



Przewodnik dotyczący ograniczenia ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego

Fachowi pracownicy ochrony zdrowia

Vyjuvek (beremagene geperpavec)

5×10^9 jednostek tworzących łyśinkę (plakę) (ang. PFU)/ml,
zawiesina i podłoże żelowe do sporządzania żelu

Przed przepisaniem, wydaniem lub podaniem produktu leczniczego
Vyjuvek należy dokładnie zapoznać się również z Charakterystyką
Produktu Leczniczego (ChPL).

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane (informacje na temat sposobu zgłaszania działań niepożądanych znajdują się na ostatniej stronie).

Oznaczenia kolorystyczne na marginesach niniejszego przewodnika ułatwiają poruszanie się po nim:



Szary: Informacje ogólne



Niebieski: Informacje o przygotowaniu produktu



Zielony: Informacje o podaniu produktu

Spis treści

Co to jest Vyjuvek?	4
Środki ostrożności	5
Przygotowanie produktu leczniczego Vyjuvek	6
Co należy wiedzieć przed przygotowaniem produktu leczniczego Vyjuvek	6
Przygotowanie	7
Krok 1: Przygotowanie wstępne	8
Krok 2: Przenoszenie i mieszanie	9
Krok 3: Napelnianie strzykawek	10
Krok 4: Etykietowanie strzykawek	11
Krok 5: Pakowanie strzykawek	11
Czyszczenie i utylizacja	12
Przechowywanie i transport	12
Przechowywanie nieotwartych kartoników	12
Przechowywanie strzykawek z produktem leczniczym Vyjuvek	12
Transport strzykawek z produktem leczniczym Vyjuvek z apteki	13
Odbiór strzykawek w szpitalu/domu	13
Podawanie produktu leczniczego Vyjuvek	14
Krok 1: Przygotowanie	15
Krok 2: Podanie produktu leczniczego Vyjuvek	17
Krok 3: Opatrywanie rany	18
Czyszczenie i utylizacja	19
Dokumentacja	19
Podawanie produktu leczniczego Vyjuvek w warunkach domowych	20
Zgłaszanie działań niepożądanych	21

Co to jest Vyjuvek?

Produkt leczniczy Vyjuvek (beremagene geperpavec) jest wskazany do stosowania w leczeniu ran u pacjentów z dystroficznym pęcherzowym oddzielaniem się naskórka (ang. *dystrophic epidermolysis bullosa*, DEB) z mutacją (mutacjami) w genie łańcucha alfa 1 kolagenu typu VII (COL7A1) od urodzenia. Beremagene geperpavec jest wektorem do terapii genowej opartym na wirusie opryszczki pospolitej typu 1 (HSV-1) o upośledzonej zdolności replikacji, zmodyfikowanym genetycznie w celu ekspresji ludzkiego białka kolagenu typu VII (COL7) kontrolowanego przez promotor ludzkiego wirusa cytomegalii (hCMV).

Beremagene geperpavec jest wytwarzany w komórkach linii Vero (pochodzących z nerek małp) techniką rekombinacji DNA. Nie replikuje się w komórkach, nie integruje się ani nie wchodzi w interakcje z natywnym DNA.

Produkt leczniczy Vyjuvek zawiera zawiesinę i żel pomocniczy przeznaczony do przygotowania żelu.

Przed użyciem zawiesinę i żel pomocniczy należy **rozmrozić i wymieszać w aptece**.

Informacje na temat przygotowania produktu leczniczego Vyjuvek znajdują się w rozdziale „Przygotowanie produktu leczniczego Vyjuvek”.

Leczenie produktem leczniczym Vyjuvek powinien rozpoczynać doświadczony lekarz zajmujący się leczeniem pacjentów z dystroficzną postacią pęcherzowego oddzielania się naskórka. Leczenie **jest zazwyczaj prowadzone w placówkach ochrony zdrowia**. Decyzję o tym, czy **stosowanie w warunkach domowych** przez wykwalifikowanych pracowników ochrony zdrowia lub pacjenta/opiekuna **po odbyciu odpowiedniego szkolenia** jest właściwe, musi podjąć lekarz prowadzący.

