

Vodič za zdravstvene radnike za sigurnu primjenu lijeka Vyjuvek i smanjenje potencijalnih rizika

Vyjuvek (beremagene geperpavec) ▼

5×10^9 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 sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. 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

Priprema, primjena, čuvanje i transport lijeka Vyjuvek:

- Osposobljavanje za pripremu i primjenu lijeka Vyjuvek, uključujući QR kod s pristupom videozapisu o pripremi i primjeni.
- Odgovarajući uvjeti čuvanja prije i nakon miješanja lijeka Vyjuvek i rukovanja lijekom
- Uvjeti transporta pripremljenih štrcaljki do mjesta primjene (uključujući praćenje temperature i vremenski raspored)

Ciljevi primjene i savjetovanje bolesnika/pružatelja skrbi:

- Odgovarajući plan doziranja i liječenja
- Detaljne informacije o previjanju liječene rane
- Uputa za sprječavanje dodatnog nehotičnog izlaganja lijeku
- Mjere koje treba poduzeti u slučaju nehotičnog izlaganja lijeku te u hitnim slučajevima
- Odgovarajuće gospodarenje biološkim otpadom
- Obaveza uručivanja vodiča za bolesnike i pružatelje skrbi bolesnicima/pružateljima skrbi uz savjetovanje

Primjena u kućnom okruženju:

- Dostupnost lijeka, pravodobna primjena i ostali zahtjevi za kućnu primjenu
- Liječnik koji propisuje lijek mora uspostaviti plan liječenja, naznačujući odgovarajuću dozu i određujući redoslijed liječenja rana
- Prikladnost bolesnika za kućnu primjenu koju provodi zdravstveni radnik:
 - Osposobljavanje zdravstvenog radnika koji će primjenjivati lijek u kućnom okruženju
 - Educiranje/savjetovanje bolesnika i pružatelja skrbi o kućnoj primjeni te rasprava o vodiču za bolesnike i pružatelje skrbi i davanje vodiča
- Prikladnost bolesnika za kućnu primjenu koju provodi pružatelj skrbi ili bolesnik:
 - Barem jednu primjenu lijeka Vyjuvek bolesnik/pružatelj skrbi mora provesti pod nadzorom zdravstvenog radnika u okruženju zdravstvene ustanove (ili onoliko puta koliko je potrebno za praćenje svih koraka)

Stranice ovog vodiča su označene bojama kako bi se informacije lakše pronašle:

Siva: Opće informacije

Plava: Informacije o pripremi lijeka Vyjuvek

Zelena: Informacije o primjeni lijeka Vyjuvek

Sadržaj

Što je Lijek Vyjuvek?	4
Mjere Opreza	5
Priprema Lijeka Vyjuvek Za Primjenu	6
Videozapis “Priprema Lijeka Vyjuvek Za Primjenu” i Demonstracijski Komplet	6
Što Trebate Znati Prije Pripreme Lijeka Vyjuvek	7
Priprema	8
Korak 1: Priprema	9
Korak 2: Prijenos i miješanje	10
Korak 3: Izvlačenje štrcaljki lijeka Vyjuvek	11
Korak 4: Označavanje štrcaljki lijeka Vyjuvek	12
Korak 5: Pakiranje štrcaljki lijeka Vyjuvek	12
Čišćenje i zbrinjavanje	13
Čuvanje i transport	13
Čuvanje neotvorenih kutija lijeka	13
Čuvanje štrcaljki lijeka Vyjuvek	13
Transport lijeka Vyjuvek iz ljekarne	14
Preuzimanje štrcaljki u klinici/ordinaciji	14
Primjena lijeka Vyjuvek	15
Videozapis “Primjena Lijeka Vyjuvek” i Demonstracijski komplet	15
Korak 1: Priprema	16
Korak 2: Primjena lijeka Vyjuvek	18
Korak 3: Previjanje rane	19
Čišćenje i zbrinjavanje	20
Evidencija	20
Primjena lijeka Vyjuvek u kućnom okruženju	21
Prijavljivanje nuspojava	22
Dodatne informacije	22

Što je lijek Vyjuvek?

