



Przewodnik dotyczący ograniczenia ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego

Pacjenci i opiekunowie

Vyjuvek (geperpavec beremagene)

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

Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi
stosowania leku Vyjuvek przekazanymi przez lekarza lub aptekę.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku (informacje na temat sposobu zgłaszania działań niepożądanych znajdują się na ostatniej stronie).

Spis treści

Spis treści	3
Objaśnienie terminów medycznych	4
Co to jest Vyjuvek?	5
Podczas podawania leku Vyjuvek należy pamiętać o następujących kwestiach	6
Podawanie leku Vyjuvek w szpitalu/gabiniecie lekarskim lub w warunkach domowych	7
Podawanie leku Vyjuvek w szpitalu/gabiniecie lekarskim	7
Podawanie leku Vyjuvek w warunkach domowych przez pracownika ochrony zdrowia	8
Podawanie leku Vyjuvek w warunkach domowych przez pacjenta lub opiekuna	8
Podawanie leku Vyjuvek	9
Krok 1: Przygotowanie	10
Krok 2: Podanie leku Vyjuvek	12
Krok 3: Opatrywanie rany	13
Czyszczenie i utylizacja	13
Pierwsza zmiana opatrunku po zastosowaniu leku Vyjuvek	14
Środki, które należy podjąć w razie przypadkowego kontaktu z lekiem Vyjuvek	14
Transport leku Vyjuvek	15
Przechowywanie leku Vyjuvek	15
Zgłaszanie działań niepożądanych	15

Objaśnienie terminów medycznych

Poniżej znajdują się krótkie objaśnienia terminów medycznych użytych w przewodniku (**terminy wyróżnione pogrubionym tekstem** są również wyjaśnione w innych miejscach niniejszego słownika).

Łańcuch alfa-1	Nazwa określonej formy białka
Beremagene geperpavec	Składnik aktywny leku Vyjuvek; genetycznie zmodyfikowany wirus opryszczki, który przenosi określony gen do komórek skóry, umożliwiając im produkcję kolagenu typu VII .
COL7	Skrót od kolagen typu VII
COL7A1	Nazwa genu kodującego łańcuch alfa-1 białka kolagenu typu VII .
DEB	Akronim od „dystroficzne pęcherzowe oddzielanie się naskórka” (ang. <i>dystrophic epidermolysis bullosa</i>)
Dezynfekcja	Chemiczny lub fizyczny środek higieniczny służący do zabijania lub unieszkodliwiania patogenów (bakterii lub wirusów) na powierzchniach.
Gen	Określona część materiału genetycznego zawierająca informacje dotyczące struktury białka .
Organizm modyfikowany genetycznie	Organizm, którego informacja genetyczna została zmieniona w wyniku zewnętrznego procesu. W przypadku leku Vyjuvek miało to na celu umożliwienie mu pełnienia określonej roli w organizmie.
Kolagen typu VII	Kolageny to specyficzny rodzaj białek strukturalnych. Kolagen typu VII jest budulcem struktur kotwiczących w skórze, które łączą zewnętrzną warstwę skóry ze spodnią.
Mutacja	Zmiana informacji genetycznej, która powoduje zmianę struktury białka . Mutacje mogą powodować utratę lub zmianę funkcji białek .
Rak kolczystokomórkowy	Rodzaj raka skóry, który występuje częściej i ma cięższy przebieg u osób z DEB .
Jednostka tworząca plakę	Jednostka miary określająca ilość wirusów w cieczy.
Białko	Substancja odgrywająca kluczową rolę w procesach biologicznych. Białka są „budulcem życia”, tworzącym ważne struktury we wszystkich organizmach i pełniącym rolę w różnych funkcjach.
Zawiesina	Ciecz zawierająca drobne, nierozpuszczone cząsteczki. W leku Vyjuvek te drobne cząsteczki to wirusy przenoszące gen COL7A1 .
Wirus	Wirus to niewielka struktura złożona z białek i informacji genetycznej. Aby się namnażał, wirusy muszą przedostać się do komórek i wykorzystać ich mechanizmy. Specjalnie zmodyfikowane wirusy mogą służyć do wprowadzania określonych genów do komórek.
Wirusobójczy	Niszczący wirusy (np. środek dezynfekujący o działaniu wirusobójczym).

