

Vodič za bolesnike i pružatelje skrbi za sigurnu primjenu lijeka Vyjuvek i smanjenje potencijalnih rizika

Vyjuvek (beremagen geperpavek) ▼

5×10⁹ jedinica koje tvore plak/ml suspenzija i gel za gel

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Vyjuvek u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Ovaj vodič izrađen je kako bi bolesnicima kojima je propisan lijek Vyjuvek i/ili njihovim pružateljima skrbi pružio važne informacije i upute o pravilnoj primjeni lijeka Vyjuvek:

U ovom vodiču objašnjeno je sljedeće:

- Informacije o pristupu videozapisu u kojem se detaljno opisuje primjena lijeka Vyjuvek
- Kako se provodi primjena lijeka Vyjuvek
- Koraci koje treba razmotriti kako bi se spriječilo nehotično izlaganje lijeku Vyjuvek
- Mjere koje treba poduzeti u slučaju nehotičnog izlaganja lijeku Vyjuvek i u hitnim slučajevima
- Detaljne informacije o previjanju liječenih rana, uključujući mijenjanje i zbrinjavanje zavoja za rane
- Kako odgovarajuće zbrinuti otpad nastao primjenom lijeka Vyjuvek

Informacije o primjeni lijeka Vyjuvek u kućnom okruženju:

- Koje zahtjeve za kućnu primjenu lijeka Vyjuvek treba zadovoljiti
- Koji su uvjeti transporta pripremljenih štrcaljki lijeka Vyjuvek do mjesta primjene
- Koji su uvjeti čuvanja lijeka Vyjuvek i kako rukovati lijekom
- Ako će bolesnik ili pružatelj skrbi primjenjivati lijek kod kuće, prije početka treba provesti barem jednu primjenu lijeka Vyjuvek pod nadzorom zdravstvenog radnika u zdravstvenoj ustanovi (ili onoliko puta koliko je potrebno za praćenje svih koraka)
- Potrebno je pridržavati se plana liječenja koji je uspostavio liječnik koji propisuje lijek: primjenom odgovarajuće doze lijeka i redoslijeda kojim će se rane liječiti

Sadržaj

Sadržaj.....	2
Objašnjenje medicinskih pojmova.....	3
Što je lijek Vyjuvek?.....	4
Molimo obratite pažnju na sljedeće prilikom primjene lijeka Vyjuvek.....	5
Primjena lijeka Vyjuvek u bolničkom ili kućnom okruženju	6
Primjena lijeka Vyjuvek u ordinaciji ili klinici.....	6
Primjena lijeka Vyjuvek u kućnom okruženju od strane medicinskih radnika	7
Primjena lijeka Vyjuvek u kućnom okruženju od strane Vas ili pružatelja skrbi	7
Primjena lijeka Vyjuvek.....	8
Korak 1: Priprema.....	9
Korak 2: Postupak primjene lijeka Vyjuvek	11
Korak 3: Previjanje rane.....	12
Čišćenje i zbrinjavanje	12
Prva promjena zavoja nakon primjene lijeka Vyjuvek.....	13
Mjere koje treba poduzeti nakon slučajnog kontakta s lijekom Vyjuvek	13
Transport lijeka Vyjuvek.....	14
Čuvanje lijeka Vyjuvek	14
Prijavljivanje nuspojava	14

Objašnjenje medicinskih pojmova

Ovo su kratka objašnjenja medicinskih pojmova korištenih u vodiču. (Pojmovi označeni podebljano dodatno su objašnjeni na drugim mjestima u ovom pojmovniku).