Lijek Vyjuvek (beremagen geperpavek) je indiciran za liječenje rana u bolesnika s distrofičnom buloznom epidermolizom (engl. dystrophic epidermolysis bullosa, DEB) s jednom ili više mutacija prisutnih od rođenja u genu za alfa 1 lanac kolagena tipa VII (COL7A1). Beremagen geperpavek je vektor za gensku terapiju nesposoban za replikaciju koji se zasniva na herpes simplex virusu tipa 1, HSV-1, i genetski je modificiran za ekspresiju ljudskog proteina kolagena tipa VII (COL7) pod kontrolom ljudskog citomegalovirusnog (hCMV) promotora.

Beremagen geperpavek proizvodi se u Vero stanicama (majmuskog bubrega) tehnologijom rekombinantnog DNK. Ne replicira se u stanicama, ne ugrađuje niti dolazi u interakciju s nativnim DNK.

Lijek Vyjuvek se sastoji od suspenzije i gela za pripremu lijeka.

Prije upotrebe, suspenziju i gel potrebno je **odmrznuti i pomiješati u ljekarni**.

Za informacije o pripremi lijeka Vyjuvek, pogledati poglavlje „Priprema lijeka Vyjuvek za primjenu“.

Liječenje lijekom Vyjuvek trebaju započeti zdravstveni radnici s iskustvom u liječenju bolesnika s distrofičnom buloznom epidermolizom i **općenito se provodi u zdravstvenim ustanovama. Primjenu u kućnom okruženju**, bilo od strane kvalificiranog medicinskog osoblja ili bolesnika/pružatelja skrbi **nakon što su prošli odgovarajuću obuku**, mora odobriti nadležni liječnik.

Za informacije o primjeni lijeka Vyjuvek, pogledati poglavlje “Primjena lijeka Vyjuvek”.

Mjere opreza

Napomene:



Budući da ovaj lijek sadrži genetski modificirane organizme, svatko tko priprema, primjenjuje ili odlaže lijek Vyjuvek (ili pomaže pri tim zadacima) **mora nositi zaštitnu opremu** (npr. ogrtač, jednokratne rukavice, masku i zaštitu za oči). **Izbjegavati svaki izravan, nezaštićeni kontakt** s lijekom Vyjuvek.



Ako ste **trudni, ne smijete doći u kontakt s lijekom Vyjuvek**, niti s kožom ili zavojima koji su bili u kontaktu s lijekom. Ne pripremajte niti primjenjujte lijek Vyjuvek i ne pomažite drugima u tome.

Mjere koje treba poduzeti u slučaju nehotičnog izlaganja lijeku



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



Kod slučajnog izlaganja neoštećene **kože** ili pri ozljedi ubodom igle, zahvaćeno područje temeljito **operite** sapunom i vodom i/ili očistite virucidnim dezinfekcijskim sredstvom (npr. 70%-tni izopropilni alkohol, 6%-tni vodikov peroksid ili <0,4 % amonijevog klorida).



Ukoliko **površine** nehotično dođu u dodir s lijekom Vyjuvek, očistite ih **virucidnim dezinfekcijskim sredstvom**.

Priprema lijeka Vyjuvek za primjenu

Videozapis “Priprema lijeka Vyjuvek za primjenu ” i Demonstracijski komplet



Možete pristupiti **videozapisu o pripremi lijeka Vyjuvek** skeniranjem QR koda ili pristupanjem **<http://ema.krystallabel.com>**.

Također, možete naručiti **Demonstracijski komplet** s bočicama koje ne sadrže nikakvu djelatnu tvar kako biste vježbali pripremu lijeka Vyjuvek za primjenu.

Naručite ovdje:

medinfo@genesispharmagroup.com

Što trebate znati prije pripreme lijeka Vyjuvek

- Svaka kutija lijeka sadrži:



1 bočica sa suspenzijom

(1 mL volumena koji se može izvući sadrži 5×10^9 jedinica koje tvore plak - PFU)

(zeleni čep)



