EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Průvodce pro zdravotnické pracovníky

Důležité bezpečnostní informace o používání

Vyjuvek (geperpavec beremagene)

Vyjuvek 5×10^9 jednotek tvořících plaky/ml suspenze a gel pro přípravu gelu (lahvička s pomocným gelem pro rekonstituci přípravku Vyjuvek)

Před předepsáním, vydáním nebo podáním přípravku Vyjuvek je třeba si pozorně přečíst tuto příručku a Souhrn údajů o přípravku (SmPC). Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese https://sukl.gov.cz

Tato brožura je součástí Plánu řízení rizik přípravku Vyjuvek, který má zajistit, aby zdravotničtí pracovníci, kteří předepisují, rekonstituují nebo podávají přípravek Vyjuvek, znali a zohlednili specifické bezpečnostní požadavky přípravku Vyjuvek.

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakékoli podezření na nežádoucí účinky.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Postupy hlášení nežádoucích účinků naleznete na straně 19.

Verze : KRY-VYJ-HCP-CZ-202607-2.0
Schváleno SÚKL: 07/2026

Obsah

Co je přípravek Vyjuvek? ... 3

Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem Vyjuvek nebo jeho podáním ... 4

Rekonstituce přípravku Vyjuvek ... 4

- Balení ... 4
- Materiály potřebné pro rekonstituci ... 5
- Video o přípravě přípravku Vyjuvek a demonstrační sada ... 5
- Fáze rekonstituce
  - Krok 1: Příprava ... 6
  - Krok 2: Přenos suspenze a míchání ... 6
  - Krok 3: Sestavení stříkačky ... 7
  - Krok 4: Označení stříkačky ... 8
  - Krok 5: Balení stříkačky ... 9

Čištění a likvidace ... 9

Skladování a přeprava ... 10

- Uchovávání injekčních lahviček, které ještě nebyly rekonstituovány ... 10
- Uchovávání injekčních stříkaček po rekonstituci ... 10
- Přeprava injekčních stříkaček z lékárny ... 10
- Příjem injekčních stříkaček v nemocnici/v domácím prostředí ... 10

Podávání přípravku Vyjuvek ... 11

- Video o podávání přípravku Vyjuvek a demonstrační sada ... 11
- Návod na podání
- Krok 1: Příprava ... 12
- Krok 2: Podání přípravku Vyjuvek ... 14
- Krok 3: Převaz rány ... 16
- Čištění a likvidace ... 17
- Sledovatelnost ... 17

Používání přípravku Vyjuvek v domácím prostředí ... 18

Hlášení nežádoucích účinků ... 19

Další informace ... 19

Barevné značení na okrajích této příručky vám usnadní orientaci:

- Šedá: Obecné informace
- Modrá: Informace o přípravě
- Zelená: Informace o aplikaci

Co je přípravek Vyjuvek?

Vyjuvek (beremagene geperpavec) je indikován k léčbě ran u pacientů s dystrofickou bulózní epidermolýzou s jednou nebo více mutacemi v genovém řetězci kolagenu typu VII alfa 1 (COL7A1), a to od narození.

Vyjuvek je vektor pro genovou terapii založený na replikačně defektním Herpes simplex viru typu 1 (HSV-1), který byl geneticky modifikován tak, aby exprimoval protein lidského kolagenu typu VII (COL7) pod kontrolou promotoru lidského cytomegaloviru (hCMV).

Vyjuvek je produkován ve Vero buňkách technologií rekombinantní DNA. V buňkách se nereplikuje, neintegruje se ani neinteraguje s nativní DNA.

Jedna krabička přípravku Vyjuvek obsahuje jednu injekční lahvičku se suspenzí účinné látky a jednu injekční lahvičku s pomocným gelem pro rekonstituci („gel pro přípravu gelu“). Před použitím je třeba suspenzi a gel rozmrazit a smíchat v nemocniční lékárně.

Informace o rekonstituci naleznete v kapitole „Rekonstituce přípravku Vyjuvek“ na straně 4.

Léčbu přípravkem Vyjuvek mají zahájit **zdravotničtí pracovníci se zkušenostmi** s léčbou pacientů s dystrofickou bulózní epidermolýzou.