Alfa-1 lanac	Naziv za specifičan oblik proteina .
beremagen geperpavek	Djelatna tvar u lijeku Vyjuvek; genetski modificirani herpes virus koji prenosi određeni gen u stanice kože kako bi im omogućio proizvodnju kolagena tipa VII .
COL7	Kratice za kolagen tipa VII .
COL7A1	Naziv gena koji kodira alfa-1 lanac proteina kolagena tipa VII .
DEB	Akronim za "distrofična bulozna epidermoliza"
Dezinfekcija	Kemijska ili fizička higijenska mjera za uništavanje ili inaktivaciju patogena (bakterija ili virusa) na površinama.
Gen	Specifičan dio genetskog materijala koji sadrži informacije potrebne za strukturu određenog proteina .
Genetski modificirani organizam	Organizam kojem je genetska informacija promijenjena vanjskim postupkom. U lijeku Vyjuvek je to učinjeno kako bi virus izvršio određenu funkciju u tijelu.
Kolagen tip VII	Kolageni su posebna vrsta strukturnih proteina . Kolagen tipa VII je gradivni blok za sidrene strukture unutar kože koje povezuju vanjski i unutarnji sloj kože.
Mutacija	Promjena u genetskoj informaciji koja uzrokuje promjenu u strukturi proteina . Mutacije mogu uzrokovati da proteini izgube ili promijene svoju funkciju.
Karcinom pločastih stanica	Vrsta raka kože koja se češće javlja i ozbiljnija je kod osoba s DEB-om
Jedinica koja tvori plak	Mjerna jedinica za količinu virusa u tekućini.
Protein	Tvar koja ima ključnu ulogu u biološkim procesima. Proteini su „gradivni blokovi života” i sudjeluju u izgradnji tkiva te obavljaju brojne funkcije u svim organizmima
Suspenzija	Tekućina koja sadrži sitne, neotopljene čestice. U lijeku Vyjuvek te čestice su virusi koji prenose gen COL7A1 .
Virus	Vrlo mala čestica građena od proteina i genetskog materijala. Za razmnožavanje virus mora ući u stanicu i iskoristiti njezine mehanizme. Posebno modificirani virusi mogu se koristiti za unošenje određenih gena u stanice.
Virucidno	Koje uništava viruse (npr. virucidni dezinficijens).

Što je lijek Vyjuvek?

Lijek Vyjuvek se koristi za liječenje rana kod osoba s rijetkim genetskim poremećajem koji se naziva distrofična bulozna epidermoliza (DEB), koji je uzrokovan mutacijom (ili mutacijama) u genu alfa 1 lanca kolagena tipa VII (COL7A1), koji prvenstveno zahvaća kožu. Lijek Vyjuvek je genska terapija temeljena na genetski modificiranim virusima. Sadrži beremagen geperpavek kao djelatnu tvar – genetski modificirani virus koji nosi upute za stvaranje ljudskog proteina COL7.

Niti modificirani virus niti genetski materijal u ovom lijeku neće promijeniti Vašu DNK.

Vyjuvek je lijek u obliku gela koji se nanosi izravno na rane na koži pomoću štrcaljki. Lijek mora propisati liječnik, a priprema se u ljekarni.

Ovaj vodič izrađen je kako bi pružio informacije vezane za sigurnost primjene lijeka te upute za pravilnu primjenu lijeka Vyjuvek, namijenjene bolesnicima kojima je lijek propisan i/ili njihovim pružateljima skrbi.

Molimo da obratite pažnju na sljedeće prilikom primjene lijeka Vyjuvek

- Budući da ovaj lijek sadrži genetski modificirane organizme, svatko tko primjenjuje ili odlaže lijek Vyjuvek (ili pomaže pri tim zadacima) **mora nositi zaštitnu opremu** (npr. kutu, jednokratne rukavice, masku i zaštitu za oči).
- **Liječite samo one rane** za koje ste Vi i Vaš liječnik dogovorili da će se **liječiti lijekom Vyjuvek**.
- Lijek Vyjuvek nanosite na ranu koju ste Vi i Vaš liječnik odabrali za liječenje **jednom tjedno**.
- Ne koristite lijek Vyjuvek **ako nemate nikakve rane**.
- Nemojte nanositi lijek Vyjuvek na rane za koje je potvrđena ili se sumnja na dijagnozu **karcinoma pločastih stanica** (vrsta raka kože).
- **Ako zaboravite** primijeniti jednu dozu lijeka Vyjuvek, nadoknadite je što je prije moguće i obavijestite svog liječnika.
- Obavijestite liječnika ako ste nanijeli **preveliku količinu lijeka Vyjuvek**.
- Obavijestite svog liječnika ako trenutno uzimate, ako ste nedavno uzimali ili planirate uzimati **druge lijekove**.
- **Nemojte prekidati ili zaustavljati** liječenje bez savjetovanja sa svojim liječnikom.
- Liječenje lijekom Vyjuvek može se obaviti kao dio **rutinske promjene zavoja**.
- Posavjetujte se s liječnikom o načinu **evidentiranja liječenih rana**.



Ako ste **trudni ili dojite**, postoji mogućnost da ste trudni ili planirate trudnoću, molimo konzultirajte se s liječnikom prije primjene lijeka Vyjuvek.

- Ako ste trudni, **ne smijete doći u kontakt s lijekom Vyjuvek**, kožom ili zavojima koji su bili u dodiru s lijekom Vyjuvek. Nemojte nanositi lijek Vyjuvek niti pomagati pri njegovoj primjeni.

