

Prospect: Informații pentru pacient sau îngrijitor

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

- ▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Dacă sunteți îngrijitorul unui pacient care va primi Vyjuvek, termenul „dumneavoastră” care apare în acest prospect se referă la sarcinile care vă revin, cu excepția cazurilor în care se menționează altfel.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Vyjuvek și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Vyjuvek
3. Cum se administrează Vyjuvek
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vyjuvek
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1 Ce este Vyjuvek și pentru ce se utilizează

Vyjuvek este o terapie genică virală cu virus modificat. Medicamentul conține substanța activă beremagene geperpavec, un virus modificat genetic care codifică proteina umană COL7.

Vyjuvek se utilizează pentru tratarea rănilor la pacienții cu o tulburare genetică rară numită epidermoliză buloasă distrofică (EBD) cu una sau mai multe mutații la nivelul genei care codifică lanțul alfa 1 al colagenului de tip VII (COL7A1), care afectează în principal pielea. Medicamentul poate fi utilizat începând de la naștere. EBD este cauzată de o genă defectuoasă care afectează producția proteinei COL7, care ține lipite straturile pielii unul de altul. Dacă această proteină lipsește sau nu acționează corespunzător, straturile pielii nu se vor uni corect. Acest lucru face pielea foarte fragilă și predispusă la formarea de bășici.

Vyjuvek a fost modificat pentru ca virusul să conțină copii de lucru ale genei defectuoase prezente la pacienții cu EBD. Medicamentul eliberează aceste copii de lucru ale genei în celulele răni, pentru a ajuta pielea să se vindece. Virusul modificat și materialul genetic din acest medicament nu vă modifică ADN-ul.

2 Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Vyjuvek

Nu trebuie să vi se administreze Vyjuvek:

- dacă sunteți alergic la beremagene geperpavec sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte să vă administrați sau să vi se administreze Vyjuvek dacă aveți un tip de cancer de piele numit carcinom cu celule scuamoase. Vyjuvek nu trebuie aplicat pe rănilor cu diagnostic confirmat sau suspectat de carcinom cu celule scuamoase. La persoanele care dezvoltă carcinom cu celule scuamoase, Vyjuvek poate fi aplicat înotuși pe rănilor pielii care nu prezintă carcinom cu celule scuamoase confirmat sau suspectat.

Contactul accidental cu Vyjuvek

Acest medicament conține organisme modificate genetic. Deși nu se va integra în ADN-ul dumneavoastră, trebuie evitată expunerea accidentală a altor zone cu răni decât pielea.

Dumneavoastră și/sau medicul dumneavoastră sau asistenta medicală trebuie:

- Să evitați contactul direct cu rănilor tratate (de exemplu prin atingere sau scărpinare) și cu pansamentele rănilor tratate, aproximativ 24 de ore de la tratament.
- Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală și îngrijitorul dumneavoastră trebuie să poarte echipament individual de protecție (de exemplu mănuși, mască, ochelari de protecție) când administrează Vyjuvek și vă ajută să schimbați pansamentele de pe răni și să gestionați eliminarea lor (de exemplu, mănuși), vezi punctul 3 „Cum se administrează Vyjuvek”.

Urmărire pe termen lung

Pacienții care iau acest medicament pot participa la un studiu care analizează siguranța acestui medicament pe termen lung. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală despre acest studiu și despre modul în care puteți participa.

Vyjuvek împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu există informații cu privire la modul în care Vyjuvek ar putea reacționa cu alte medicamente aplicate pe rănilor dumneavoastră. Nu aplicați alte medicamente pe răni împreună cu Vyjuvek. După ce Vyjuvek a fost curățat de pe răni, se poate relua schema de tratament obișnuită.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament în asociere cu alte medicamente, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a fi tratată cu Vyjuvek sau de a manipula Vyjuvek.

Nu se cunosc efectele acestui medicament asupra sarcinii și fătului. Utilizarea Vyjuvek nu este recomandată în timpul sarcinii.