Přípravek Vyjuvek má podávat zdravotnický pracovník, a to buď ve zdravotnickém zařízení (např. v nemocnici) nebo v domácím prostředí. Pokud to zdravotnický pracovník uzná za vhodné, mohou Vyjuvek aplikovat po zaškolení i pacienti nebo pečující osoby.

Informace o aplikaci přípravku Vyjuvek naleznete v kapitole „Podávání přípravku Vyjuvek“ na straně 11.

Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem Vyjuvek nebo jeho podáním:

Informace, které je třeba zvážit před zahájením léčby přípravkem Vyjuvek

Tento léčivý přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy. Při přípravě, podávání a likvidaci je třeba dodržovat příslušná bezpečnostní opatření. Při zacházení s přípravkem Vyjuvek je nutné používat **osobní ochranné pomůcky** (např. rukavice, roušku a ochranu očí). Vyhněte se přímému kontaktu s přípravkem Vyjuvek.

Přípravek Vyjuvek se nesmí aplikovat na **rány s potvrzenou diagnózou spinocelulárního karcinomu nebo podezřením na něj**. U pacientů, u kterých se objeví spinocelulární karcinom, lze přípravek Vyjuvek stále aplikovat na jiné rány.

Pokud jste těhotná, vyhněte se kontaktu s přípravkem Vyjuvek.
Nepřipravujte ani nepodávejte přípravek Vyjuvek a vyhněte se přímému kontaktu s ošetřenými ranami nebo s obvazy na rány.

Opatření, která je třeba přijmout v případě náhodné expozice přípravku Vyjuvek

Pokud se přípravek Vyjuvek dostane do kontaktu s očima nebo sliznicemi, **oplachujte postižené místo vodou po dobu nejméně 5 minut**.

Pokud se Vyjuvek dostane do kontaktu s kůží nebo pokud se poraníte jehlou obsahující Vyjuvek, **důkladně omyjte postižené místo vodou a mýdlem a/nebo dezinfekčním prostředkem**.

Pokud se přípravek Vyjuvek náhodně dostane do kontaktu s povrchem, **okamžitě místo očistěte virucidním dezinfekčním prostředkem**.

Rekonstituce přípravku Vyjuvek

Balení

Jedna krabička přípravku Vyjuvek obsahuje:

1 injekční lahvičku suspenze beremagene geperpavec (extrahovatelný objem 1 ml) obsahující 5×10^9 PFU)

1 injekční lahvičku s pomocnou látkou – gelem (1,5 ml)

- Jedna injekční lahvička se suspenzí obsahuje 1 ml extrahovatelného objemu suspenze obsahující 5×10^9 jednotek tvořících plaky (PFU) beremagenu geperpavec.
- Po smíchání 1 ml suspenze s pomocnou látkou gelem obsahuje přípravek Vyjuvek 5×10^9 PFU ve 2,5 ml.
- Extrahovatelný objem je tedy 2,0 ml (4×10^9 PFU) s koncentrací 2×10^9 PFU/ml.
  - **Po rekonstituci se získají maximálně čtyři stříkačky o objemu 1 ml, z nichž každá obsahuje 0,5 ml přípravku Vyjuvek.**

Materiály potřebné pro rekonstituci

1. Krabička přípravku Vyjuvek (včetně injekční lahvičky se suspenzí a injekční lahvičky s pomocnou látkou – gelem)
2. Jedna injekční stříkačka o objemu 3 ml
3. 1 ml injekční stříkačky se
4. 2 jehlami se zátkou (např. 16G nebo 18G)
5. Tampon napuštěný alkoholem, dezinfekční prostředek s virucidem
6. Osobní ochranné pomůcky (např. plášť, jednorázové rukavice, maska a ochrana očí)
7. Terciární izotermický obal
8. Kontejner na biologický odpad
9. Štítky na injekční stříkačky a plastový vak

Video „Příprava Vyjuveku“ a demonstrační sada

Video Příprava Vyjuveku je k dispozici po načtení QR kódu nebo na webových stránkách: http://ema.krystallabel.com.

Můžete si vyžádat **demonstrační sadu** s lahvičkami (bez účinné látky) a injekčními stříkačkami pro nácvik rekonstituce přípravku Vyjuvek.