Co to jest Vyjuvek?

Lek Vyjuvek stosuje się w leczeniu ran u pacjentów z rzadką chorobą genetyczną o nazwie dystroficzne pęcherzowe oddzielanie się naskórka (ang. *dystrophic epidermolysis bullosa*, DEB), z mutacją (mutacjami) w genie łańcucha alfa 1 kolagenu typu VII (*COL7A1*), która głównie wpływa na skórę. Vyjuvek to terapia genowa oparta na zmodyfikowanym genetycznie wirusie. Zawiera jako substancję czynną beremagene geperpavec, czyli genetycznie zmodyfikowany wirus, który koduje ludzkie białko COL7.

Ani zmodyfikowany wirus, ani materiał genetyczny zawarty w tym leku nie zmieniają DNA pacjenta.

Vyjuvek jest lekiem w postaci żelu przeznaczonym do nakładania na rany skórne za pomocą strzykawek. Lek musi być przepisany przez lekarza, a jego mieszanie i przygotowanie do użycia odbywa się w aptece.

Niniejszy przewodnik został opracowany w celu dostarczenia informacji dotyczących bezpieczeństwa oraz instrukcji prawidłowego podawania leku Vyjuvek pacjentom, którym przepisano ten lek i/lub ich opiekunom.

Podczas podawania leku Vyjuvek należy pamiętać o następujących kwestiach

- Lek Vyjuvek zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie. Każda osoba zajmująca się podawaniem, pomocą w podawaniu leku lub usuwająca lek powinna stosować **środki ochrony osobistej** (np. fartuch, rękawiczki jednorazowe, maskę i okulary ochronne).
- Lek Vyjuvek należy **stosować wyłącznie na rany** wskazane przez lekarza, zgodnie z **planem leczenia**.
- Lek Vyjuvek należy stosować **raz w tygodniu**, na ranę wybraną do leczenia przez lekarza.
- Nie należy stosować leku Vyjuvek **w przypadku braku ran**.
- **Nie należy stosować leku** Vyjuvek na rany z potwierdzonym lub podejrzanym **rakiem kolczystokomórkowym**, będącym odmianą raka skóry.
- W przypadku **pominięcia dawki** leku Vyjuvek należy podać ją jak najszybciej i skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli **zastosowano zbyt dużą ilość** leku Vyjuvek, należy poinformować o tym lekarza.
- Należy poinformować zespół medyczny, jeśli pacjent przyjmuje, przyjmował ostatnio lub planuje przyjmować jakiegokolwiek **inne leki jednocześnie** z lekiem Vyjuvek.
- **Nie należy przerywać ani wstrzymywać leczenia** bez konsultacji z lekarzem.
- Podawanie leku Vyjuvek może się odbywać w **ramach rutynowej zmiany opatrunku**.
- Należy skonsultować się z lekarzem w sprawie sposobu postępowania przy **dokumentowaniu leczonych ran**.



- Jeśli pacjentka jest **w ciąży lub karmi piersią**, może być w ciąży lub planuje ciążę, przed zastosowaniem leku Vyjuvek powinna skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli kobieta jest **w ciąży**, nie może mieć kontaktu z lekiem Vyjuvek ani ze skórą lub opatrunkami, które miały kontakt z lekiem Vyjuvek. Nie należy podawać leku Vyjuvek i pomagać w jego stosowaniu.