Vyjuvek nu a fost studiat la femei care alăptează. Nu se știe dacă trece în laptele matern. Este important să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Ei vă vor ajuta să decideți dacă să întrerupeți alăptarea sau să întrerupeți tratamentul cu Vyjuvek, ținând cont de beneficiile alăptării pentru copil și de beneficiile Vyjuvek pentru dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Se preconizează că Vyjuvek va avea un efect redus sau nu va avea niciun efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3 Cum se administrează Vyjuvek

Vyjuvek se administrează numai pe cale cutanată, pe răni. Vyjuvek se administrează o dată pe săptămână de către un medic sau o asistentă medicală, fie la o clinică, fie la domiciliu. Dacă medicul sau asistentă medicală consideră acest lucru potrivit, medicamentul poate fi aplicat și de dumneavoastră sau de îngrijitorul dumneavoastră după ce ați fost instruiți corespunzător.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau asistentă medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistentă medicală dacă nu sunteți sigur.

Doza maximă săptămânală recomandată de Vyjuvek pentru copii cu vârsta sub 3 ani este de cel mult 1 ml (2×10^9 UFP).

Doza maximă săptămânală recomandată de Vyjuvek pentru adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 3 ani și peste este de cel mult 2 ml (4×10^9 UFP).

Suprafața rănii (cm ²)*	Volum (ml)
< 20	< 0,2
20 până la < 40	0,2 până la < 0,4
40 până la 60	0,4 până la < 0,6
60 până la < 200	0,6 până la < 2

UFP = unități formatoare de plăci

*Vyjuvek se aplică prin picături mici pe rana selectată, la distanță de aproximativ 1 cm pe 1 cm una de alta (lățimea unui vâr de deget).

Este posibil ca nu toate rănilile să poată fi tratate la fiecare vizită de tratament. Vyjuvek trebuie aplicat pe răni până când se închid, după care se selectează una sau mai multe răni noi pentru tratament. Dacă rănilile tratate anterior se redeschid, trebuie tratate cu prioritate prin tratament săptămânal. Dacă nu sunt prezente răni, Vyjuvek nu trebuie administrat.

Cum să aplicați Vyjuvek

Farmacistul va prepara Vyjuvek pentru dumneavoastră. Vyjuvek vă va fi furnizat în seringi închise cu capac. Asigurați-vă că aveți numărul corect de seringi necesare pentru doza recomandată.

Pregătirea rănii

Înainte de aplicarea Vyjuvek, rănilile trebuie curățate ușor.

- Îndepărtați ușor orice medicamente și unguente de pe suprafața rănii.
- Nu folosiți produse care pot conține agenți antivirali. În cazul în care nu sunteți sigur dacă un anumit produs conține astfel de agenți, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Pregătirea seringii

Seringile cu Vyjuvek vor fi eliberate din farmacie într-o pungă de plastic aflată într-un recipient izolat potrivit pentru transportarea la locul de administrare (de exemplu, într-o unitate clinică sau la domiciliu) (vezi pct. 5 Cum se păstrează Vyjuvek).

După ce primiți recipientul izolat, trebuie să-l păstrați într-un loc sigur, la temperatura camerei, care să fie curat și ferit de eventuale contaminări.

- Recipientul trebuie deschis doar de persoana responsabilă de administrare.
- Înainte de utilizare, persoana responsabilă de administrare trebuie să verifice că recipientul este intact și că nu există semne de scurgere.

Femeile gravide nu trebuie să prepare sau să administreze Vyjuvek și trebuie să evite contactul direct cu pielea pe care se aplică medicamentul sau cu pansamentele care au intrat în contact cu medicamentul.

La manipularea Vyjuvek trebuie purtat echipament individual de protecție (de exemplu, mănuși, mască și ochelari de protecție).

Pregătiți seringă.

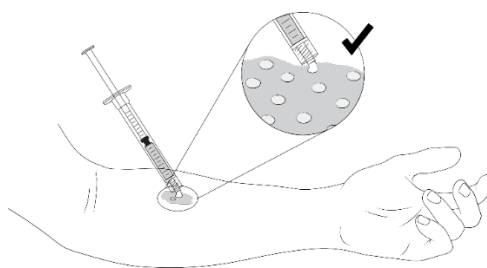
- La fiecare seringă nouă, înainte de prima utilizare, trageți mai întâi ușor în jos pistonului seringii, apoi împingeți ușor pistonul în sus spre vârful seringii.
- La capătul seringii trebuie să se formeze o picătură mică de Vyjuvek.