Informacje na temat podawania produktu leczniczego Vyjuvek znajdują się w rozdziale „Podawanie produktu leczniczego Vyjuvek”.

Środki ostrożności

Uwaga



Ten produkt leczniczy zawiera organizmy modyfikowane genetycznie. Każda osoba przygotowująca, podająca lub utylizująca produkt leczniczy Vyjuvek (lub pomagająca w tych czynnościach) musi nosić **środki ochrony osobistej** (np. fartuch, rękawiczki jednorazowe, maskę i okulary ochronne). **Należy unikać bezpośredniego, niezabezpieczonego kontaktu** z produktem leczniczym Vyjuvek.



Kobiety w ciąży, nie mogą mieć kontaktu z produktem leczniczym Vyjuvek ani ze skórą lub opatrunkami, które miały kontakt z produktem leczniczym Vyjuvek. Nie należy przygotowywać ani podawać produktu leczniczego Vyjuvek, ani pomagać nikomu w tych czynnościach.

Środki, które należy podjąć w razie przypadkowego kontaktu z produktem leczniczym Vyjuvek



W przypadku kontaktu produktu leczniczego Vyjuvek z **oczami lub błonami śluzowymi** (np. nosa, ust), należy dokładnie **przeplukać dotknięty obszar czystą wodą przez co najmniej 5 minut**.



W przypadku kontaktu produktu leczniczego Vyjuvek ze **skórą** lub zranienia igłą, należy dokładnie **umyć dotknięty obszar wodą z mydłem i/lub środkiem dezynfekującym zawierającym czynnik wirusobójczy** (np. 70% alkoholem izopropylowym, 6% nadtlenkiem wodoru lub < 0,4% chlorkiem amonu).



Jeśli produkt leczniczy Vyjuvek przypadkowo wejdzie w kontakt z **powierzchnią**, należy oczyścić to miejsce **środkiem dezynfekującym zawierającym czynnik wirusobójczy**.

Przygotowanie produktu leczniczego Vyjuvek do podania

Co należy wiedzieć przed przygotowaniem produktu leczniczego Vyjuvek

- Każde opakowanie produktu leczniczego Vyjuvek zawiera:



1 fiolkę z zawiesiną
(1 ml zawierający 5×10^9 PFU)
(zielone wieczko)



1 fiolkę z żelem pomocniczym
(1,5 ml)
(niebieskie wieczko)

- Każda fiolka z zawiesiną zawiera 1 ml zawiesiny zawierającej 5×10^9 jednostek tworzących łysinkę (plakę) (PFU) beremagene geperpavec.
- Po zmieszaniu 1 ml zawiesiny z żelem pomocniczym, produkt leczniczy Vyjuvek zawiera 5×10^9 PFU w 2,5 ml.
- Objętość do pobrania wynosi zatem 2,0 ml (4×10^9 PFU), przy stężeniu 2×10^9 PFU/ml.
- W wyniku przygotowania uzyskuje się cztery strzykawki o pojemności 1 ml, z których każda zawiera 0,5 ml produktu leczniczego Vyjuvek.
- Jeśli przygotowanie odbyło się **w warunkach pomieszczenia czystego** (laminarny przepływ powietrza), strzykawki o pojemności 1 ml można przechowywać przez **7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C lub do 42 dni w zamrażarce w temperaturze od -15°C do -25°C. W przeciwnym razie** strzykawki można przechowywać w temperaturze **od 2°C do 8°C przez maksymalnie 24 godziny**.
- Po wyjęciu strzykawkę z lodówki produkt leczniczy Vyjuvek należy zużyć w ciągu 8 godzin.

Przygotowanie

Materiały wymagane do przygotowania



- 1 Opakowanie produktu leczniczego Vyjuvek (zawierające jedną fiolkę z zawiesiną i jedną fiolkę z żelem pomocniczym)
- 2 Jedna strzykawka 3 ml
- 3 Cztery strzykawki 1 ml z nasadkami
- 4 Dwie igły (np. 16G lub 18G)
- 5 Wacik nasączony alkoholem
- 6 Środki ochrony osobistej (np. fartuch, rękawiczki jednorazowe, maska i okulary ochronne)
- 7 Zamykana plastikowa torba

Krok 1: Przygotowanie wstępne



- Osoby zajmujące się przygotowaniem lub pomocą w przygotowaniu produktu leczniczego Vyjuvek powinny stosować **środki ochrony osobistej**.