Objednejte si ji na adrese: **medinfo.czech@swixxbiopharma.com**

Krok 1: **Příprava**

- Osoby manipulující s přípravkem Vyjuvek nebo pomáhající při jeho podávání musí používat **osobní ochranné pomůcky** (např. plášť, jednorázové rukavice, maska a ochrana očí).

- Vyjměte zmrazené injekční lahvičky z obalu a nechte je rozmrazit při pokojové teplotě (přibližně 30 minut). Upozorňujeme, že po rozmrazení **se injekční lahvičky nesmí znovu zmrazovat**.
- **Vizuálně zkontrolujte rozmraženou injekční lahvičku se suspenzí:** Může obsahovat bílé až téměř bílé částice, které jsou v přípravku přirozeně přítomny. Barva se může lišit od opalizující žluté až po bezbarvou. Pokud si všimnete jakékoli změny barvy, nepoužívejte ji.
- **Vizuálně zkontrolujte rozmraženou injekční lahvičku s pomocným gelem:** Gel má být čirý, bezbarvý a viskózní. **Nepoužívejte pomocný gel**, pokud si všimnete částic nebo změny barvy.

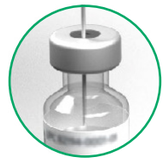
- Lahvičku se suspenzí **jemně** 4 až 5krát **obraťte**, aby se obsah promísil.

- **Odstraňte víčka z injekčních lahviček**.

- **Očistěte víčka injekčních lahviček tamponem** napuštěným alkoholem a nechte je oschnout.

Krok 2: **Přenos suspenze a míchání**

- Podržte rozmraženou injekční lahvičku se suspenzí pod úhlem 45° až 90° a **odeberte 1 ml suspenze** pomocí 3ml injekční stříkačky opatřené jehlou (16G nebo 18G), za použití aseptické techniky.



- **Přemístěte** 1 ml rozmrazené suspenze do injekční lahvičky obsahující rozmrazený gel. **Injekční stříkačku ponechte v lahvičce**.
- Aniž byste vytáhl(a) jehlu z injekční lahvičky s gelem, **povytáhněte jehlu tak, aby byla nad hladinou kapaliny**.
- **Po přidání 1 ml suspenze přípravku Vyjuvek odstraňte 1 ml vzduchu (vzduchovou kapsu), abyste injekční lahvičku s gelem provzdušnil(a).**
- Odstraňte injekční stříkačku a jehlu a zlikvidujte je v souladu s místními předpisy.

Injekční lahvička obsahující kombinovanou suspenzi a gel bude v dalších krocích označována jako „injekční lahvička s přípravkem Vyjuvek“.

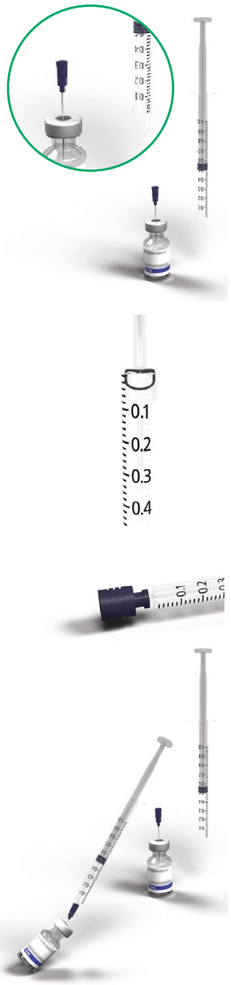
- Na uzávěr lahvičky **umístěte tampón napuštěný alkoholem**.
- **Lahvičku s přípravkem Vyjuvek silně protřepávejte rukou po dobu nejméně 10 sekund**. Měl by se vytvořit homogenní gel.
- Vizuálně zkontrolujte lahvičku přípravku Vyjuvek. Gel obsahující léčivo může vykazovat:
  - bílé až téměř bílé částice,
  - barva se může lišit od opalizující žluté až po bezbarvou.

Nepoužívejte tento lék, pokud si všimnete jakékoli změny barvy.

Lahvička přípravku Vyjuvek je nyní připravena (dobře promíchána).