Aplicați picături mici de Vyjuvek pe rana aleasă, la distanță de aproximativ 1 cm pe 1 cm una de alta (lățimea unui vârf de deget), astfel încât doar picătura de Vyjuvek să atingă rana.

Vârful seringii nu trebuie să atingă pielea, pentru a preveni contaminarea gelului din seringă.

Picăturile trebuie să formeze un model asemănător unei grile.

Cantitatea de Vyjuvek aplicată poate varia în funcție de suprafața răni, care poate deveni mai mare sau mai mică.



După ce Vyjuvek a fost administrat pe rană, acoperiți rana cu un pansament neabsorbant, hidrofob (un pansament care nu va absorbi Vyjuvek). Pansamentul trebuie tăiat la o dimensiune puțin mai mare decât rana, însă mărimea poate varia în funcție de preferința dumneavoastră.

Odată ce picăturile de Vyjuvek sunt acoperite cu pansamentul hidrofob, în interiorul răni se va forma un strat subțire și uniform de Vyjuvek.



Pansamentul standard pentru îngrijirea rănilor trebuie tăiat la o dimensiune mai mare decât pansamentul neabsorbant, hidrofob. Acoperiți pansamentul neabsorbant cu pansamentul standard.



Lăsați pansamentul aproximativ 24 de ore de la tratament.

Evitați să atingeți sau să scărpiți suprafețele tratate sau pansamentele.

După schimbarea pansamentelor cu Vyjuvek, vă puteți relua îngrijirea obișnuită.

Măsuri de luat în caz de expunere accidentală

În caz de expunere accidentală (de exemplu prin stropirea ochilor sau a mucoaselor), spălați cu apă curată timp de cel puțin 5 minute.

În cazul expunerii pielii intacte, curățați temeinic zona afectată cu apă și săpun și/sau cu un dezinfectant.

Trebuie curățate toate suprafețele de lucru care ar fi putut intra în contact cu beremagene geperpavec, iar toate scurgerile trebuie dezinfectate cu un agent virucid, de exemplu cu înălbitor.

Eliminarea seringilor

Orice seringă cu Vyjuvek folosită sau nefolosită și orice material care ar fi putut intra în contact cu Vyjuvek (de exemplu, mănuși) trebuie eliminate în conformitate cu recomandările locale privind deșeurile farmaceutice.

Schimbarea și eliminarea pansamentelor de pe răni

Persoanele care schimbă pansamentele cu Vyjuvek de pe răni (sau care ajută la schimbarea lor) și care gestionează eliminarea lor trebuie să poarte mănuși de protecție.

Toate pansamentele care ar fi putut intra în contact cu Vyjuvek trebuie dezinfectate cu un agent antiviral, cum ar fi înălbitor. Bandajele dezinfectate pot fi eliminate într-o pungă de plastic sigilată separată, împreună cu deșeurile menajere sau în conformitate cu reglementările locale.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți întrebări după citirea acestui prospect.

Cât timp trebuie să luați Vyjuvek

Trebuie să continuați să utilizați săptămânal medicamentul, până la închiderea rănilor. Dacă rănila tratate anterior se redeschid, medicamentul va fi aplicat din nou. Este posibil ca Vyjuvek să nu poată fi aplicat pe toate rănila la fiecare tratament. Dacă nu aveți răni, nu trebuie să vi se administreze tratament cu Vyjuvek.

Dacă vi se administrează mai mult Vyjuvek decât trebuie

Experiența clinică privind supradozajul cu Vyjuvek este limitată. În caz de supradozaj, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va trata simptomele după cum va fi necesar.