1 bočica s gelom

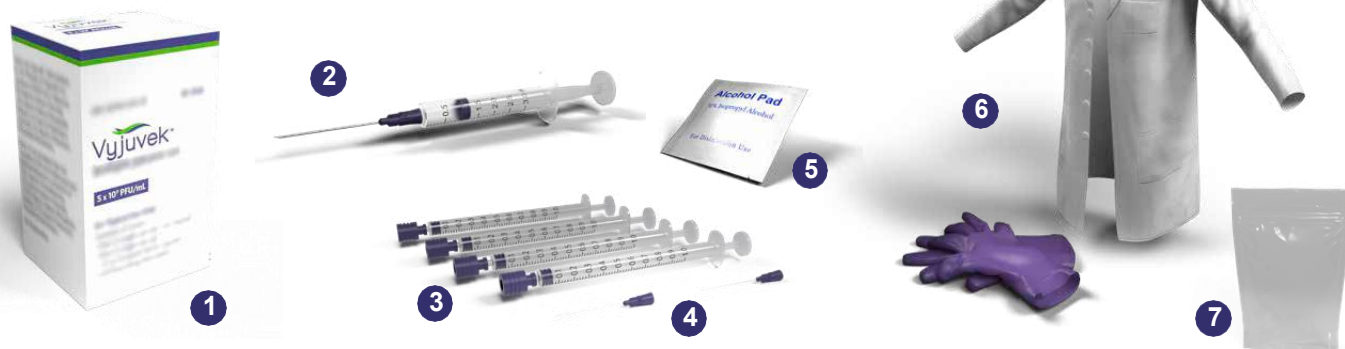
(1.5 mL)

(plavi čep)

- Svaka bočica sa suspenzijom sadrži 1 ml volumena suspenzije koji se može izvući i koji sadrži 5×10^9 jedinica koje tvore plak (PFU) lijeka Vyjuvek.
- Nakon miješanja 1 mL suspenzije s gelom, lijek Vyjuvek sadrži 5×10^9 PFU u 2.5 mL.
- Volumen koji se može izvući je 2.0 mL (4×10^9 PFU) u koncentraciji 2×10^9 PFU/mL.
- Rezultat pripreme su 4 štrcaljke od 1 mL, svaka napunjena s 0.5 mL lijeka Vyjuvek.
- Ako je priprema provedena u kontroliranim i validiranim **aseptičkim uvjetima**, šprice od 1 ml mogu se čuvati **7 dana na temperaturi 2°C do 8°C**. **U suprotnom**, štrcaljke se mogu čuvati na **2°C do 8°C do 24 sata**.
- **Nakon vađenja štrcaljki iz hladnjaka**, lijek Vyjuvek mora se iskoristiti **unutar 8 sati**.

Priprema

Potrebni materijal



Trebat će Vam:

- 1 Kutija s lijekom Vyjuvek
(jedna bočica suspenzije i jedna bočica gela)
- 2 Jedna štrcaljka od 3ml
- 3 Četiri štrcaljke od 1ml s čepovima
- 4 Dvije igle (npr. 16G ili 18G)
- 5 Alkoholni jastučići
- 6 Zaštitna oprema
(npr. kuta, jednokratne rukavice, maska i zaštita za oči)
- 7 Plastična vrećica koja se može zatvoriti

Korak 1: Priprema



- Svatko tko priprema ili pomaže u pripremi lijeka Vyjuvek mora prije toga staviti **zaštitnu opremu**.



- Izvadite smrznute bočice iz kutije pakiranja i ostavite ih da se odmrznu na sobnoj temperaturi (oko 30 minuta). Imajte na umu da se bočice, **nakon odmrzavanja, ne smiju ponovo zamrzavati**.
- Vizualno **pregledajte odmrznutu suspenziju**. Ona može sadržavati bijele do sivo bijele čestice. Boja suspenzija može varirati od opalescentno žute do bezbojne. Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite bilo kakve čestice ili promjenu izvan ovog raspona.
- Vizualno pregledajte **odmrznuti gel**. On treba biti bistar, bezbojan i viskozan. **Nemojte koristiti gel** ako primijetite bilo kakve čestice ili promjenu boje.



- Pažljivo preokrenite bočicu sa suspenzijom 4 do 5 puta kako biste **izmiješali njen sadržaj**.



- **Uklonite zaštitne poklopce** s obje bočice.



- **Očistite gumene čepove** obiju bočica alkoholnim jastučićima i ostavite da se osuše.

Korak 2: Prijenos i miješanje

1 mL



- Držite bočicu s odmrznutom suspenzijom pod kosim kutom (45 do 90 stupnjeva) i upotrijebite **štrcaljku od 3 mL** i iglu (npr. 16G ili 18G) za **izvlačenje 1 mL** suspenzije.