Krok 3: **Sestavení stříkačky**

- **Na injekční stříkačku o objemu 1 ml nasaďte novou jehlu** (16G nebo 18G).
- **Pomalu odebírejte 0,5 ml přípravku Vyjuvek** do injekční stříkačky, přičemž injekční lahvičku držte pod úhlem 45-90 stupňů.
- **Aniž byste vytáhl(a) jehlu z lahvičky**, přičemž ji stále držte pod úhlem, vytáhněte jehlu tak, aby byla **nad roztokem Vyjuveku**.



- Narovnejte lahvičku s přípravkem Vyjuvek a jehlu ponechte uvnitř, **oddělte injekční stříkačku od jehly**.
- Je normální, že se vytvoří malá **vzduchová kapsa**.
- **Otočte stříkačku dnem vzhůru** tak, aby **špička stříkačky směřovala nahoru**.
- **Pokud je ve stříkačce vzduchová kapsa**, jemně manipulujte s pístem nahoru a dolů, dokud vzduchová kapsa neunikne.

  Neklepejte na stříkačku, abyste odstranil(a) vzduchovou kapsu.

  Je normální, že ve stříkačce zůstávají malé vzduchové bublinky.
- Uzavřete stříkačku a odložte ji stranou.

První 1 ml injekční stříkačka obsahující 0,5 ml přípravku Vyjuvek je připravena.

- **Vezměte novou 1 ml injekční stříkačku a připojte ji k jehle**. (která je stále v lahvičce přípravku Vyjuvek).
- **Opakujte krok 3** *„Natáhněte 0,5 ml přípravku Vyjuvek, odstraňte vzduchovou kapsu a uzavřete stříkačku“*, **dokud nebude naplněn a uzavřen požadovaný počet stříkaček** (vypočítaný podle velikosti rány/ran a věku pacienta).

Extrahovatelný objem je 2,0 ml (4×10⁹ PFU) nebo maximálně 4 injekční stříkačky pro 1 injekční lahvičku přípravku Vyjuvek, což odpovídá maximální týdenní dávce pro pacienta ve věku 3 let a více. Pro děti od narození do 3 let věku je maximální doporučená týdenní dávka 1 ml, maximálně 2 injekční stříkačky.

Krok 4: **Označení injekční stříkačky**

- **Injekční stříkačky označte štítkem uvádějícím:**
  - identifikační údaje pacienta,
  - název přípravku,
  - číslo šarže,
  - dobu použitelnosti,
  - podmínky uchovávání.

Vyvarujte se zakrytí značení na injekční stříkačce, které je nutné pro podání přípravku.

Krok 5: **Balení injekční stříkačky**

- Injekční stříkačky s přípravkem Vyjuvek opatřené ochranným víčkem vložte **do uzavíratelného plastového sáčku**.
- **Plastový sáček** označte **štítkem uvádějícím**:
  - identifikační údaje pacienta,
  - název přípravku,
  - číslo šarže,
  - dobu použitelnosti,
  - podmínky uchovávání.
- Uzavřený plastový sáček obsahující injekční stříkačky Vyjuvek vložte do **vhodného terciárního izotermického obalu („vnější obal“)**, aby byla zachována přepravní teplota mezi 2 až 8 °C a aby byl přípravek chráněn před světlem.
- K vnějšímu obalu přiložte **Návod k použití**.
- **Nyní vnější obal uzavřete**. Znovu jej lze otevřít pouze až na místě podání.
- **Vnější obal označte** adresou odesílatele a příjemce.

Čištění a likvidace

- Nadále používejte **osobní ochranné pomůcky**.
- **Všechny povrchy, které přišly do styku s přípravkem Vyjuvek, očistěte dezinfekčním prostředkem obsahujícím virucidní látku**, jako je 70% isopropylalkohol, 6% peroxid vodíku nebo méně než 0,4% chlorid amonný.
- Nepoužité léky, injekční lahvičky, stříkačky a jehly, **použité** alkoholové tampony a čisticí prostředky, **které přišly do styku s přípravkem Vyjuvek**, zlikvidujte v souladu s platnými předpisy.