Dacă uitați să luați o doză de Vyjuvek

Dacă ați uitat o doză, Vyjuvek trebuie administrat cât mai curând posibil, iar tratamentele săptămânale vor continua. Nu se recomandă oprirea tratamentului fără consultarea prealabilă a medicului dumneavoastră sau a asistentei medicale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4 Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse raportate în studiul clinic care au apărut cel mai frecvent au fost:

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- Mâncărime a pielii

- Frisoane
- Înroșirea pielii
- Erupție pe piele
- Tuse
- Secreții nazale

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5 Cum se păstrează Vyjuvek

Veți primi medicamentul în seringi închise cu capac, într-o pungă de plastic care poate fi sigilată, într-un recipient izolat corespunzător („recipient exterior”) pentru transport. Păstrați acest medicament astfel cum v-a recomandat farmacistul dumneavoastră.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Farmacitul dumneavoastră este responsabil pentru păstrarea corespunzătoare a medicamentului. Următoarele informații sunt destinate farmacistului.

A se păstra congelat la temperaturi cuprinse între -15 °C și -25 °C.

A se păstra flacoanele în cutie înainte de decongelare, pentru a fi protejate de lumină.

După decongelare, cutiile pot fi păstrate la frigider (2 °C-8 °C) timp de până la 3 luni.

După amestecare, stabilitatea chimică și fizică în condiții de utilizare a fost demonstrată timp de 168 de ore (7 zile) la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C sau până la 42 de zile la temperaturi cuprinse între -15 °C și -25 °C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, condițiile și perioada de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu ar trebui să depășească în mod normal 24 de ore la o temperatură de 2-8 °C, cu excepția situației în care amestecul a fost pregătit în condiții aseptice controlate și validate.

Seringile pot fi lăsate la temperatura camerei timp de până la 8 ore.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Culoarea seringilor poate varia de la galben opalescent până la incolor. Nu utilizați acest medicament dacă observați o modificare a culorii.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă aveți întrebări.

6 Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vyjuvek

- Substanța activă este beremagene geperpavec. Un flacon conține 5×10^9 UFP de suspensie de beremagene geperpavec în 1 ml.
- Celelalte componente sunt:
 - Suspensie: glicerină (E422), clorură de sodiu, fosfat disodic (E339), clorură de potasiu (E508), fosfat dipotasic (E340).
 - Gel: hipromeloză (E464), trometamol, clorură de sodiu, fosfat disodic (E339), fosfat dipotasic (E340).

Cum arată Vyjuvek și conținutul ambalajului

Vyjuvek 5×10^9 UFP/ml se prezintă ca suspensie și gel pentru gel.

Suspensia

Suspensie de culoare galben opalescent până la incoloră după decongelarea din starea de înghețare. Este furnizată într-un flacon de copolimer de olefină ciclică cu închidere termoplastică din elastomer și capac verde, care conține 1 ml de suspensie.

Gelul

Gel vâcos limpede după decongelarea din starea de înghețare. Este furnizat într-un flacon de sticlă de tip 1 cu dop din elastomer bromobutilic și capac albastru, care conține 1,5 ml de gel.

Fiecare cutie conține un flacon cu suspensie și un flacon cu gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Krystal Biotech Netherlands, B.V.
Atrium Gebouw
Strawinskylaan 3051
Amsterdam 1077 ZX
Țările de Jos

Fabricantul

Krystal Biotech Switzerland GmbH
Atrium Gebouw
Strawinskylaan 3051
Amsterdam 1077 ZX Țările de Jos

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, linkuri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.

Informații detaliate privind administrarea acestui medicament sunt disponibile, de asemenea, prin scanarea cu un telefon inteligent a codului QR inclus mai jos sau pe cutia exterioră. Aceleași informații sunt disponibile și la următorul URL: <http://ema.krystallabel.com/>



Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății:

Consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) înainte de utilizare.

Prepararea și administrarea Vyjuvek

Acest medicament conține organisme modificate genetic.

În timpul preparării, administrării și eliminării trebuie luate măsurile de precauție corespunzătoare. La manipularea Vyjuvek trebuie purtat echipament individual de protecție (de exemplu, mănuși, mască și ochelari de protecție).

Profesionistele din domeniul sănătății sau îngrijitoarele care sunt gravide nu trebuie să administreze Vyjuvek și nici să intre în contact direct cu rănille tratate sau cu vreunul dintre materialele care au intrat în contact cu rănille tratate.

