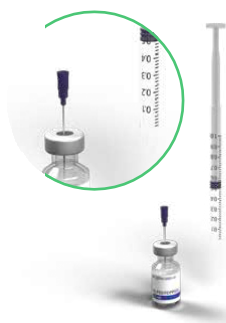
Vyjuvek este acum gata de utilizare. În continuare vom denumi flaconul ce conține amestecul de suspensie și gel „flaconul cu Vyjuvek”.

Pasul 3: Umplerea seringilor cu Vyjuvek

0,5ml



- Luați o **seringă de 1 ml** și atașați la ea **un ac nou** (calibrul de 16G sau 18G).
- **Extrageți lent 0,5 ml** de gel din flaconul cu Vyjuvek în seringă, ținând flaconul în unghi oblic (45 până la 90 grade).
- **Lăsați** seringă atașată la flaconul cu Vyjuvek. Retrageți doar parțial seringă astfel încât **vârful acului să se afle chiar deasupra lichidului**.



- Fără a scoate acul din flaconul cu Vyjuvek, detașați **seringa de ac**.
- Se poate forma o **bulă de aer**, ceea ce este normal.



- **Întoarceți seringă** cu vârful în sus.
- Dacă s-a format o **bulă de aer** în seringă, mișcați pistonul în sus și în jos de câteva ori până când eliminați bula de aer. **NU tapotați** seringă pentru a elimina aerul!
În seringă **pot rămâne bule mici de aer**, ceea ce este normal.
- **Închideți seringă cu capacul** și lăsați-o deoparte.

În continuare, umpleți **următoarea seringă de 1 ml**.



- Atașați **noua seringă de 1 ml la ac** (care a rămas inserat în flaconul cu Vyjuvek).
- **Repetăți pasul 3** “Umplerea seringilor” până când numărul dorit de seringi au fost umplute și sigilate.

Volumul extractibil maxim este de 2,0 ml (4×10^9 UFP).

Pasul 4: Etichetarea seringilor cu Vyjuvek



- **Etichetați** seringile specificând următoarele informații:

- Codul de identificare a pacientului
- Vyjuvek (denumirea comercială a medicamentului)
- Seria de fabricație
- Data de expirare
- Condițiile de păstrare



Evitați acoperirea marcajelor de pe seringă în timpul etichetării.

Pasul 5: Ambalarea seringilor cu Vyjuvek



- Introduceți seringile cu Vyjuvek într-o **pungă de plastic** sigilabilă pentru a le proteja de lumină și sigilați punga.
- **Etichetați** punga de plastic cu următoarele informații:
 - Codul de identificare a pacientului
 - Vyjuvek (denumirea comercială a medicamentului)
 - Seria de fabricație
 - Data de expirare
 - Condiții de depozitare
- Introduceți punga de plastic ce conține seringile cu Vyjuvek într-un **recipient terț termoizolat corespunzător ("recipient exterior")** care permite transportarea la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C și care protejează medicamentul de lumină.
- Includeți **instrucțiunile de utilizare** în recipient.
- **Închideți** recipientul exterior. Acesta mai poate fi redeschis doar la locul în care se realizează administrarea.
- **Etichetați** recipientul exterior cu adresa expeditorului și cea a destinatarului.

Dezinfectare și eliminare

Curățați toate **suprafețele** care au intrat în contact cu Vyjuvek folosind un **dezinfecant virucid** și eliminați **orice cantitate de medicament rămasă nefolosită, flacoanele, seringile și acele utilizate, tampoanele cu alcool și materialele folosite pentru curățare care au intrat în contact cu Vyjuvek** într-o pungă de plastic sigilabilă. Continuați să purtați echipamentul protector în timp ce faceți acest lucru.

Păstrare și transport

Păstrarea cutiilor nedeschise

- Păstrați flacoanele în **cutii**.
- Păstrați toate cutiile nedeschise la temperaturi cuprinse între **-15°C și -25°C**, dacă este posibil (perioada de valabilitate: 2 ani).
- Dacă depozitarea **într-un congelator nu este posibilă**:
Păstrați la temperaturi de **2°C - 8°C** (perioada de valabilitate: maximum 1 lună).
- După dezghețare, flacoanele **nu pot fi recongelate**.