Skladování a přeprava

Uchovávání injekčních lahviček, které ještě nebyly rekonstituovány

- Uchovávejte lahvičky **v neotevřeném krabičce**.
- Zmrazené **injekční lahvičky** (v neotevřené krabičce) **uchovávejte při teplotě -15 až -25 °C**. (Doba použitelnosti: 3 roky).
- Pokud **není možné** uchovávat v **mrazničce**, uchovávejte při teplotě 2 až 8 °C **po dobu až 3 měsíce**.
- Po rozmrazení **se lahvičky nesmí znovu zmrazovat**.

Uchovávání injekčních stříkaček po rekonstituci

- Injekční stříkačky uchovávejte na čistém, nekontaminovaném **místě, které není přístupné dětem**.
- Injekční stříkačky ponechte ve vnějším obalu.
- Pokud byla rekonstituce provedena za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek, **lze 1 ml injekční stříkačky uchovávat 7 dnů při teplotě 2-8 °C nebo po dobu až 42 dnů při uchovávání v mrazničce při teplotě -15 °C až -25 °C.**
- V opačném případě lze injekční stříkačky uchovávat po dobu 24 hodin při teplotě 2-8 °C.
- Stříkačky lze uchovávat **při pokojové teplotě po dobu až 8 hodin**.

Přeprava injekčních stříkaček z lékárny

Injekční stříkačky naplněné přípravkem Vyjuvek by měly být přepravovány z lékárny na místo použití při teplotě **2 až 8 °C**. Při vyzvedávání injekčních stříkaček z lékárny se prosím ujistěte, že je k dispozici **vhodný izotermický obal** pro přepravu v chladu.

Příjem injekčních stříkaček v nemocnici/domácím prostředí

Při expedici injekčních stříkaček z lékárny jsou tyto dodávány **ve vhodném izotermickém přepravním obalu. Ponechte stříkačky v přepravním obalu až do podání. Osoba odpovědná za podání přípravku Vyjuvek** musí při příjmu zkontrolovat, zda je obal neporušený a nevykazuje známky netěsnosti. V opačném případě o tom neprodleně informujte lékárnu.

Podávání přípravku Vyjuvek

Upozornění:

- Léčbu **přípravkem** Vyjuvek mají zahájit **zdravotničtí pracovníci se zkušenostmi** s léčbou pacientů s dystrofickou bulózní epidermolýzou.
- Přípravek Vyjuvek má podávat zdravotnický pracovník ve zdravotnickém zařízení (např. v nemocnici) nebo v domácím prostředí. Pokud to zdravotnický pracovník uzná za vhodné, mohou přípravek Vyjuvek aplikovat po zaškolení také pacienti nebo pečovatelé.
- Tento léčivý přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy. Při přípravě, podávání a likvidaci je třeba dodržovat příslušná bezpečnostní opatření. **Při manipulaci s přípravkem Vyjuvek je nutné používat** osobní ochranné pomůcky (např. rukavice, roušku a ochranu očí).
- **Pokud jste těhotná, nesmíte přijít do kontaktu s přípravkem Vyjuvek**. Nedotýkejte se kůže nebo obvazů, které byly v kontaktu s přípravkem Vyjuvek. Nepodávejte přípravek Vyjuvek ani při jeho podávání nepomáhejte.
- Přípravek Vyjuvek aplikujte na kůži **jednou týdně**.
- Přípravek Vyjuvek používejte **po dobu stanovenou lékárnou**.
- Nepoužívejte Vyjuvek na rány **s potvrzenou diagnózou spinocelulárního karcinomu nebo s podezřením na něj**.
- **Přípravek Vyjuvek** byl testován na **sterilitu**. Přesto nelze zcela vyloučit přenos infekčních agens. Sledujte pacienty, zda se u nich po ošetření neobjeví **známky a příznaky infekce** a v případě potřeby zaveďte vhodnou léčbu.
- Léčbu přípravkem Vyjuvek lze provádět v rámci **běžné výměny obvazů**.

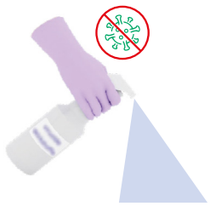
Video o podávání přípravku Vyjuvek a demonstrační sada

Video o podávání přípravku Vyjuvek je k dispozici po načtení QR kódu nebo na webových stránkách: http://ema.krystallabel.com.