Primjena lijeka Vyjuvek u bolničkom ili u kućnom okruženju

Posavjetujte se sa svojim liječnikom kako biste odredili tko će i gdje u pravilu provoditi Vaše liječenje lijekom Vyjuvek.

Lijek Vyjuvek se može primijeniti



u liječničkoj ordinaciji ili klinici od strane zdravstvenih radnika,



u kućnom okruženju od strane medicinskih stručnjaka,



u kućnom okruženju od strane Vas ili pružatelja skrbi, nakon savjetovanja i edukacije koje je proveo nadležni zdravstveni radnik.



Primjena lijeka Vyjuvek u ordinaciji ili klinici

Ako lijek Vyjuvek primjenjuju zdravstveni radnici u liječničkoj ordinaciji ili klinici, oni će također pravilno previti rane. Nakon tretmana, molimo da obratite pozornost na sljedeće:

- Zavoj treba ostati na liječenoj rani otprilike **24 sata**.
- Tijekom tog vremena **nemojte dirati ranu**.
- Za informacije o tome kako **obaviti prvo previjanje nakon primjene lijeka** (uključujući zbrinjavanje korištenog zavoja), pogledajte odjeljak: „Prvo previjanje nakon primjene lijeka Vyjuvek“.



Primjena lijeka Vyjuvek u kućnom okruženju od strane medicinskih stručnjaka

Ako je, nakon savjetovanja s liječnikom, utvrđeno da medicinsko osoblje može primjenjivati lijek Vyjuvek u kućnom okruženju, **prije prve primjene** moraju se, zajedno s Vašim liječnikom, poduzeti sljedeći koraci:

- **Informirati i savjetovati bolesnika** i/ili pružatelja skrbi o primjeni lijeka Vyjuvek u kućnom okruženju koju provodi zdravstveni radnik
- **Educirati osobe** koje će primjenjivati ili pomagati pri primjeni lijeka Vyjuvek, što također provodi zdravstveni radnik
- **Izraditi plan liječenja**, uključujući određivanje redoslijeda kojim će se rane liječiti te doziranja, što radi liječnik koji vodi liječenje
- Uručiti Vam **ovaj vodič** i raspraviti o njemu



Primjena lijeka Vyjuvek u kućnom okruženju od strane Vas ili pružatelja skrbi

Ako je, nakon savjetovanja s liječnikom, utvrđeno da lijek Vyjuvek u kućnom okruženju možete primjenjivati Vi ili pružatelji skrbi, **prije prve primjene** moraju se zajedno s Vašim liječnikom poduzeti sljedeći koraci:

- **Informiranje i savjetovanje** bolesnika i/ili pružatelja skrbi o primjeni lijeka Vyjuvek u kućnom okruženju od strane zdravstvenog radnika
- **Edukacija osoba** koje će primjenjivati ili pomagati pri primjeni lijeka Vyjuvek, koju provodi zdravstveni radnik. Primjena lijeka Vyjuvek mora se vježbati pod nadzorom zdravstvenog radnika sve dok bolesnik ili pružatelj skrbi u potpunosti ne usvoji postupak primjene. Dostupan je i pribor za vježbu bez djelatnih tvari.
- **Izrada plana liječenja** (uključujući određivanje **redoslijeda** kojim će se rane liječiti i **doziranje**)
- Uručiti Vam ovaj **vodič** i raspraviti o njemu



Lijek Vyjuvek smije se primjenjivati u kućnom okruženju tek nakon što su svi ovi uvjeti ispunjeni!

Primjena lijeka Vyjuvek



Budući da ovaj lijek sadrži genetski modificirane organizme, svatko tko primjenjuje ili odlaže lijek Vyjuvek (ili pomaže pri tim zadacima) **mora nositi zaštitnu opremu** (npr. kutu, jednokratne rukavice, masku i zaštitu za oči).

Imajte na umu da je potrebno koristiti **dva različita sredstva za čišćenje i dezinfekciju**:



Za ranu:
sredstvo za čišćenje rana
BEZ virucidnih sastojaka



Za površine i materijale koji su bili u
kontakta s lijekom Vyjuvek:
dezinficijens s virucidnim sastojcima.