Păstrarea seringilor cu Vyjuvek

- Nu scoateți seringile din **recipientul exterior**.
- Păstrați seringile într-un **loc curat, ferit de eventuale contaminări și care să nu fie la îndemâna copiilor**.
- Dacă prepararea s-a realizat într-o **cameră sterilă** (cu flux de aer laminar), seringile pot fi păstrate timp de **7 zile la o temperatură de 2°C până la 8°C**. În caz contrar, seringile pot fi păstrate la temperaturi de **2°C - 8°C timp de cel mult 24 de ore**.
- După **scoaterea de la frigider**, seringile cu Vyjuvek trebuie utilizate **în cel mult 8 ore** □

Transportul Vyjuvek de la farmacie

Seringile cu Vyjuvek trebuie transportate la temperaturi cuprinse între **2°C și 8°C** de la farmacie la locul de administrare. Asigurați-vă că vi se furnizează un **recipient exterior corespunzător pentru transportul la rece, protejat de lumină**, atunci când ridicați produsul de la farmacie.

Recepția seringilor la clinică/cabinet

În cazul în care farmacia efectuează livrarea sau expedierea seringilor, acestea se livrează într-un **recipient exterior** care poate fi deschis numai de persoana **responsabilă de administrarea Vyjuvek**. Această persoană trebuie, de asemenea, să confirme **că recipientul exterior este intact** și că nu există semne de scurgere. Dacă se observă orice deteriorări sau scurgeri, trebuie notificată imediat farmacia.

Aplicarea Vyjuvek

Material video privind “Aplicarea Vyjuvek” și Kit Demonstrativ



Puteți viziona un **videoclip despre modul de preparare și aplicare a Vyjuvek** prin scanarea acestui cod QR sau la adresa <http://ema.krystallabel.com/>.

De asemenea, puteți comanda un **kit demonstrativ** cu flacoane care nu conțin substanță activă pentru a demonstra modul de aplicare a Vyjuvek și/sau a instrui o persoană cu privire la modul de aplicare a Vyjuvek.

Adresa de plasare a comenzilor este:

În numele Krystal Biotech

E-mail: medinfo@genesispharmagroup.com

Rețineți:

- Tratamentul cu Vyjuvek trebuie inițiat de profesioniști din domeniul sănătății cu experiență în abordarea terapeutică a pacienților cu epidermoliză buloasă distrofică.
- Deoarece acest medicament conține microorganisme modificate genetic, persoanele care aplică sau elimină Vyjuvek (sau ajută la aceste operațiuni) trebuie să poarte **echipament de protecție** (de exemplu, halat, mănuși de unică folosință, mască și ochelari de protecție).
- Dacă sunteți **gravidă, nu trebuie să intrați în contact direct cu Vyjuvek**, sau cu pielea sau cu pansamentele care au intrat în contact cu Vyjuvek. Nu trebuie să aplicați sau să ajutați o altă persoană la aplicarea Vyjuvek.
- Aplicați Vyjuvek **o dată pe săptămână**.
- Utilizați Vyjuvek **înainte de data de expirare specificată de farmacie**.
- **Nu aplicați** Vyjuvek pe plăgi cu diagnostic confirmat sau suspectat de **carcinom cu celule scuamoase**.
- Vyjuvek a fost testat pentru **sterilitate**. Cu toate acestea, riscul de transmitere a microorganismelor patogene nu poate fi exclus în totalitate. Pacienții trebuie monitorizați pentru a depista **semne de infecție** după aplicare. Dacă este necesar, se va iniția tratamentul corespunzător.
- Tratamentul cu Vyjuvek poate fi efectuat în timpul **schimbării obișnuite a pansamentului**.