Podawanie leku Vyjuvek w szpitalu/gabiniecie lekarskim lub w warunkach domowych

Po konsultacji z lekarzem zostanie ustalone, gdzie i przez kogo będzie podawany lek Vyjuvek. Podawanie leku Vyjuvek może odbywać się:



w szpitalach, **gabinetach lekarskich lub klinikach** przez przeszkolonego fachowego pracownika ochrony zdrowia;



w warunkach domowych przez przeszkolonego pracownika ochrony zdrowia;



w warunkach domowych przez pacjenta lub opiekuna, po konsultacji z lekarzem i odpowiednim przeszkoleniu przez fachowego pracownika ochrony zdrowia.



Podawanie leku Vyjuvek w szpitalu/gabiniecie lekarskim

Jeśli lek Vyjuvek jest podawany w warunkach szpitalnych/gabinetach lekarskich przez fachowego pracownika ochrony zdrowia, stosowane będą odpowiednie opatrunki.

Należy pamiętać o następujących kwestiach:

- Opatrunek należy pozostawić na leczonej ranie przez **około 24 godziny**.
- W tym czasie należy **unikać dotykania** leczonej rany.
- Informacje na **temat pierwszej zmiany opatrunku po podaniu** leku Vyjuvek (oraz utylizacji opatrunków) znajdują się w rozdziale „Pierwsza zmiana opatrunku po podaniu leku Vyjuvek”.



Podawanie leku Vyjuvek w warunkach domowych przez pracownika ochrony zdrowia

Jeśli po konsultacji z lekarzem zdecydowano, że fachowy pracownik ochrony zdrowia może podawać lek Vyjuvek w warunkach domowych, **przed pierwszym zastosowaniem** leku należy:

- przekazać pacjentowi i/lub opiekunowi **informacje i porady** dotyczące stosowania leku Vyjuvek w warunkach domowych,
- przeprowadzić **szkolenie** dla osób, które podają lub pomagają przy podawaniu leku Vyjuvek **przez fachowego pracownika ochrony zdrowia**,
- opracować z lekarzem prowadzącym **plan leczenia** (w tym ustalić **kolejność** leczenia ran i **dawkowanie**),
- dostarczyć niniejszy **przewodnik** i omówić jego treść.



Podawanie leku Vyjuvek w warunkach domowych przez pacjentów lub opiekunów

Jeśli po konsultacji z lekarzem podjęto decyzję, że pacjent/opiekun może podawać lek Vyjuvek w warunkach domowych, **przed pierwszym zastosowaniem** należy:

- przekazać pacjentowi i/lub opiekunowi **informacje i porady** dotyczące podawania leku Vyjuvek w warunkach domowych,
- przeprowadzić **szkolenie** w zakresie prawidłowego podawania leku Vyjuvek dla pacjentów i opiekunów. Podawanie leku Vyjuvek przez pacjenta/opiekuna powinno odbywać się pod nadzorem fachowego pracownika ochrony zdrowia do czasu bezpiecznego opanowania tej czynności przez daną osobę. Dostępny jest zestaw do ćwiczeń, który nie zawiera substancji czynnych.
- opracować **plan leczenia** (w tym ustalić kolejność leczenia ran i **dawkowanie**),
- dostarczyć niniejszy **przewodnik** i omówić jego treść.



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

Podawanie leku Vyjuvek



Ponieważ lek ten zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie, osoby zajmujące się przygotowaniem, usuwaniem lub pomocą w podawaniu leku Vyjuvek powinny stosować **środki ochrony osobistej** (np. fartuch, rękawiczki jednorazowe, maskę i okulary ochronne itp.)