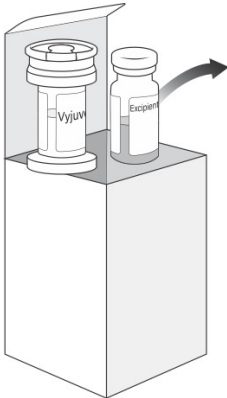
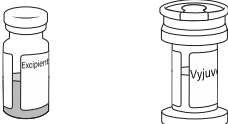
Preparare înainte de administrare

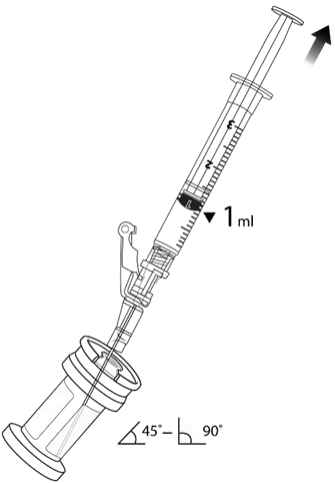
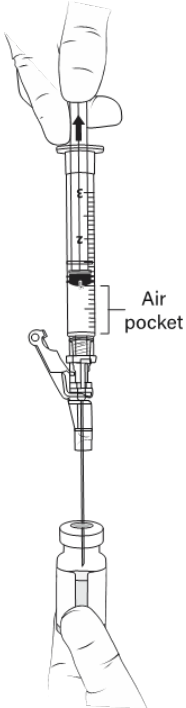
Urmați pașii de mai jos pentru prepararea Vyjuvek.

Fiecare cutie conține un flacon cu suspensie (1 ml) și un flacon cu gel (1,5 ml).

Concentrația medicamentului după prepararea amestecului este de 2×10^9 UFP/ml.

Tabelul 1. Preparare înainte de administrare

	Pasul 1	Pasul 2
Înainte de utilizare, flacoanele trebuie scoase din cutie și lăsate la temperatura camerei. (pasul 1) După decongelare (timp de aproximativ 30 de minute), flacoanele nu pot fi recongelate. (pasul 2) Inspectați vizual flaconul cu suspensia. Suspensia poate conține particule de culoare albă sau aproape albă, care sunt inerente medicamentului. Culoarea suspensiei poate varia de la galben opalescent până la incolor. Nu utilizați acest medicament dacă observați particule sau o modificare a culorii. Inspectați vizual flaconul cu gel. Gelul se prezintă ca un gel vâscos, limpede, incolor. Nu utilizați gelul dacă observați particule sau o modificare a culorii. Răsturnați ușor de 4-5 ori flaconul cu suspensie pentru a amesteca conținutul. Scoateți capacele de pe flacoane și curățați dopul fiecărui flacon cu un tampon umezit în alcool. Lăsați-le să se usuce.		 Flaconul cu gel (stânga) Flaconul cu suspensia Vyjuvek (dreapta)

Folosind o tehnică aseptică, extrageți 1 ml de suspensie decongelată (pasul 1) utilizând o seringă de 3 ml și un ac (de exemplu 16G sau 18G). Transferați 1 ml de suspensie decongelată în flaconul cu gel decongelat (pasul 2).	Pasul 1	Pasul 2
	 Flaconul cu suspensia Vyjuvek	 Flaconul cu gel
Fără a scoate acul din flaconul cu gel, trageți acul astfel încât să se afle deasupra lichidului, scoateți 1 ml de aer (bulă de aer) pentru a egaliza presiunea din flaconul cu gel după adăugarea suspensiei de Vyjuvek 1 ml și doar apoi scoateți seringă și acul și aruncați-le. Flaconul cu combinația de suspensie și gel va fi numit flaconul cu Vyjuvek în restul acestor instrucțiuni.	 Flaconul cu Vyjuvek	

Acoperiți dopul flaconului care conține gelul cu un tampon umezit în alcool și scuțurați puternic flaconul, manual, timp de cel puțin 10 secunde. Gelul excipient trebuie să încorporeze suspensia pentru a forma un gel omogen.

Inspectați vizual flaconul cu Vyjuvek. Gelul care conține substanța activă poate conține particule de culoare albă sau aproape albă, care sunt inerente medicamentului. Culoarea medicamentului amestecat, la fel ca cea a suspensiei, poate varia de la galben opalescent până la incolor. Nu utilizați acest medicament dacă observați particule sau o modificare a culorii.