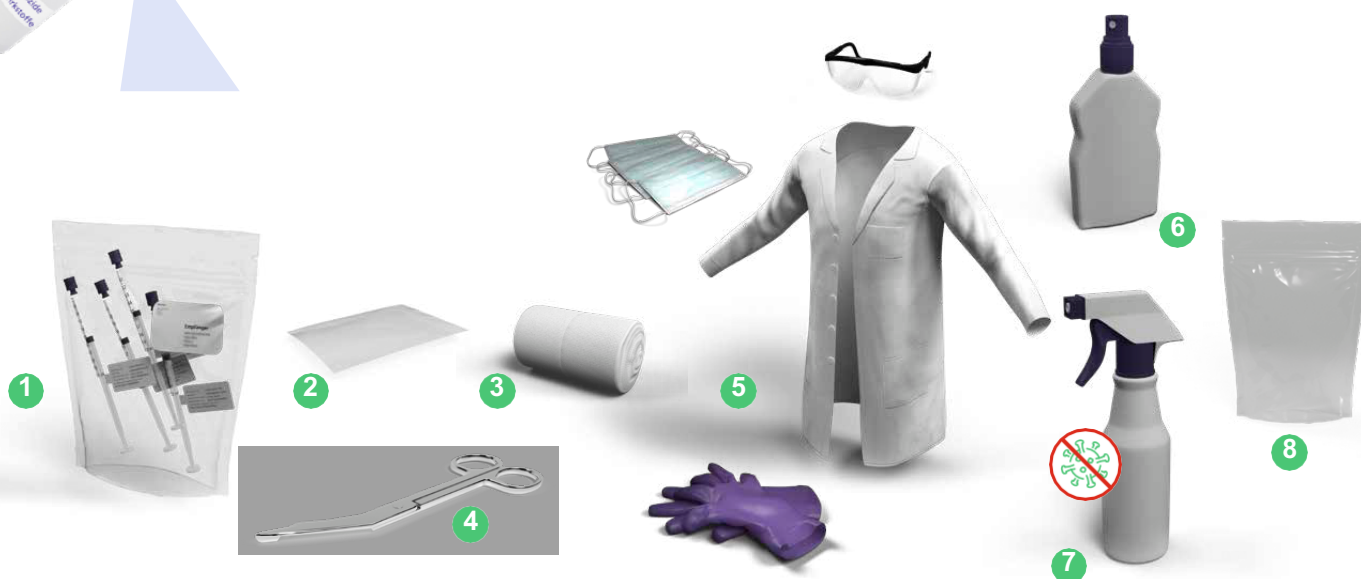


Pasul 1: Preparare

Pasul 1.1: Pregătirea suprafeței de lucru



- **Curățați** suprafața de lucru cu un **dezinfectant virucid** și pregătiți materialele de care veți avea nevoie:



- 1 **seringile** umplute cu Vyjuvek
- 2 Un pansament **hidrofob** cu o dimensiune ușor mai mare decât a plăgii selectate,
- 3 **Un pansament standard** (care este ușor mai mare decât pansamentul hidrofob)
- 4 **O foarfecă**
- 5 **Echipament de protecție** (de ex. halat, mănuși de unică folosință, mască și ochelari de protecție)
- 6 **Un produs de curățare a rănilor** (**fără** substanțe virucide)
- 7 **Dezinfectant** (**cu** agent virucid)
- 8 **Pungă din plastic sigilabilă** (pentru eliminarea deșeurilor)

Vă rugăm să **rețineți** că veți avea nevoie să folosiți **două produse diferite pentru curățare/dezinfectare**:



Pentru plagă: o soluție de curățare a plăgilor FĂRĂ substanțe virucide



Pentru suprafețele și materialele care au intrat în contact cu Vyjuvek: un dezinfectant cu substanțe virucide



- Orice persoană care aplică sau ajută la aplicarea Vyjuvek trebuie să îmbrace **echipamentul de protecție** înainte de a începe aplicarea.



- Inspectați medicamentul:
 - Nu utilizați Vyjuvek după **data de expirare**.
 - **Culoarea medicamentului** poate varia de la galben opalescent la incolor. **Nu-l utilizați** dacă observați modificări de culoare în afara acestui interval de variație.
- Dacă observați astfel de modificări, notificați farmacia.

Pasul 1,2: Pregătirea plăgii selectate



- **Îndepărtați cu grijă** pielea moartă, crustele și secrețiile plăgii, precum și orice medicamente și unguente de pe suprafața plăgii și **curățați delicat** plaga folosind o **soluție de curățare a răni fără agenți virucizi**, cum ar fi soluție salină sterilă.