- **Prebacite** ovaj 1 ml suspenzije u bočicu koja sadrži odmrznuti gel, a zatim **ostavite** štrcaljku umetnutu u ovu bočicu.

- Zatim djelomično izvucite štrcaljku iz bočice tako da **vrh igle bude odmah iznad tekućine**.

- **Aspirirajte 1 mL zraka** iz bočice (zračni džep) kako biste izjednačili tlak u bočici nakon dodavanja suspenzije.

- **Izvadite** štrcaljku (uključujući iglu) i osigurajte njezino pravilno **odlaganje**.



- **Pokrijte čep** bočice **alkoholnim jastučićem**.

- **Snažno protresite** bočicu najmanje **10 sekundi**. To bi trebalo rezultirati homogenim gelom unutar bočice.



- **Pregledajte** lijek u bočici na sljedeće:

- Može sadržavati **bijele ili bjelkaste** čestice.
- Boja mu može varirati od **opalescentno žute do bezbojne**.



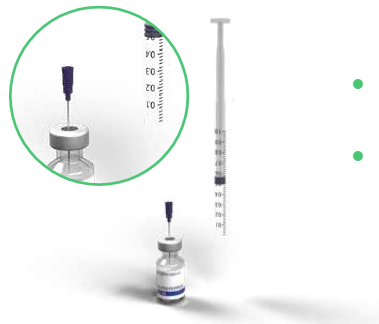
Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite bilo kakvu promjenu boje izvan ovog raspona.

Lijek Vyjuvek sada je spreman za upotrebu. Bočicu koja sadrži kombinaciju suspenzije i gela od sada ćemo nazivati bočicom lijeka Vyjuvek.

Korak 3: Izvlačenje štrcaljki lijeka Vyjuvek

0,5 mL

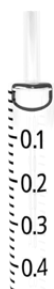
- Uzmite **štrcaljku od 1 mL** i pričvrstite na nju **novu iglu** (16G ili 18G).
- **Polako uvucite 0,5 mL** gela iz bočice lijeka Vyjuvek u štrcaljku dok držite bočicu pod kosim kutom (45 do 90 stupnjeva).
- **Ostavite** špricu u bočici lijeka Vyjuvek. Samo djelomično izvucite špricu iz bočice tako da **vrh igle bude odmah iznad tekućine**.



- Bez uklanjanja igle iz bočice lijeka Vyjuvek, odvojite **štrcaljku od igle**.
- Može se stvoriti mali **zračni džep**; to je očekivano.

- **Okrenite štrcaljku** tako da vrh štrcaljke bude usmjeren prema gore.

- **Ako se u štrcaljki** stvorio zračni džep, gurnite klip u štrcaljku i ponovno ga povucite nazad nekoliko puta dok se zrak ne istisne. **NEMOJTE TAPKATI** štrcaljku kako biste ispustili zrak! U štrcaljki mogu ostati **mali mjehurići zraka**, to je očekivano.



- **Začepite** štrcaljku i stavite je na stranu.

Sada napunite sljedeću štrcaljku od 1 mL.

- **Spojite novu štrcaljku od 1 mL na iglu** (koja je još uvijek umetnuta u bočicu lijeka Vyjuvek).
- **Ponovite korak 3** „Izvlačenje štrcaljki lijeka Vyjuvek“ dok se željeni broj štrcaljki ne napuni i ne zatvori.

Maksimalni volumen koji se može izvući je 2,0 mL (4×10^9 PFU).



Korak 4: Označavanje štrcaljki lijeka Vyjuvek



- **Označite** štrcaljke sljedećim:
 - Identifikator bolesnika
 - Vyjuvek (naziv lijeka)
 - Broj serije
 - Datum isteka roka valjanosti
 - Uvjeti čuvanja



Pazite da prilikom označavanja štrcaljki **ne prekrijete oznake koje su potrebne za primjenu.**