- Należy wyjąć zamrożone fiołki z opakowania i pozostawić do **rozmrożenia** w temperaturze pokojowej (przez około 30 minut). Należy pamiętać, że po rozmrożeniu **nie wolno ponownie zamrażać fiołek**.
- Należy sprawdzić wizualnie **rozmrożoną fiołkę z zawiesiną**: Zawiesina może zawierać białe lub białawe cząstki. Kolor może wahać się od opalizującego żółtego do bezbarwnego. **Nie stosować produktu** w przypadku zauważenia jakichkolwiek przebarwień wykraczających poza ten zakres.
- Należy sprawdzić wizualnie **rozmrożoną fiołkę z żelem pomocniczym**: Żel powinien być przezroczysty, bezbarwny i lepki. **Nie stosować żelu** w przypadku zauważenia cząstek lub przebarwień.



- Należy delikatnie odwrócić fiołkę z zawiesiną od 4 do 5 razy, aby **wymieszać zawartość**.



- Zdjąć wieczka ochronne** z 2 fiołek.



- Wyczyścić gumowe zakrętki** obu **fiołek** wacikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do wyschnięcia.

Krok 2: Przenoszenie i mieszanie

1 ml



- Przytrzymać fiolkę z rozmrożoną zawiesiną pod kątem (45 do 90 stopni) i **pobrać 1 ml zawiesiny** za pomocą **strzykawki o pojemności 3 ml** wyposażonej w igłę (16G lub 18G).



- **Przenieść** pobrany 1 ml zawiesiny do fiolki zawierającej rozmrożony żel pomocniczy. **Pozostawić** strzykawkę w fiolce.
- Nie wyjmując igły z fiolki z żelem, **wyciągnąć igłę tak, aby znajdowała się tuż nad cieczą**.
- Następnie **pobrać 1 ml powietrza** z fiolki (kieszeni powietrznej), aby odpowietrzyć fiolkę z żelem po dodaniu zawiesiny.



- **Usunąć** strzykawkę (wraz z igłą) i **zutyliczować** je zgodnie z lokalnymi przepisami.



- **Umieścić nasączony alkoholem gazik** na zakrętce fiolki.
- **Energicznie potrząsać** ręcznie fiolką przez co najmniej **10 sekund**. Wewnątrz fiolki powinien powstać jednorodny żel.
- **Sprawdzić** wizualnie produkt leczniczy w fiolce:
 - może zawierać **białe lub białawe cząstki**,
 - posiadać kolor od **opalizującego żółtego do bezbarwnego**.

Nie należy stosować produktu leczniczego w przypadku zauważenia jakichkolwiek przebarwień wykraczających poza ten zakres.

Lek Vyjuvek jest teraz gotowy do użycia. Fiolka zawierająca połączoną zawiesinę i żel będzie określana w kolejnych krokach jako „fiolka Vyjuvek”.

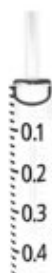
Krok 3: Napełnianie strzykawek



- Przymocować **nową igłę** (16G lub 18G) **do strzykawki** o pojemności **1 ml**.
- **Powoli pobrać 0,5 ml** żelu z fiolki Vyjuvek do strzykawki, trzymając fiolkę pod kątem (45 do 90 stopni).
- **Nie wyjmując igły z fiolki Vyjuvek** i trzymając ją pod kątem, częściowo wyciągnąć igłę tak, aby jej koniec znalazł się **nad roztworem**.



- Wyprostować fiolkę Vyjuvek, pozostawiając igłę w środku. **Odłączyć strzykawkę od igły.**
- To normalne, że tworzy się niewielka **kieszka powietrzna**.



- **Odwrócić strzykawkę**, tak aby końcówka strzykawki była skierowana do góry.
- **Jeśli w strzykawce znajduje się pęcherzyk powietrza**, należy delikatnie poruszać tłokiem w górę i w dół, aż pęcherzyk powietrza wydostanie się na zewnątrz.