Pasul 1.3: Pregătirea seringii



- Țineți seringă **cu vârful orientat în sus**.
- **Trageți puțin de pistonul seringii**, dar nu până la capăt.
- Acum **împingeți lent** pistonul **înapoi în seringă** până când în vârful seringii se formează o picătură mică de Vyjuvek.

Pasul 2: Aplicarea Vyjuvek



Observații:

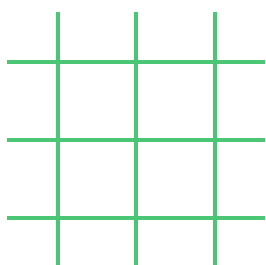
- **Vyjuvek trebuie aplicat numai pe suprafața plăgii ce trebuie tratată.**
- Continuați aplicarea Vyjuvek pe aceeași plagă până la **închiderea completă** și numai după aceea începeți tratarea altei plăgi.
- Dacă o plagă tratată anterior **se redeschide**, continuați să tratați **mai întâi această plagă**.
- **Nu aplicați niciun fel de alte medicamente** la nivelul plăgii concomitent cu Vyjuvek.

Cantitatea de Vyjuvek necesară poate varia în funcție de dimensiunea plăgii. În tabelul de mai jos sunt indicate **valorile de referință pentru doze** în funcție de dimensiunea plăgii (la copii, adolescenți și adulți).

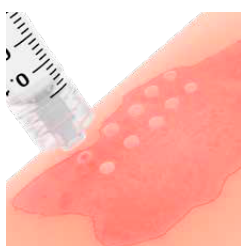
Suprafața plăgii (cm ²)	Doză (UFP)	Volum (în ml)
<20	$<4 \times 10^8$	<0,2
20 până la <40	4×10^8 până la $<8 \times 10^8$	0,2 până la <0,4
40 până la <60	8×10^8 până la $<1,2 \times 10^9$	0,4 până la <0,6
60 până la <200	$1,2 \times 10^9$ până la $<4 \times 10^9$	0,6 până la <2

Doza maximă pentru aplicare săptămânală:

- Adulți și copii cu vârsta de 3 ani și peste: 2 ml (4×10^9 UFP)
- Copii cu vârsta sub 3 ani: 1 ml (2×10^9 UFP)



- Imaginați-vă o **grilă formată din pătrate de 1×1 cm care acoperă zona plăgii selectate** (1 cm corespunde aproximativ cu lățimea vârfului degetului mic).



- Acum, aplicați câte o picătură de Vyjuvek **în fiecare dintre pătratele acestei grile imaginare.**



- Aveți grijă ca vârful seringii **să nu atingă pielea!**

Pasul 3: Pansarea plăgii tratate



- Tăiați **pansamentul hidrofob** la o dimensiune **ușor mai mare decât a plăgii tratate** și puneți-l pe rană în așa fel încât marginile acestuia **să depășească complet suprafața plăgii** pe toate laturile.
- După aceea, **acoperiți în întregime** pansamentul primar al plăgii cu **pansamentul/bandajul standard** (pentru a împiedica un eventual contact al Vyjuvek cu alte zone ale pielii).

Folosind ghidul pentru pacienți și îngrijitori, instruiți-i pe pacienți:



- Despre faptul că pansamentul cu Vyjuvek trebuie menținut pe plaga tratată timp de **aprox. 24 ore**
- Despre faptul că plaga **nu trebuie atinsă** pe cât posibil, în acest interval
- Cum să **schimbe prima dată pansamentul** după aplicare (vezi Ghidul pentru pacienți și îngrijitori, secțiunea “Prima schimbare a pansamentului după aplicarea Vyjuvek”)
- Cum să **elimine** materialele care au intrat în contact cu Vyjuvek (vezi Ghidul pentru pacienți și îngrijitori, secțiunea “Dezinfectare și eliminare”)
- **Cum să procedeze în cazul unei expuneri accidentale** la Vyjuvek (vezi Ghidul pentru pacienți și îngrijitori, secțiunea “Măsuri de luat în cazul expunerii accidentale la Vyjuvek”)

Dezinfectare și eliminare



- **Curățați orice suprafețe** care au intrat în contact cu Vyjuvek, folosind un **dezinfecțant virucid**.
- **Dezinfectați tot ceea ce a intrat sau ar fi putut intra în contact cu Vyjuvek** (de exemplu, bandaje, seringi folosite și nefolosite, materialele utilizate) **cu un agent virucid**.