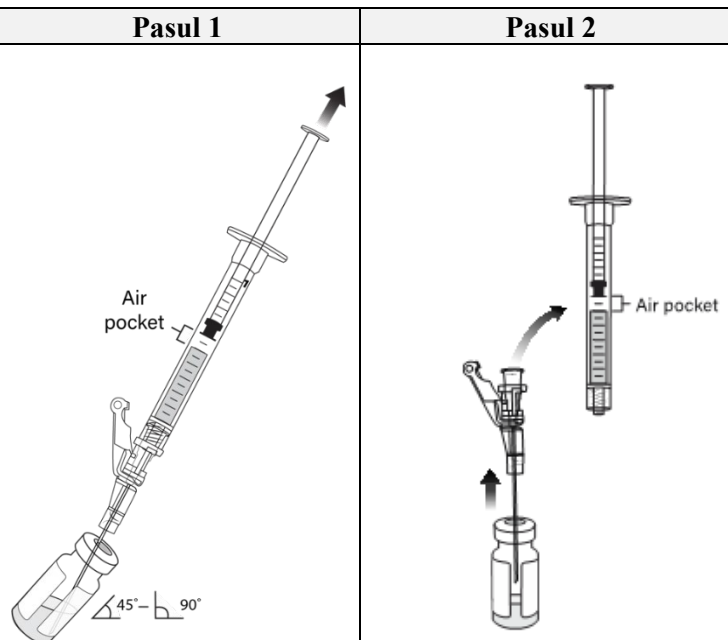


Flaconul cu Vyjuvek

Atașați un ac nou (de exemplu 16G sau 18G) la o seringă de 1 ml și extrageți lent 0,5 ml de Vyjuvek (**pasul 1**). Nu răsturnați flaconul pentru a extrage seringă cu Vyjuvek.

Fără a scoate acul din flacon, ridicați vârful acului deasupra Vyjuvek și desprindeți seringă, lăsând acul în dopul flaconului (**pasul 2**).

Se poate forma o **bulă de aer**, ceea ce este normal.

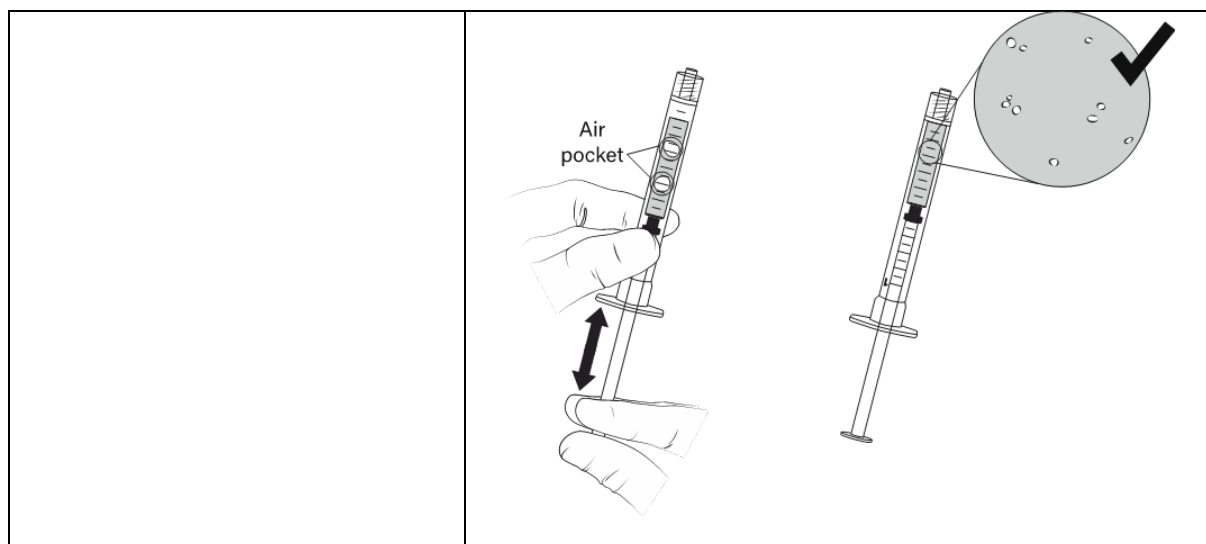


Flaconul cu Vyjuvek

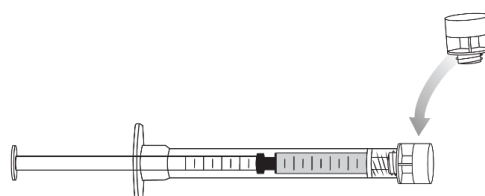
Mișcați ușor pistonul în sus și în jos pentru a îndepărta bula de aer.