Korak 1: Priprema

Korak 1.1: Priprema radnog prostora



Očistite radni prostor **dezinfekcijskim sredstvom s virucidnim djelovanjem** i pripremite materijale koje ćete trebati:

- 1 Štrcaljke napunjene lijekom Vyjuvek
- 2 Neapsorbirajući, voodoporni zavoj (koji ne upija lijek Vyjuvek) koji je malo veći od odabrane rane
- 3 Standardni zavoj za rane koji je malo veći od neapsorbirajućeg, voodopornog zavoja
- 4 Škare
- 5 Zaštitna oprema (npr. kuta, jednokratne rukavice, maska i zaštita za oči)
- 6 Sredstvo za čišćenje rana (bez virucidnih sastojaka)
- 7 Dezinficijens (s virucidnim sastojcima)
- 8 Plastična vrećica koja se može zatvoriti (za odlaganje otpada)



- Svaka osoba koja primjenjuje ili pomaže u primjeni lijeka Vyjuvek sada treba **staviti zaštitnu opremu**

Provjeriti:

- da broj štrcaljki odgovara Vašoj propisanoj dozi (1 štrcaljka sadrži 0,5 mL lijeka Vyjuvek)
- **rok valjanosti.** Nemojte koristiti lijek nakon isteka roka valjanost.
- **boju lijeka.** Može varirati od opalescentno žute do bezbojne. Nemojte koristiti lijek ako primijetite promjenu boje izvan tog raspona .

Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika i/ili nadležnu ljekarnu.

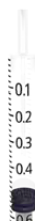
Korak 1.2: Priprema odabrane rane



- **Pažljivo** uklonite mrtvu kožu, kraste i iscjedak iz rane, kao i sve ostatke lijekova i masti s područja rane, te nježno očistite ranu. Koristite sredstvo za čišćenje rana **BEZ virucidnih sastojaka**, npr. sterilnu fiziološku otopinu.

Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku.

Korak 1.3: Priprema štrcaljke



- Držite štrcaljku s vrhom **okrenutim prema gore**



- **Lagano** povucite klip prema dolje, ali ne do kraja.



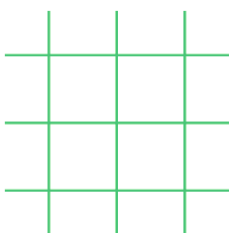
- **Zatim polako gurnite klip natrag u štrcaljku** sve dok na vrhu štrcaljke ne izađe mala kap lijeka Vyjuvek

Korak 2: Postupak primjene lijeka Vyjuvek

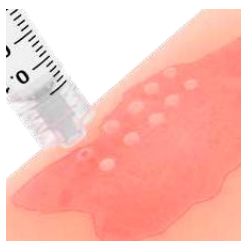


Napomena:

- Lijek Vyjuvek nanosite samo na ranu koja se liječi.
- Nastavite primjenjivati lijek Vyjuvek na istoj rani dok se **potpuno ne zatvori**. Tek tada započnite liječenje nove rane (prema planu liječenja/kao što ste dogovorili sa svojim liječnikom).
- Ako se ranije liječena rana ponovno **otvori**, **nastavite prvo liječiti tu ranu**.
- **Ne primjenjujte nikakve druge lijekove** na ranu istovremeno s lijekom Vyjuvek.



- Zamislite mrežu polja veličine **1x1 cm** koja pokriva odabranu ranu (1 cm je otprilike širina vrha Vašeg malog prsta).



- Zatim nanosite **po jednu kap lijeka Vyjuvek na svako od tih (zamišljenih) polja**.



- Pazite da vrh štrcaljke **ne dodiruje kožu!**

Potrebna količina lijeka Vyjuvek može varirati ovisno o veličini rane. Moguće je da jedna doza lijeka Vyjuvek neće biti dovoljna za liječenje svih rana ili da će Vam ostati dio lijeka nakon liječenja rana navedenih u Vašem planu liječenja. Ako se to dogodi, kontaktirajte svoj medicinski tim ili nadležnu ljekarnu i zbrinite sav preostali lijek Vyjuvek (pogledajte odjeljak „Čišćenje i odlaganje“).

Najveća preporučena tjedna doza:

- Odrasli i djeca starija od 3 godine: 4 štrcaljke, svaka napunjena s 0,5 mL lijeka Vyjuvek
- Djeca mlađa od 3 godine: 2 štrcaljke, svaka napunjena s 0,5 mL lijeka Vyjuvek

Korak 3: Previjanje rane



- Izrežite neapsorbirajući, vodootporni zavoj na veličinu nešto veću od liječene rane i stavite ga na ranu tako da rubovi zavoja u potpunosti prelaze površinu rane sa svih strana



- Nakon toga, **potpuno prekrijte navedeni zavoj standardnim zavojem** (kako bi se spriječilo pomicanje neapsorbirajućeg, vodootpornog zavoja i kontakt lijeka Vyjuvek s drugim dijelovima kože, te kako bi se upila tekućina iz rane).