- Puneți aceste materiale într-o **pungă din plastic sigilabilă**. Sigilați-o și eliminați-o împreună cu **deșeurile menajere** sau în conformitate cu reglementările locale.

Documentare



Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentului biologic, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie **înregistrate** cu atenție.

Administrarea Vyjuvek la domiciliu

Dacă, potrivit expertizei dumneavoastră medicale, considerați că acest lucru este adecvat, Vyjuvek poate fi administrat și la **domiciliu** de personal medical calificat sau de pacient și/sau un îngrijitor, după o instruire corespunzătoare.

Este important să **vă asigurați** că pacientul și/sau îngrijitorul este capabil:

- Să respecte cerințele de igienă,
- Să aplice Vyjuvek în mod corect și
- Să păstreze și elimine medicamentul conform instrucțiunilor.

Înainte de prima utilizare a Vyjuvek la domiciliu, trebuie parcurse următoarele etape:

- **Informarea și consilierea** pacientului și/sau îngrijitorului cu privire la utilizarea Vyjuvek la domiciliu de către un profesionist din domeniul sănătății.
- **Instruirea persoanelor** care administrează sau ajută la administrarea Vyjuvek **de către un profesionist din domeniul sănătății. Aplicarea** Vyjuvek de către pacienți/îngrijitori trebuie exersată sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătății până când pacientul/îngrijitorul **stăpânește complet** procesul de aplicare.
- Dezvoltarea unui **plan de tratament** personalizat.
 - Acest plan va include **informații privind ordinea în care vor fi tratate plăgile** (care vor fi tratate primele și care vor fi tratate după închiderea acestora),
 - **specificarea dozelor** pe baza dimensiunii plăgii și a vârstei pacientului,
 - un **program al consultațiilor ulterioare** la cabinet/clinică,
 - **instrucțiuni pentru monitorizarea/documentarea** tratamentului și
 - **informații de contact** pentru eventuale întrebări cu privire la tratament sau medicație, precum și pentru raportarea reacțiilor adverse.
- Furnizarea și discutarea **Ghidului pentru pacienți și îngrijitori**.



Vyjuvek poate fi administrat la domiciliu numai după ce au fost întrunite toate aceste condiții!

Raportarea reacțiilor adverse

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Vyjuvek (beremagene geperpavec), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

Tel. +4031 423 2419

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

E-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

GENESIS BIOPHARMA ROMANIA SRL: Calea 13 Septembrie nr. 90, et.1, birou 1.04, Sector 5, cod postal 050726, București, România;

tel: 0040 (0) 21-403.40.74;

fax: 0040 (0) 21-403.40.75;

website: <https://www.genesispharmagroup.com>;

email: phvgpr@genesispharmagroup.com; medinfo@genesispharmagroup.com

Informații suplimentare



Toate materialele de instruire cu privire la Vyjuvek destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților și îngrijitorilor (ghid pentru utilizarea în siguranță, material video privind prepararea, material video privind administrarea) și toate informațiile despre produs aprobate de autorități pot fi accesate și online prin scanarea codului QR sau la adresa <http://ema.krystallabel.com>. Puteți comanda copii tipărite ale acestora de la Krystal Biotech (vezi informațiile de contact de mai jos).

REFERINȚE Vyjuvek, Rezumatul caracteristicilor produsului, versiunea în vigoare

În numele Krystal

GENESIS Biopharma Romania SRL

Calea 13, Septembrie 90, sector 5, office no. 1.04, 1st floor

Bucharest 050726

T: [+40 21 403 40 74](tel:+40214034074)

E-mail: medinfo@genesispharmagroup.com