NIE należy stukać w strzykawkę w celu usunięcia pęcherzyków powietrza!

To normalne, że w strzykawce pozostają **małe pęcherzyki powietrza**.



- **Należy nałożyć nasadkę** na strzykawkę i odłożyć ją na bok.

Teraz należy napełnić **kolejną strzykawkę o pojemności 1 ml**.



- **Należy wziąć nową strzykawkę o pojemności 1 ml i podłączyć igłę** (która nadal znajduje się w fiolce Vyjuvek).
- **Powtórzyć krok nr 3 „Napełnianie strzykawek”**, aż do napełnienia i zabezpieczenia żądanej liczby strzykawek.

Maksymalna objętość, jaką można pobrać wynosi 2,0 ml (4×10^9 PFU).

Krok 4: Etykietowanie strzykawk z produktem leczniczym Vyjuvek



- Strzykawki należy oznaczyć:
 - identyfikatorem pacjenta,
 - Vyjuvek (nazwa produktu leczniczego),
 - numerem serii,
 - datą ważności,
 - warunkami przechowywania.



Podczas etykietowania strzykawk należy uważać, **aby nie zasłonić podziałki.**

Krok 5: Pakowanie strzykawk



- Strzykawki wypełnione produktem leczniczym Vyjuvek należy **umieścić** w zamykanej **plastikowej torebce**, aby chronić je przed światłem. Zamknąć torebkę.
- Plastikową torebkę należy **oznaczyć** następującymi informacjami:
 - identyfikatorem pacjenta,
 - Vyjuvek (nazwa produktu leczniczego),
 - numerem serii,
 - datą ważności,
 - warunkami przechowywania.
- Zamkniętą plastikową torebkę zawierającą strzykawki Vyjuvek należy umieścić w **odpowiednim opakowaniu izotermicznym („opakowaniu zewnętrznym”)**, które umożliwia transport w temperaturze od 2°C do 8°C oraz chroni produkt leczniczy przed światłem.
- Do opakowania zewnętrznego należy **dołączyć instrukcję użycia.**
- Należy **zamknąć** opakowanie zewnętrzne. Można je ponownie otworzyć tylko w punkcie podania.
- **Na opakowaniu zewnętrznym należy umieścić etykietę** z adresami nadawcy i odbiorcy.

Czyszczenie i utylizacja

Wszystkie **powierzchnie**, które miały kontakt z produktem leczniczym Vyjuvek, należy wyczyścić **środkiem dezynfekującym zawierającym czynnik wirusobójczy**. **Niewykorzystany produkt leczniczy, fiolki, zużyte strzykawki i igły, waciki nasączone alkoholem i środki czyszczące, które miały kontakt z produktem leczniczym Vyjuvek**, należy wrzucić do zamkniętej plastikowej torby. Należy kontynuować noszenie środków ochrony osobistej.

Przechowywanie i transport

Przechowywanie zamkniętych kartoników

- Fiolki należy przechowywać **w zamkniętym kartoniku**.
- Jeśli to możliwe wszystkie nieotwarte kartony należy przechowywać **w temperaturze od -15 do -25°C** (okres ważności: 3 lata).
- Jeśli przechowywanie **w zamrażarce nie jest możliwe**: przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C (okres ważności: maksymalnie przez 3 miesiące).
- Po rozmrożeniu **nie można ponownie zamrażać fiolek**.

Przechowywanie strzykawek po przygotowaniu

- Pozostawić strzykawki w opakowaniu zewnętrznym
- Strzykawki należy przechowywać **w czystym, pozbawionym potencjalnych zanieczyszczeń miejscu, niedostępnym dla dzieci**.
- Jeśli przygotowanie produktu zostało przeprowadzone **w warunkach pomieszczenia czystego** (laminarny przepływ powietrza), strzykawki można przechowywać przez **7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C lub do 42 dni w zamrażarce w temperaturze -15°C do -25°C**. **W przeciwnym razie** strzykawki można przechowywać w temperaturze **od 2°C do 8°C przez maksymalnie 24 godziny**.
- Po **wyjęciu strzykawek z lodówki** produkt leczniczy Vyjuvek należy zużyć **w ciągu 8 godzin**.