Korak 5: Pakiranje štrcaljki lijeka Vyjuvek



- Stavite štrcaljke lijeka Vyjuvek u **plastičnu vrećicu** koja se može zatvoriti kako biste ih zaštili od svjetlosti i zatvorite vrećicu.
- **Označite** plastičnu vrećicu sljedećim:
 - Identifikator bolesnika
 - Vyjuvek (naziv lijeka)
 - Broj serije
 - Datum isteka roka valjanosti
 - Uvjeti čuvanja
- Stavite plastičnu vrećicu koja se može zatvoriti sa štrcaljkama lijeka Vyjuvek u **odgovarajući izolirani tercijarni spremnik („vanjski spremnik“)** koji omogućuje njihov transport na temperaturi od 2 °C do 8 °C i štiti lijek od svjetlosti.
- U spremnik priložite **upute za primjenu.**
- **Zatvorite** vanjski spremnik. Smije se ponovo otvoriti tek na mjestu primjene.
- **Označite** vanjski spremnik adresama pošiljatelja i primatelja.

Čišćenje i zbrinjavanje

Očistite sve **površine** koje su došle u kontakt s lijekom Vyjuvek **virucidnim dezinfekcijskim sredstvom** i zbrinite sav **neiskorišteni lijek, bočice, korištene štrcaljke i igle, alkoholne jastučice i korišteni materijal za čišćenje koji je došao u kontakt s lijekom Vyjuvek** u zatvorenu plastičnu vrećicu. Nastavite nositi zaštitnu opremu dok to radite.

Čuvanje i transport

Čuvanje neotvorenih kutija lijeka

- Bočice čuvajte u **kutijama lijeka**.
- Sve neotvorene kutije lijeka čuvajte na temperaturi od **-15 °C do -25 °C** ako je moguće (rok trajanja: 2 godine).
- Ako čuvanje **u zamrzivaču nije moguće**:
Čuvajte na temperaturi od **2 °C do 8 °C** (rok trajanja: maksimalno 1 mjesec).
- Nakon odmrzavanja, bočice se **ne smiju ponovno zamrzavati**.

Čuvanje štrcaljki lijeka Vyjuvek

- Štrcaljke ostavite **u vanjskom spremniku**.
- Štrcaljke **čuvajte na čistom mjestu, zaštićenom od potencijalne kontaminacije i držite ih izvan dohvata djece**.
 - Ako je priprema provedena u **kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima**, štrcaljke se mogu čuvati **7 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C**. U suprotnom, štrcaljke se mogu čuvati na temperaturi **od 2 °C do 8 °C do 24 sata**.
 - **Nakon vađenja štrcaljki iz hladnjaka**, lijek Vyjuvek se mora upotrijebiti **unutar 8 sati**.

Transport lijeka Vyjuvek iz ljekarne

Štrcaljke lijeka Vyjuvek moraju se transportirati na temperaturi od **2°C do 8°C** od ljekarne do mjesta primjene. Prilikom preuzimanja lijeka iz ljekarne, osigurajte **prikladan vanjski spremnik za rashlađeni i od svjetlosti zaštićeni transport**.

Preuzimanje štrcaljki u klinici/ordinaciji

Ako ljekarna dostavlja ili šalje štrcaljke, one se dostavljaju **u vanjskom spremniku** koji smije otvoriti samo osoba **odgovorna za primjenu lijeka Vyjuvek**. Ta osoba također mora potvrditi **ispravnosti vanjskog spremnika i da nema znakova propuštanja**. Ako dođe do bilo kakvog oštećenja ili propuštanja, molimo da odmah obavijestite nadležnu ljekarnu.

Primjena lijeka Vyjuvek

Videozapis “Primjena lijeka Vyjuvek” i Demonstracijski komplet



Možete pristupiti **videozapisu o pripremi i primjeni lijeka Vyjuvek** skeniranjem QR koda ili pristupanjem <http://ema.krystallabel.com>.

Također možete naručiti **demonstracijski komplet** s bočicama koje ne sadrže nikakvu djelatnu tvar kako biste demonstrirali primjenu lijeka Vyjuvek i/ili educirali druge o primjeni lijeka Vyjuvek.