- Ostavite zavoje na rani **oko 24 sata** i, ako je moguće, tijekom tog vremena nemojte dirati ranu.

Čišćenje i zbrinjavanje



- **Očistite sve površine** koje su došle u kontakt s lijekom Vyjuvek koristeći **dezinficijens s virucidnim djelovanjem**.
- **Dezinficirajte sve što je došlo ili je moglo doći u kontakt s lijekom Vyjuvek** (npr. zavoje, korištene i nekorištene štrcaljke, korištene materijale) **koristeći dezinficijens s virucidnim djelovanjem**



- Nakon dezinfekcije, stavite korištene materijale u **plastičnu vrećicu koja se može zatvoriti**. Zatvorite vrećicu i odložite je **zajedno s kućnim otpadom**.

Lijek Vyjuvek ispitan je na **sterilnost**. Ipak, prijenos uzročnika infekcija ne može se u potpunosti isključiti. Nakon primjene lijeka, obratite pozornost **na znakove infekcije** (npr. povišena temperatura). Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika.



Prva promjena zavoja nakon primjene lijeka Vyjuvek

- Nosite **zaštitnu opremu** (npr. kuta, jednokratne rukavice, masku i zaštitu za oči).
- **Uklonite** zavoje/obloge kao i obično.
- **Dezinficirajte** uklonjene, upotrijebljene zavoje koristeći **dezinfekcijsko sredstvo s virucidnim djelovanjem**.
- Nakon dezinfekcije, **odložite** upotrijebljene zavoje u zasebnu plastičnu vrećicu koja se može zatvoriti, a tu vrećicu u kućni otpad.

Nakon promjene zavoja na rani liječenoj lijekom Vyjuvek, možete nastaviti s uobičajenim režimom njege rana.

Mjere koje treba poduzeti nakon slučajnog kontakta s lijekom Vyjuvek

- Izbjegavajte izravan kontakt lijeka Vyjuvek **s područjima van liječene rane**.
- **Izbjegavajte izravan kontakt** s liječenom ranom/njenim zavojem otprilike **24 sata** nakon primjene lijeka.
- Osoba koja provodi liječenje ili odlaže štrcaljke i zavoje uvijek treba nositi **zaštitnu opremu** (npr. kutu, jednokratne rukavice, masku i zaštitu za oči).



Ako lijek Vyjuvek slučajno **dospije u Vaše oči ili na sluznicu (npr. nos, usta)**, temeljito ispirite zahvaćeno područje **čistom vodom najmanje 5 minuta**.



Ako Vaša neoštećena koža dođe u kontakt s lijekom Vyjuvek, temeljito operite zahvaćeno područje **sapunom i vodom i/ili očistite dezinfekcijskim sredstvom s virucidnim djelovanjem**.



Ako **površine** nenamjerno dođu u kontakt s lijekom Vyjuve, očistite ih koristeći dezinfekcijsko **sredstvo s virucidnim djelovanjem**.

Transport lijeka Vyjuvek

- Kada preuzimate štrcaljke lijeka Vyjuvek u ljekarni, transportirajte ih **u spremniku koji je ljekarna osigurala za tu svrhu**, jer on zadovoljava posebne zahtjeve za transport ovog lijeka (npr. temperatura hlađenja).
- Ako ljekarna šalje štrcaljke na Vašu adresu, one će biti isporučene u plastičnoj vrećici u prikladnom **izoliranom spremniku (vanjskom spremniku)** koji smije otvoriti samo **osoba odgovorna za primjenu lijeka**.
- Po primitku, ta **osoba** mora provjeriti **nepropusnost vanjskog spremnika** i uvjeriti se da nema znakova curenja. Ako dođe do oštećenja ili curenja, odmah obavijestite nadležnu ljekarnu.

Čuvanje lijeka Vyjuvek

- Ostavite štrcaljke s lijekom Vyjuvek u njihovom **vanjskom spremniku**.
- Čuvajte štrcaljke na **čistom mjestu** i **držite ih izvan dohvata djece**, prema uputama nadležne ljekarne.
- Primijenite lijek Vyjuvek **prije isteka roka valjanosti kojeg je navela ljekarna**.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Kontakti

U ime Krystal Biotech

GENESIS Pharma Adriatic DOO

Samoborska cesta 266

Zagreb 10000

T: +385 1 5530 011