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 lekiem Vyjuvek: wirusobójczy
środek do dezynfekcji

Krok 1: Przygotowanie

Krok 1.1: Przygotowanie miejsca pracy

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



- 1 **Strzykawki** napełnione lekiem Vyjuvek
- 2 **Niechłonny** opatrunek **hydrofobowy** (który nie wchłania leku Vyjuvek), trochę większy niż wybrana rana
- 3 **Opatrunek standardowy**, trochę większy niż niechłonny opatrunek hydrofobowy
- 4 **Nożyczki**
- 5 **Środki ochrony osobistej** (np. fartuch, rękawiczki jednorazowe, maska i okulary ochronne)
- 6 **Preparat do oczyszczania ran** (bez czynnika wirusobójczego)
- 7 **Środek do dezynfekcji** (**wirusobójczy**)
- 8 Zamykana **plastikowa torba** do utylizacji



- Osoby podające lub pomagające w podawaniu leku Vyjuvek powinny stosować **środki ochrony osobistej**.



- Należy sprawdzić:
 - czy liczba strzykawków odpowiada dawce (1 strzykawka zawiera 0,5 ml leku Vyjuvek)
 - **datę ważności**. Nie stosować leku po upływie terminu ważności.
 - **kolor leku**. Kolor może wahać się od opalizującego żółtego do bezbarwnego. Nie należy używać w przypadku zauważenia jakichkolwiek przebarwień wykraczających poza ten zakres.

Jeśli wystąpią należy poinformować lekarza i/lub aptekę.

Krok 1.2: Przygotowanie wybranej rany



- Należy **ostrożnie** usunąć martwy naskórek, strupy i wydzielinę z rany, a także wszelkie produkty lecznicze i maści z okolicy rany, a następnie delikatnie oczyścić ranę. Użyć **preparatu do oczyszczania ran BEZ** składników wirusobójczych, np. sterylnego roztworu soli fizjologicznej. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Krok 1.3: Przygotowanie strzykawki



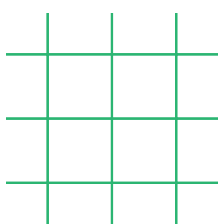
- Przytrzymać strzykawkę tak, aby **jej końcówka była skierowana do góry**.
- **Powoli pociągnąć tłok** strzykawki w dół (ale nie do końca).
- **Następnie delikatnie nacisnąć** tłok strzykawki, aż do pojawienia się niewielkiej kropli leku Vyjuvek na końcu strzykawki.

Krok 2: Podawanie leku Vyjuvek



Uwaga:

- Vyjuvek należy stosować **wyłącznie na ranę, która ma być leczona**.
- Lek Vyjuvek należy stosować na tę samą ranę aż do jej **całkowitego zamknięcia**. Dopiero wtedy należy rozpocząć leczenie nowej rany (zgodnie z planem leczenia).
- W przypadku **ponownego otwarcia** wcześniej leczonej rany należy najpierw **kontynuować leczenie tej rany**.
- **Nie należy stosować żadnych innych leków** na ranę w tym samym czasie co lek Vyjuvek.



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



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



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

Wymagana **ilość** leku Vyjuvek **może różnić się** w zależności od rozmiaru rany. Możliwe jest, że jedna dawka leku Vyjuvek może nie wystarczyć do opatrzenia wszystkich ran lub może pozostać trochę leku Vyjuvek po opatrzeniu ran określonych w planie leczenia.

W takim przypadku należy poinformować zespół medyczny lub aptekę, a następnie usunąć wszelkie pozostałości leku Vyjuvek (patrz „Czyszczenie i utylizacja”).

Maksymalna dawka tygodniowa:

- Dorośli i dzieci w wieku od 3 lat:
4 strzykawki napełnione po 0,5 ml leku Vyjuvek każda
- Dzieci poniżej 3 roku życia:
2 strzykawki napełnione po 0,5 ml leku Vyjuvek każda

Krok 3: Opatrywanie rany



- Przyciąć niechłonny **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** (aby zapobiec zsunięciu się opatrunku hydrofobowego i rozprzestrzenianiu się leku Vyjuvek na inne obszary skóry oraz w celu wchłonięcia płynu z rany).



- Opatrunek należy pozostawić na ranie **przez około 24 godziny**. W tym czasie należy unikać dotykania rany.