Naručite ovdje:

U ime Krystal Biotech

medinfo@genesispharmagroup.com



Napomene:

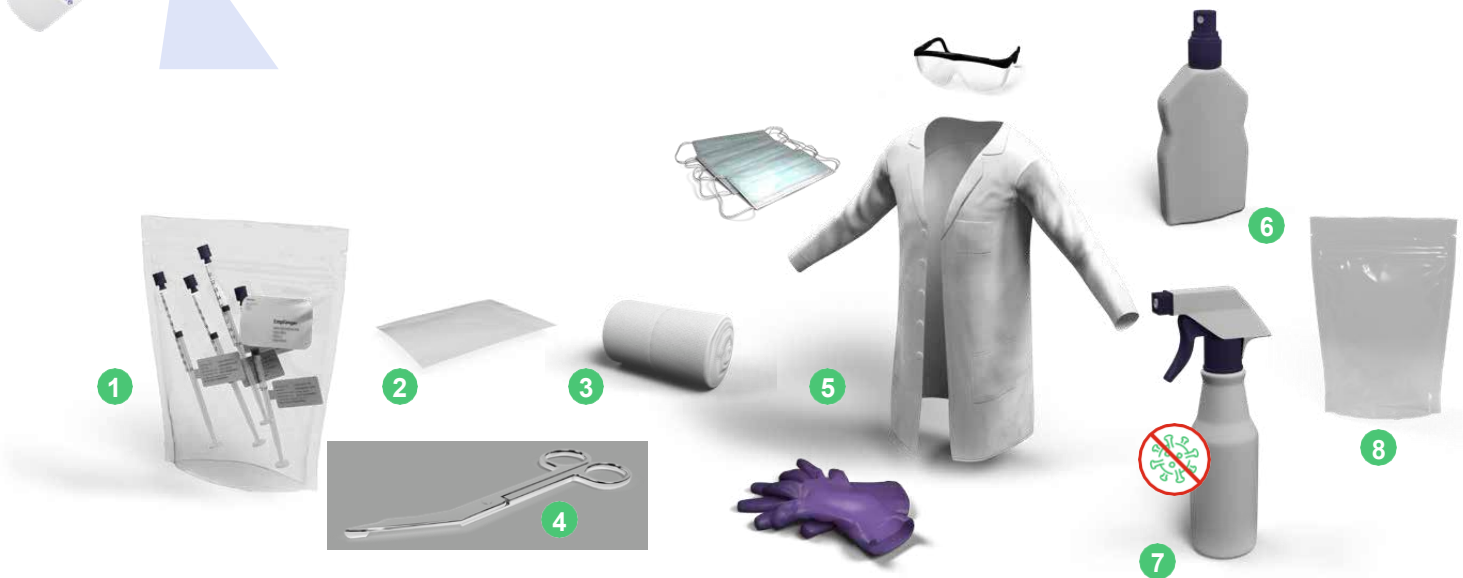
- Liječenje lijekom Vyjuvek trebaju započeti zdravstveni radnici s iskustvom u liječenju bolesnika s distrofičnom buloznom epidermolizom.
- Budući da ovaj lijek sadrži genetski modificirane organizme, svatko tko priprema, primjenjuje ili odlaže lijek Vyjuvek (ili pomaže u tim zadacima) mora nositi **zaštitnu opremu** (npr. kutu, jednokratne rukavice, masku i zaštitu za oči).
- **Ako ste trudni, ne smijete doći u kontakt s lijekom Vyjuvek, niti s kožom ili zavojima koji su bili u kontaktu s lijekom. Ne pripremajte niti primjenjujte lijek Vyjuvek i ne pomažite drugima u tome.**
- Primjenjujte lijek Vyjuvek **jednom tjedno**.
- Upotrijebite lijek Vyjuvek **prije roka valjanosti koji je navela ljekarna**.
- **Nemojte primjenjivati** lijek Vyjuvek na rane s potvrđenom dijagnozom ili za koje se sumnja da imaju dijagnozu **karcinoma pločastih stanica**.
- Lijek Vyjuvek ispitan je na **sterilnost**. Unatoč tome, prijenos uzročnika infekcije ne može se u potpunosti isključiti. Nakon primjene pratite bolesnike na bilo kakve **znakove infekcije**. Ako je potrebno, započnite odgovarajuće liječenje.
- Liječenje lijekom Vyjuvek može se provesti kao dio **rutinske promjene zavoja**.