Transport strzykawek z apteki

Strzykawki wypełnione produktem leczniczym Vyjuvek powinny być transportowane z apteki do miejsca podania w temperaturze **od 2°C do 8°C**. Odbierając strzykawki z apteki, należy upewnić się, że znajdują się one w **odpowiednim izolowanym opakowaniu zewnętrznym** przeznaczonym do transportu w warunkach chłodniczych i **chroniącym je przed światłem**.

Odbiór strzykawek w szpitalu/w domu

Gdy strzykawki są wysyłane z apteki, są one dostarczane **w opakowaniu zewnętrznym**, które może być otwarte tylko przez **osobę, która będzie podawać produkt Vyjuvek**. Osoba odpowiedzialna za podanie produktu leczniczego Vyjuvek powinna sprawdzić, **czy opakowanie jest nienaruszone** i nie wykazuje oznak wycieku po otrzymaniu. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń lub wycieku, należy niezwłocznie poinformować o tym aptekę.

Podawanie produktu leczniczego Vyjuvek



Uwaga:

- Stosowanie produktu leczniczego Vyjuvek powinni rozpocząć pracownicy ochrony zdrowia posiadający doświadczenie w leczeniu pacjentów z dystroficzną postacią pęcherzowego oddzielania się naskórka.
- Ponieważ produkt ten zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie każda osoba stosująca lub utylizująca produkt leczniczy Vyjuvek (lub pomagająca w tych czynnościach) musi **używać środków ochrony osobistej** (np. fartuch, rękawiczki jednorazowe, maska i okulary ochronne).
- **Kobiety w ciąży nie mogą mieć kontaktu z produktem leczniczym Vyjuvek. Nie powinny dotykać skóry ani opatrunków, które miały kontakt z produktem leczniczym Vyjuvek. Nie powinny podawać ani pomagać w podawaniu produktu leczniczego Vyjuvek.**
- Vyjuvek należy nakładać na skórę **raz w tygodniu**.
- Vyjuvek **należy zużyć przed upływem terminu ważności podanym przez aptekę**.
- **Nie należy stosować** produktu Vyjuvek na rany z potwierdzoną lub podejrzaną diagnozą **raka kolczystokomórkowego**.
- **Vyjuvek** został przebadany pod kątem **sterylności**. Niemniej jednak nie można całkowicie wykluczyć przenoszenia czynników zakaźnych. Należy monitorować pacjentów pod kątem wystąpienia **objawów zakażenia** po podaniu leku, aby w razie potrzeby wdrożyć odpowiednią terapię.
- Leczenie produktem leczniczym Vyjuvek można przeprowadzić w ramach **rutynowej zmiany opatrunku**.

Krok 1: Przygotowanie

Krok 1.1: Przygotowanie miejsca pracy



- **Oczyszczyć** miejsce pracy **środkiem dezynfekującym o działaniu wirusobójczym** i przygotować potrzebne materiały:



- 1 **Strzykawki** napełnione produktem leczniczym Vyjuvek
- 2 Opatrunek **hydrofobowy** (trochę większy od wybranej rany)
- 3 Opatrunek **standardowy** (trochę większy niż opatrunek hydrofobowy)
- 4 **Nożyczki**
- 5 **Środki ochrony osobistej** (np. fartuch, rękawiczki jednorazowe, maska i okulary ochronne)
- 6 **Preparat do oczyszczania ran** (bez czynników wirusobójczych)
- 7 **Środek do dezynfekcji (wirusobójczy)**
- 8 Zamykana **plastikowa torba** (do utylizacji)

Należy **pamiętać**, że potrzebne będą **dwa różne środki czyszczące/dezynfekujące**:



Do ran:
preparat do oczyszczania
BEZ czynników wirusobójczych



Do powierzchni i materiałów, które miały kontakt z produktem leczniczym Vyjuvek:
wirusobójczy środek do dezynfekcji



- Osoby przygotowujące lub pomagające w podawaniu produktu leczniczego Vyjuvek powinny stosować **środki ochrony osobistej**.