Můžete si vyžádat **demonstrační sadu** s injekčními stříkačkami (bez účinné látky) k nácviku podávání přípravku Vyjuvek a/nebo k zaškolení osoby, která bude podávání provádět. Objednejte si ji na následující adrese: **medinfo.czech@swixxbiopharma.com**.

Krok 1: **Příprava**

Krok 1.1: **Příprava pracovní plochy**



- **Očistěte pracovní plochu virucidním prostředkem** a zajistěte potřebné vybavení:

1. Stříkačky naplněné přípravkem Vyjuvek
2. Hydrofobní obvaz o něco větší než rána
3. Standardní obvaz o něco větší než hydrofobní obvaz
4. Nůžky
5. Ochranné pomůcky (např. rukavice, maska a ochrana očí)
6. Čisticí prostředek na rány (bez virucidní látky)
7. Dezinfekční prostředek (s virucidní látkou)
8. Sáček na likvidaci použitých obvazů a nádoba na likvidaci jehel a injekčních stříkaček v souladu s doporučeními BOZP.

Vezměte prosím na vědomí, že budete potřebovat dva čisticí/dezinfekční prostředky

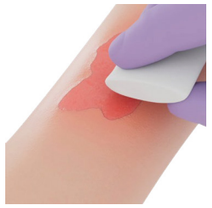
Na rány:
čisticí prostředek bez virucidní látky

Na povrchy a materiály, které přišly do styku s přípravkem Vyjuvek:
dezinfekční prostředek **s virucidní látkou**

- Osoby, které manipulují s přípravkem Vyjuvek nebo pomáhají při jeho podávání, musí používat **osobní ochranné pomůcky**.

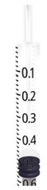
- Zkontrolujte lék:
  - Nepoužívejte **po uplynutí doby použitelnosti**.
  - **Barva léku** se může lišit od opalizující žluté až po bezbarvou. Nepoužívejte, pokud si všimnete jakékoli změny barvy. V takovém případě informujte lékárníka.
  - Počet stříkaček odpovídá dávce vypočtené podle velikosti rány (ran) (1 stříkačka obsahuje 0,5 ml přípravku Vyjuvek).

Krok 1.2: **Příprava vybrané rány (ran)**

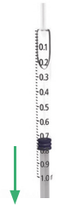


- **Důkladně vyčistěte ránu (rány)** přípravkem, který neobsahuje virucidní činidlo.

Krok 1.3: **Příprava injekční stříkačky**



- Držte injekční stříkačku tak, aby **špička směřovala nahoru**.



- **Píst** stříkačky **mírně stáhněte** dolů (ale ne až úplně ven ze stříkačky).

- **Poté jemně zatlačte** píst stříkačky, dokud se na špičce stříkačky nevytvoří malá kapka přípravku Vyjuvek.

Krok 2: **Podání přípravku Vyjuvek**

Vezměte prosím na vědomí:

- Přípravek Vyjuvek **aplikujte pouze na ošetřovanou ránu (rány)**.
- Při každé návštěvě nemusí být možné ošetřit všechny rány. Před výběrem jedné nebo více nových ran k léčbě má být přípravek **Vyjuvek aplikován na rány, dokud se neuzavřou a teprve potom má být k léčbě zvolena nová rána**.
- **V případě opětovného otevření dříve ošetřených ran má být upřednostněno jejich ošetření**.
- **V případě nepřítomnosti ran se Vyjuvek nesmí aplikovat**.
- Současně s **přípravkem** Vyjuvek **neaplikujte** na ránu (rány) **žádné jiné léky**.

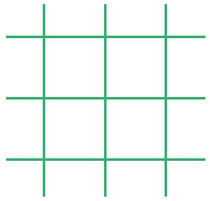
Níže uvedená tabulka slouží jako reference pro dávku přípravku Vyjuvek podle přibližné velikosti rány.