Czyszczenie i utylizacja



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



- Następnie, należy umieścić wcześniej zdezynfekowane zużyte materiały **w zamkniętej plastikowej torbie**. Torbę należy zamknąć i wyrzucić do pojemnika z odpadami domowymi.



Lek Vyjuvek został przetestowany pod kątem **sterylności**. Niemniej jednak nie można całkowicie wykluczyć przenoszenia czynników zakaźnych. Po podaniu leku należy obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia **objawów zakażenia** (gorączka itp.). Jeśli objawy zakażenia wystąpią, należy natychmiast poinformować lekarza.

Pierwsza zmiana opatrunku po zastosowaniu leku Vyjuvek

- Należy **założyć środki ochrony osobistej** (np. fartuch, rękawiczki jednorazowe, maskę i okulary ochronne).
- Należy **usunąć** opatrunki/bandaże w zwykły sposób.
- Należy **zdezynfekować** zużyte opatrunki **za pomocą środka dezynfekującego zawierającego czynnik wirusobójczy**.
- Zużyte opatrunki należy po dezynfekcji, **wyrzucić** do oddzielnej zamykanej plastikowej torby, a następnie do pojemnika na odpady domowe.

Po zmianie opatrunku po zastosowaniu leku Vyjuvek można przystąpić do zwykłej pielęgnacji rany.

Środki, które należy podjąć w razie przypadkowego kontaktu z lekiem Vyjuvek

- Unikać bezpośredniego kontaktu leku Vyjuvek z **obszarami skóry innymi niż leczona rana**.
- Unikać bezpośredniego kontaktu z leczoną raną/opatrunkiem przez **około 24 godziny** po aplikacji.
- Osoba wykonująca zabieg lub utylizująca strzykawki i opatrunki powinna zawsze nosić **środki ochronny osobistej** (np. fartuch, rękawiczki jednorazowe, maskę i okulary ochronne).



W przypadku kontaktu leku Vyjuvek z **oczami lub błonami śluzowymi** (np. nosa, ust), należy dokładnie przepłukać dotknięte obszary **czystą wodą przez co najmniej 5 minut**.



W przypadku kontaktu leku Vyjuvek z **nienaruszoną skórą**, należy dokładnie **umyć** dotknięty obszar **wodą z mydłem i/lub środkiem dezynfekującym zawierającym czynnik wirusobójczy**.



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

Transport leku Vyjuvek

- Po odebraniu strzykawek zawierających lek Vyjuvek z apteki, należy transportować je w **opakowaniu dostarczonym przez aptekę**, ponieważ spełnia ono specjalne wymagania dotyczące transportu produktu leczniczego (np. temperatura chłodnicza).
- Jeśli apteka wysyła strzykawki do domu pacjenta, zostaną one dostarczone w plastikowej torbie w odpowiednim **pojemniku izolacyjnym (pojemniku zewnętrznym)**, który może być otwierany wyłącznie **przez osobę odpowiedzialną za podawanie leku Vyjuvek**.
- Po otrzymaniu leku **Vyjuvek osoba odpowiedzialna za jego podanie** musi sprawdzić, **czy opakowanie zewnętrzne jest nienaruszone** i nie wykazuje oznak wycieku.

W przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub wycieku, należy niezwłocznie poinformować o tym aptekę.

Przechowywanie strzykawek z lekiem Vyjuvek

- Strzykawki z lekiem Vyjuvek należy pozostawić w **pojemniku zewnętrznym**.
- Strzykawki należy przechowywać w **czystym miejscu, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci**, zgodnie z instrukcjami otrzymanymi z apteki.
- Lek Vyjuvek należy zużyć **przed upływem terminu ważności podanym przez aptekę**.

Zgłaszanie działań niepożądanych

▼ Niniejszy produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

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>

Referencja: Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta lub opiekuna