- Sprawdzić produkt leczniczy:
 - Nie stosować produktu leczniczego Vyjuvek **po upływie terminu ważności**.
 - **Produkt leczniczy Vyjuvek** może mieć barwę od opalizującego żółtego do bezbarwnego. **Nie należy używać** w przypadku zauważenia jakichkolwiek przebarwień wykraczających poza ten zakres. Jeśli wystąpią należy poinformować aptekę.

Krok 1.2: Przygotowanie wybranej rany



- **Ostrożnie usunąć** martwy naskórek, strupy i wydzielinę z rany, a także wszelkie produkty lecznicze i maści z okolicy rany, a następnie delikatnie **oczyścić ranę za pomocą środka do oczyszczania ran, który nie zawiera czynników wirusobójczych**, np. sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

Krok 1.3: Przygotowanie strzykawki



- Przytrzymać strzykawkę tak, aby jej końcówka **była skierowana do góry**.
- **Powoli pociągnąć tłok** strzykawki w dół (ale nie do końca).
- **Następnie delikatnie naciskać** tłok strzykawki, aż do pojawienia się niewielkiej kropli produktu leczniczego Vyjuvek na końcu strzykawki.

Krok 2: Podawanie produktu leczniczego Vyjuvek



Uwaga:

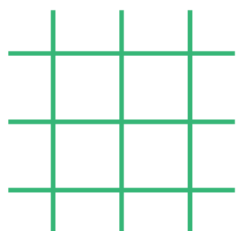
- Vyjuvek należy **stosować wyłącznie na ranę przeznaczoną do leczenia**.
- Produkt leczniczy Vyjuvek należy stosować na tę samą ranę aż do **jej całkowitego zamknięcia**. Dopiero wtedy należy rozpocząć leczenie nowej rany.
- W przypadku **ponownego otwarcia rany** należy najpierw kontynuować leczenie **tej rany**.
- **Podczas stosowania** produktu leczniczego Vyjuvek, **nie należy podawać żadnych innych leków** na rany.

Ilość produktu leczniczego Vyjuvek może się różnić w zależności od wielkości rany. Poniższa tabela przedstawia **wartości referencyjne dotyczące dawkowania** w zależności od wielkości rany (u dzieci, młodzieży i dorosłych).

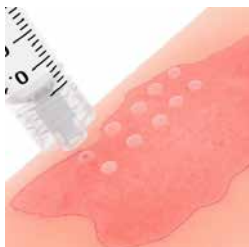
Powierzchnia rany (cm ²)	Dawka (PFU)	Objętość (ml)
< 20	$< 4 \times 10^8$	< 0,2
20 do < 40	4×10^8 do $< 8 \times 10^8$	0,2 do < 0,4
40 do < 60	8×10^8 do $< 1,2 \times 10^9$	0,4 do < 0,6
60 do < 200	$1,2 \times 10^9$ do $< 4 \times 10^9$	0,6 do < 2

Maksymalna dawka na jedną aplikację tygodniowo:

- Dorośli i dzieci w wieku od 3 roku życia: 2 ml (4×10^9 PFU)
- Dzieci poniżej 3 roku życia: 1 ml (2×10^9 PFU)



- Należy wyobrazić sobie **siatkę z kwadratami o wymiarach 1 x 1 cm** na wybranej ranie (1 cm to w przybliżeniu szerokość opuszka małego palca).



- Nałożyć kroplę produktu leczniczego Vyjuvek **na środek każdego (zwizualizowanego) kwadratu**.



- Końcówka strzykawki **nie może dotykać skóry!**

Krok 3: Opatrywanie rany



- Przyciąć **opatrunek hydrofobowy** tak, aby był **trochę większy niż leczona rana** i umieścić go na ranie tak, aby krawędzie opatrunku znajdowały się **poza obszarem rany**.



- Następnie całkowicie **przykryć** opatrunek hydrofobowy **standardowym opatrunkiem/bandażem** (aby zapobiec rozprzestrzenianiu się produktu leczniczego Vyjuvek na inne obszary skóry).