Korak 1: Priprema

Korak 1.1: Priprema područja za rad



- **Očistite radno područje virucidnim dezinfekcijskim sredstvom** i pripremite potreban materijal:



- 1 **štrcaljke** napunjene lijekom Vyjuvek
- 2 **hidrofobni** zavoj nešto veći od odabrane rane
- 3 **standardni zavoj za rane** (koji je nešto veći od vodootpornog zavoja)
- 4 **škare**
- 5 **zaštitna oprema** (npr. kuta, jednokratne rukavice, maska i zaštita za oči)
- 6 **sredstvo za čišćenje rana** (**bez** virucidnih sastojaka)
- 7 **dezinfekcijsko sredstvo** (**s** virucidnim sastojcima)
- 8 **plastična vrećica** koja se može zatvoriti (za odlaganje)

Imajte na umu da ćete morati koristiti **dva različita proizvoda za čišćenje/dezinfekciju:**



Za ranu:
sredstvo za čišćenje rana **BEZ**
virucidnih sastojaka



Za površine i materijale koji su došli
u kontakt s lijekom Vyjuvek:
dezinfekcijsko sredstvo s
virucidnim sastojcima



- Svatko tko primjenjuje ili pomaže u primjeni lijeka Vyjuvek, mora prije toga odjenuti **zaštitnu opremu**.



- Pregledajte lijek:
 - Ne koristite lijek Vyjuvek nakon isteka **roka valjanosti**.
 - **Boja lijeka** može varirati od opalescentno žute do bezbojne. **Nemojte ga koristiti** ako primijetite promjenu boje izvan tog raspona. Ako se to dogodi, obavijestite nadležnu ljekarnu.

Korak 1.2: Priprema odabrane rane



- **Pažljivo uklonite** mrtvu kožu, kraste i tekućinu iz rane, kao i sve lijekove i masti s područja rane te **nježno očistite ranu** sredstvom **za čišćenje rana bez virucidnih sastojaka**, npr. sterilnom fiziološkom otopinom.

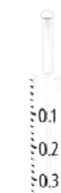
Korak 1.3: Priprema štrcaljki



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



- **Malo povucite klip** iz štrcaljke, ali ne potpuno.



- **Sada polako gurajte klip natrag u štrcaljku** dok mala kap lijeka Vyjuvek ne izađe iz vrha štrcaljke.

Korak 2: Primjena lijeka Vyjuvek



Napomene :

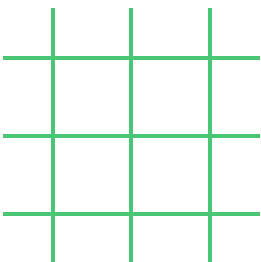
- **Vyjuvek nanosite samo na ranu koju treba liječiti.**
- Nastavite nanositi lijek Vyjuvek na istu ranu dok se **potpuno ne zatvori**.
- Tek tada počnite liječiti novu ranu.
- Ako se prethodno liječena rana **ponovno otvori, prvo nastavite s liječenjem te rane.**
- **Ne nanosite nikakve druge lijekove** na ranu istovremeno s lijekom Vyjuvek.

Potrebna količina lijeka Vyjuvek može varirati ovisno o veličini rane. Tablica u nastavku prikazuje **referentne vrijednosti za doziranje** na temelju veličine rane (kod djece, adolescenata i odraslih).

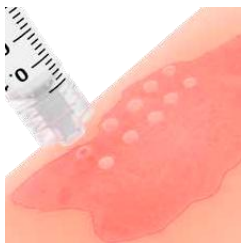
Površina rane (cm ²)	Doza (PFU)	Volumen (u mL)
<20	<4×10 ⁸	<0.2
20 do <40	4×10 ⁸ do <8×10 ⁸	0.2 do <0.4
40 do <60	8×10 ⁸ do <1.2×10 ⁹	0.4 do <0.6
60 do <200	1.2×10 ⁹ do <4×10 ⁹	0.6 do <2

Maksimalna doza u tjednoj primjeni:

- Odrasli i djeca u dobi od 3 godine i starija: 2 mL (4×10⁹ PFU)
- Djeca mlađa od 3 godine: 1 mL (2×10⁹ PFU)



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



- Sada nanosite jednu kap lijeka Vyjuvek **na svako polje ove zamišljene mreže.**



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

Korak 3: Previjanje rane



- Izrežite **hidrofobni zavoj** na veličinu **nešto veću od tretirane rane** i stavite ga na ranu tako da rubovi zavoja **u potpunosti prelaze površinu rane** sa svih strana.