Povrch rány (cm^2)	Dávka (PFU)	Objem (ml)
< 20	$< 4\times10^8$	< 0,2
20 až < 40	4×10^8 až $< 8\times10^8$	0,2 až < 0,4
40 až < 60	8×10^8 až $< 1{,}2\times10^9$	0,4 až < 0,6
60 až < 200	$1{,}2\times10^9$ až $< 4\times10^9$	0,6 až < 2

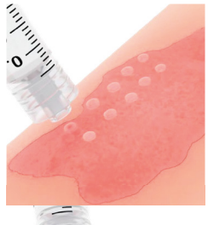
Maximální dávka na jednu aplikaci za týden:

- **Děti ≥ 3 roky, dospívající a dospělí:**
  2 ml (4×10^9 PFU), tj. 4 injekční stříkačky naplněné 0,5 ml přípravku Vyjuvek.
- **Děti od narození do < 3 let:**
  1 ml (2×10^9 PFU), tj. 2 injekční stříkačky naplněné 0,5 ml přípravku Vyjuvek.

Přípravek Vyjuvek má být aplikován na vybranou ránu (rány) v malých kapkách vzdálených od sebe asi 1 cm.



- Představte si na vybrané ráně **mřížku se čtverci 1×1 cm** (1 cm je přibližně šířka špičky prstu).

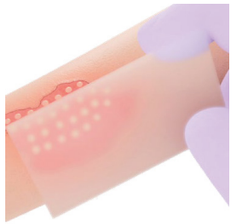


- Nyní aplikujte **kapku přípravku Vyjuvek do středu každého (pomyslného) čtverce**.

- Špička stříkačky **se nesmí dotýkat** kůže, aby nedošlo ke kontaminaci gelu obsaženého ve stříkačce.
- Potřebné množství přípravku Vyjuvek **se může lišit** podle velikosti rány.

Ujistěte se, že dodržujete maximální týdenní dávku.

Krok 3: **Převaz rány**



- Ustřihněte **hydrofobní obvaz** tak, aby byl **o něco větší než ošetřovaná rána**, a přiložte ho na ránu tak, aby okraje obvazu **byly mimo oblast rány**.
- Jakmile jsou kapky přípravku Vyjuvek pokryty hydrofobním obvazem, vytvoří se na ráně tenká, rovnoměrná vrstva přípravku Vyjuvek.
- Obvaz by měl zůstat na ráně přibližně 24 hodin.

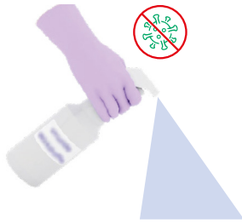
- Rána by měla zůstat pokud možno nedotčená.
- Poté hydrofobní obvaz zcela překryjte **standardním obvazem** (aby se zabránilo přenesení přípravku Vyjuvek na jiné části těla).
- Standardní obvaz musí být ustřižen na větší velikost než hydrofobní obvaz.

Přípravek Vyjuvek by se měl nadále podávat jednou týdně, **dokud se rány zcela nezhojí**. Pokud se dříve ošetřené rány znovu otevřou, je třeba přípravek Vyjuvek aplikovat znovu. **Vyjuvek by neměl být aplikován v případě, že rány nejsou přítomny**.

Proškolte pacienta pomocí „Průvodce pro pacienty a pečující osoby“ přípravkem Vyjuvek a jejich ošetřovatele:

- pro **první výměnu obvazu** přípravku Vyjuvek (viz Průvodce pro pacienty a pečující osoby, část „První výměna obvazu po aplikaci přípravku Vyjuvek“),
- pro **likvidaci** materiálů, které přišly do styku s přípravkem Vyjuvek (viz Průvodce pro pacienty a pečující osoby, oddíl „Čištění a likvidace“,
- **o tom, co dělat v případě náhodného kontaktu** s přípravkem Vyjuvek (viz Průvodce pro pacienty a pečující osoby, oddíl „Opatření, která je třeba přijmout v případě náhodné expozice přípravku Vyjuvek“).

Čištění a likvidace



- **Očistěte všechny povrchy**, které přišly do styku s přípravkem Vyjuvek, **dezinfekčním prostředkem** s virucidním účinkem.
- **Dezinfikujte všechny obvazy, které** mohly přijít do kontaktu s přípravkem Vyjuvek, **pomocí dezinfekčního prostředku** s virucidním činidlem, jako je 70% izopropylalkohol, 6% peroxid vodíku nebo chlorid amonný s obsahem < 0,4 %.