Należy poinstruować pacjenta, korzystając z „Przewodnika dla pacjentów i opiekunów”:

- że opatrunek Vyjuvek musi pozostać na ranie przez **około 24 godziny**,
- że w miarę możliwości **nie należy dotykać rany** w tym czasie,
- o postępowaniu przy **pierwszej zmianie opatrunku** po zastosowaniu produktu leczniczego Vyjuvek (patrz: Przewodnik dla pacjentów i opiekunów, rozdział „Pierwsza zmiana opatrunku po zastosowaniu produktu leczniczego Vyjuvek”),
- **jak utylizować** materiały, które miały kontakt z produktem leczniczym Vyjuvek (patrz: Przewodnik dla pacjentów i opiekunów, rozdział „Czyszczenie i utylizacja”),
- **co należy zrobić w razie przypadkowego kontaktu** z produktem leczniczym Vyjuvek (patrz: Przewodnik dla pacjentów i opiekunów, rozdział „Środki, które należy podjąć w razie przypadkowego kontaktu z produktem leczniczym Vyjuvek”).



Czyszczenie i utylizacja



- Należy wyczyścić **wszystkie powierzchnie**, które miały kontakt z produktem leczniczym Vyjuvek, używając **środka dezynfekującego o działaniu wirusobójczym**.
- Należy zdezynfekować **wszystkie przedmioty**, które miały lub mogły mieć kontakt z produktem leczniczym Vyjuvek (opatrunki, zużyte i nieużyte strzykawki, zużyte materiały), **przy użyciu środka dezynfekującego o działaniu wirusobójczym**.



- Należy umieścić te przedmioty **w zamykanej plastikowej torbie**. Zamknąć torbę i **wyrzucić ją wraz z odpadami domowymi** lub zgodnie z lokalnymi przepisami.

Dokumentacja



Aby ułatwić identyfikowalność produktów biologicznych, należy wyraźnie **zapisać** nazwę i numer serii podanego produktu leczniczego.

Stosowanie produktu leczniczego Vyjuvek w warunkach domowych

W zależności od oceny lekarza, produkt leczniczy Vyjuvek może być również podawany w **warunkach domowych** przez wykwalifikowany personel medyczny, pacjenta i/lub opiekuna po odpowiednim przeszkoleniu.

Należy **upewnić się**, że pacjent i/lub opiekun jest w stanie:

- przestrzegać wymogów higienicznych
- prawidłowo podawać produkt leczniczy Vyjuvek,
- przechowywać i utylizować produkt leczniczy Vyjuvek zgodnie z instrukcją.

Przed pierwszym użyciem produktu leczniczego Vyjuvek w warunkach domowych należy:

- Przekazać pacjentowi i/lub opiekunowi informacje i porady dotyczące podawania produktu leczniczego Vyjuvek w warunkach domowych przez pracownika ochrony zdrowia.
- **Przeszkolić osoby**, które podają lub pomagają w podawaniu produktu leczniczego Vyjuvek, **przez pracownika ochrony zdrowia**. Podawanie produktu leczniczego Vyjuvek przez pacjentów/opiekunów musi odbywać się pod nadzorem pracownika ochrony zdrowia do momentu, aż pacjent/opiekun **w pełni opanuje** proces podawania.
- Opracować spersonalizowany **plan leczenia**:
 - Plan ten powinien zawierać **informacje o tym, które rany będą leczone w pierwszej kolejności**, a które po ich zamknięciu,
 - **dawkowanie** w zależności od wielkości rany i wieku pacjenta,
 - **harmonogram wizyt kontrolnych**,
 - **instrukcje dotyczące monitorowania/dokumentowania** leczenia oraz
 - **dane kontaktowe** w przypadku pytań dotyczących leczenia lub produktu leczniczego oraz zgłaszania działań niepożądanych.
- Dostarczyć „**Przewodnik dla pacjentów i opiekunów**” oraz wstępnie omówić jego treść.



Produkt leczniczy Vyjuvek może być stosowany w warunkach domowych dopiero po spełnieniu wszystkich tych warunków!

Zgłaszanie działań niepożądanych

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie.

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z firmą Swixx Biopharma:

E-mail: medinfo.poland@swixxbiopharma.com

Notatki