- Nakon toga, **potpuno prekrijte** gornji zavoj na rani bolesnikovim **standardnim zavojem** (kako bi se spriječio kontakt lijeka Vyjuvek s drugim dijelovima kože).



Poučite bolesnike koristeći vodič za bolesnike i pružatelje skrbi:

- da zavoj s lijekom Vyjuvek mora ostati na tretiranoj rani **otprilike 24 sata**,
- da se rana **ne smije dodirivati** tijekom tog vremena ako je moguće,
- o **prvoj promjeni zavoja** nakon primjene (vidjeti Vodič za bolesnike i pružatelje skrbi, poglavlje „Prva promjena zavoja nakon primjene lijeka Vyjuvek“),
- o tome kako **zbrinuti** materijale koji su došli u kontakt s lijekom Vyjuvek (vidjeti Vodič za bolesnike i pružatelje skrbi, poglavlje „Čišćenje i zbrinjavanje“),
- o tome **što učiniti u slučaju nehotičnog izlaganja lijeku Vyjuvek** (vidjeti Vodič za bolesnike i pružatelje skrbi, poglavlje „Mjere koje treba poduzeti nakon slučajnog kontakta s lijekom Vyjuvek“).

Čišćenje i zbrinjavanje



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



- Stavite ove predmete u **plastičnu vrećicu koja se može zatvoriti**. Zatvorite je i odložite s **kućnim otpadom** ili u skladu s lokalnim propisima.

Evidencija



Jasno **evidentirajte** naziv lijeka i primijenjenu seriju kako biste poboljšali sljedivost bioloških lijekova.

Primjena lijeka Vyjuvek u kućnom okruženju

Ako se smatra prikladnim na temelju Vaše stručne procjene, lijek Vyjuvek može se primijeniti i u **kućnom okruženju** od strane kvalificiranog medicinskog osoblja, bolesnika i/ili pružatelja skrbi nakon odgovarajuće obuke.

Molimo Vas da **osigurate** da bolesnik i/ili pružatelj skrbi mogu učiniti sljedeće:

- pridržavati se higijenskih zahtjeva,
- pravilno primijeniti lijek Vyjuvek i
- pohraniti i zbrinuti lijek prema uputama.

Prije prve primjene lijeka Vyjuvek u kućnom okruženju, potrebni su sljedeći koraci:

- **Informiranje i savjetovanje** bolesnika i/ili pružatelja skrbi o primjeni lijeka Vyjuvek u kućnom okruženju od strane zdravstvenog radnika.
- **Obuka osoba** koje primjenjuju ili pomažu u primjeni lijeka Vyjuvek od strane **zdravstvenog radnika**. **Primjena** lijeka Vyjuvek od strane bolesnika/pružatelja skrbi mora se odvijati pod nadzorom zdravstvenog radnika sve dok bolesnik/pružatelj skrbi u **potpunosti ne savlada** postupak primjene.
- Razvoj personaliziranog **plana liječenja**.
- Ovaj plan treba uključivati **informacije o tome koje će se rane prvo liječiti**, a koje nakon što se prethodne zatvore,
 - **doziranje** na temelju veličine rane i dobi bolesnika,
 - **raspored kontrolnih pregleda** u ordinaciji/klinici,
 - **upute za praćenje/dokumentiranje** liječenja i
 - **kontakt informacije** za pitanja u vezi s liječenjem ili lijekovima, kao i za prijavljivanje nuspojava.
- Uručivanje i rasprava o **Vodiču za bolesnike i pružatelje skrbi**.



Lijek Vyjuvek smije se koristiti u kućnom okruženju samo nakon što su ispunjeni svi ovi uvjeti!

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Kontakti

GENESIS Pharma Adriatic DOO

Samoborska cesta 266

Zagreb 10000

T: [+385 1 5530 011](tel:+38515530011)

Dodatne informacije



Svim edukacijskim materijalima lijeka Vyjuvek za zdravstvene radnike te za bolesnike i pružatelje skrbi (vodič za sigurnu primjenu, video o pripremi, video o primjeni) i svim službeno odobrenim informacijama o lijeku možete pristupiti i online skeniranjem QR koda ili posjetom web-stranice <http://ema@krystallabel.com>. Tiskane primjerke možete naručiti od tvrtke Krystal Biotech (pogledajte kontaktne podatke gore).