- **Dezinfikované obvazy,** všechny injekční stříkačky (včetně nepoužitých injekčních stříkaček) a **všechny materiály, které přišly do kontaktu s přípravkem Vyjuvek** (např. rukavice), umístěte do kontejneru na **biologický odpad**. Podle doporučení BOZP.
- **Zlikvidujte je** v souladu s platnými doporučeními.

Sledovatelnost

Pro zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků musí být jasně zaznamenán název a číslo šarže podaného léčivého přípravku.

Používání přípravku Vyjuvek v domácím prostředí

- V závislosti na odborném posouzení mohou přípravek Vyjuvek aplikovat v domácím prostředí po zaškolení také pacient a/nebo pečovatel.
- Ujistěte se, že pacient a/nebo pečovatel je schopen:
  - dodržovat hygienické požadavky,
  - správně podávat přípravek Vyjuvek,
  - uchovávat a likvidovat přípravek Vyjuvek v souladu s požadavky.

Před první aplikací přípravku Vyjuvek v domácím prostředí je nutné provést následující kroky:

- **Lékařská osvěta a poradenství pro pacienty**, pečovatele a/nebo ošetřující personál ohledně používání přípravku Vyjuvek v domácím prostředí.
- **Školení o správném používání přípravku** Vyjuvek **osobami, které** jej aplikují nebo asistují při jeho podávání. Aplikace přípravku Vyjuvek pacientem/pečovatelem musí být nacvičena pod lékařským dohledem, dokud nebude bezpečně pod kontrolou.
- **Stanovení individuálního léčebného plánu zahrnujícího:**
  - **Charakteristika rány (ran), které mají být ošetřeny jako první**, a těch, které mají být ošetřeny po uzavření původně ošetřené rány (ran),
  - **dávkování** podle velikosti rány a věku pacienta,
  - **plánování kontrolních schůzek**,
  - specifikace pro následnou léčbu/pokyny,
  - **možnosti kontaktu** v případě dotazů týkajících se léčby nebo léků a hlášení nežádoucích účinků.
- **Distribuce „Průvodce pro pacienty a pečující osoby“ a předběžná diskuse o jejím obsahu.**

Teprve poté lze přípravek Vyjuvek používat doma!

Hlášení nežádoucích účinků

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování, které umožní rychle zjistit nové informace o bezpečnosti.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: https://nezadouciucinky.sukl.cz.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti Swixx Biopharma s.r.o.

Název LP a číslo šarže musí být jasně vyznačeno v pacientově dokumentaci

Hlášení podezření na nežádoucí účinky je důležité. Umožňuje průběžné sledování poměru rizika a prospěšnosti léku.

V případě potřeby dalších informací se neváhejte obrátit na společnost Swixx Biopharma: e-mail: medinfo.czech@swixxbiopharma.com

Další informace

Veškeré školicí materiály k přípravku Vyjuvek pro zdravotnické pracovníky, pacienty a ošetřovatele (příručky pro zdravotnické pracovníky, pacienty léčené přípravkem Vyjuvek a jejich ošetřovatele obsahující důležité bezpečnostní informace o používání přípravku Vyjuvek, video o rekonstituci a video o podávání přípravku Vyjuvek) a veškeré regulačními orgány schválené informace o přípravku jsou k dispozici také online po načtení QR kódu nebo na adrese http://ema.krystallabel.com.

Tištěné kopie lze objednat u lokálního zastoupení společnosti Krystal Biotech, společnosti Swixx Biopharma: medinfo.czech@swixxbiopharma.com

Reference: Vyjuvek, Souhrn údajů o přípravku Vyjuvek.

Krystal Biotech, Inc., 2100 Wharton Street, Suite 701, Pittsburgh, PA, USA 15203
Lokální zastoupení v České republice: Swixx Biopharma, s.r.o.
email: medinfo.czech@swixxbiopharma.com

Verze : KRY-VYJ-HCP-CZ-202607-2.0
Schváleno SÚKL: 07/2026