NU tapotați seringă pentru a îndepărta bula de aer.

Pot să rămână bule mici, ceea ce este normal.



Închideți seringă cu capacul și lăsați-o deoparte.



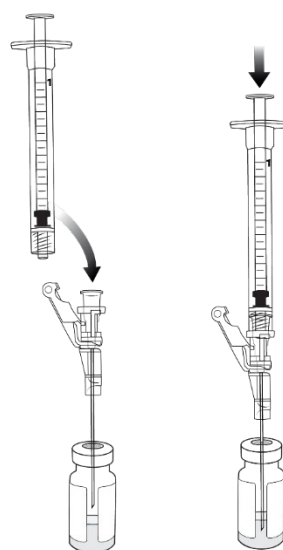
Luați următoarea seringă de 1 ml și atașați-o la acul din dopul flaconului cu gel; extrageți 0,5 ml de Vyjuvek, îndepărtați bula de aer și închideți seringă cu capacul. Volumul extractibil este de 2,0 ml (4×10^9 UFP).

Repetăți dacă este necesar, pentru a obține doza recomandată.

Etichetați seringă cu ID-ul pacientului, denumirea medicamentului, numărul lotului, data expirării și condițiile de păstrare. Evitați acoperirea marcărilor de pe seringă, necesare pentru administrare.

Introduceți seringile de Vyjuvek închise cu capac într-o pungă de plastic sigilabilă.

Etichetați punga de plastic cu ID-ul pacientului, denumirea medicamentului, numărul



lotului, data expirării și condițiile de păstrare. Nu se pot utiliza mai mult de 2 ml (patru seringi de 0,5 ml) în aceeași săptămână, deoarece aceasta este doza maximă săptămânală.	
--	--

Introduceți punga de plastic care poate fi sigilată și care conține seringile cu Vyjuvek într-un recipient terțiar izolat corespunzător („recipient exterior”), pentru a menține o temperatură de transport cuprinsă între 2 °C și 8 °C, adecvată pentru transport și pentru protejarea împotriva luminii.

Recipientul exterior trebuie să fie complet închis pentru a fi transportat.

Recipientul exterior conceput pentru transportul seringilor cu Vyjuvek preparate se deschide numai la locul de administrare.

Măsuri de luat în caz de expunere accidentală

Toate suprafețele care ar fi putut intra în contact cu beremagene geperpavec trebuie curățate, iar toate scurgerile trebuie dezinfectate cu un agent virucid, cum ar fi alcool izopropilic 70 %, peroxid de hidrogen 6 % sau clorură de amoniu < 0,4 %.

În caz de expunere accidentală (de exemplu, prin stropi care ajung în ochi sau pe mucoase), spălați cu apă curată timp de cel puțin 5 minute.

În cazul expunerii pielii intacte sau al rănirii cauzate de ac, curățați temeinic zona afectată cu apă și săpun și/sau cu un dezinfectant.

Precauții care trebuie luate pentru eliminarea medicamentului

Dezinfectați bandajele de la prima schimbare a pansamentelor cu un agent virucid, cum ar fi alcool izopropilic 70 %, peroxid de hidrogen 6 % sau clorură de amoniu < 0,4 %, și aruncați bandajele dezinfectate într-o pungă de plastic sigilată separată, împreună cu deșeurile menajere sau în conformitate cu cerințele locale.

Orice seringă cu Vyjuvek folosită sau nefolosită și orice material care ar fi putut intra în contact cu Vyjuvek (de exemplu ace, seringi, mănuși etc.) trebuie eliminate în conformitate cu recomandările locale privind deșeurile farmaceutice.