

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Vyjuvek 5×10^9 PFU/ml dreifa og hlaup fyrir hlaup

2. INNIHALDSLÝSING

2.1 Almenn lýsing

Beremagene geperpavec er genameðferð sem byggir á herpes simplex 1 HSV-1 veiru sem eftirmyndast ekki hjálparlaust og hefur verið erfðabreytt til að tjá kollagen VII mannapróteinið (COL7) undir stjórn stórfrumuveirustýrils úr mönnum (human cytomegalovirus, hCMV).

Beremagene geperpavec er framleitt í Vero frumum með raðbrigða DNA tækni.

2.2 Innihaldslýsing

Hvert hettuglas inniheldur 1 ml útdraganlegt rúmmál af dreifu sem inniheldur 5×10^9 skellumyndandi einingar (Plaque Forming Units, PFU) af beremagene geperpavec.

Eftir að 1 ml af dreifunni hefur verið blandað saman við hlaupið inniheldur Vyjuvek 5×10^9 PFU í 2,5 ml. Útdraganlegt rúmmál er 2,0 ml (4×10^9 PFU).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Dreifa og hlaup fyrir hlaup.

Dreifan er ópallýsandi gul til litlaus eftir að hún þiðnar úr frostnum fasa.

Hlaupið er tært seigfljótandi hlaup eftir að það þiðnar úr frostna fasanum.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Vyjuvek er ætlað til meðferðar á sárum hjá sjúklingum með kyrkings-blöðruhúðþekjulos með stökkbreytingu í geninu sem tjáir *kollagen VII alfa 1 keðjuna (COL7A1)*, frá fæðingu.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð með Vyjuvek skal hafin af lækni með reynslu af meðferð sjúklinga með kyrkings-blöðruhúðþekjulos.

Skammtar

Vyjuvek er borið á sár á húð einu sinni í viku með litlum dropum í ferhyrntu rúðumynstri, með um það bil 1 cm sinnum 1 cm millibili. Ekki er víst að hægt sé að meðhöndla öll sár í hverri meðferðarheimsókn.

Ráðlagður heildarhámarksskammtur á viku fyrir börn frá fæðingu að 3 ára aldri er 1 ml (2×10^9 PFU). Ráðlagður heildarhámarksskammtur á viku fyrir börn eldri en 3 ára, unglinga og fullorðna er 2 ml (4×10^9 PFU).

Vyjuvek skal bera á sár þar til þau lokast áður en ný sár eru valin til meðhöndlunar. Vikuleg meðferð á áður meðhöndluðum sárum skal hafa forgang ef þau opnast aftur. Ef engin sár eru til staðar á ekki að gefa Vyjuvek.

Taflan hér að neðan gefur ábendingu um skammt eftir stærð sárs hjá börnum, unglingum og fullorðnum.

Tafla 1. Skammtur eftir sárasvæði

Sárasvæði (cm ²)*	Skammtur (PFU) ^a	Rúmmál (ml)
< 20	$< 4 \times 10^8$	< 0,2
20 til < 40	4×10^8 til $< 8 \times 10^8$	0,2 til < 0,4
40 til 60	8×10^8 til $< 1,2 \times 10^9$	0,4 til < 0,6
60 til < 200	$1,2 \times 10^9$ til $< 4 \times 10^9$	0,6 til < 2

PFU= skellumyndandi einingar.

a: Hámarksskammtur fyrir börn yngri en 3 ára er 1 ml (2×10^9 PFU)

Ef skammtur gleymist á að gefa Vyjuvek eins fljótt og auðið er og hefja vikulega skömmtun að nýju eftir það.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum ≥ 65 ára.

Lyfjagjöf

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið

Lyfið inniheldur erfðabreyttar lífverur (sjá kafla 4.4). Viðhafa skal viðeigandi varúðarráðstafanir við undirbúning, lyfjagjöf og förgun. Nota skal persónuhlífar (t.d. hanska, grímu og augnhlífar) við meðhöndlun Vyjuvek.

Þungaðar konur skulu ekki undirbúa eða gefa Vyjuvek og forðast beina snertingu við meðhöndluð sár eða sáraumbúðir af sárum sem hafa verið meðhöndluð (sjá kafla 6.6).

Lyfjagjöf

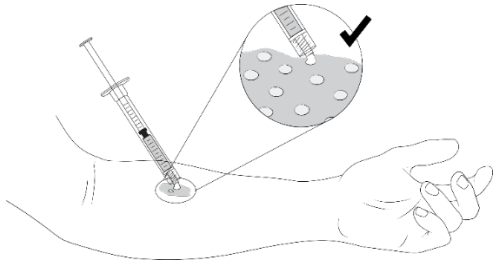
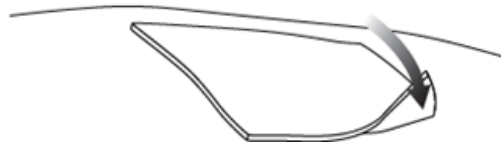
Aðeins til notkunar á sár á húð.

Fyrir notkun á húð verður að þíða dreifuna og hlaupið. Blanda skal svo dreifunni við hlaupið í lyfjabúð. Sjá kafla 6.3 og 6.6 fyrir nákvæmar leiðbeiningar um undirbúning, geymslupól eftir blöndun, lyfjagjöf, ráðstafanir sem gera skal ef útsetning verður fyrir slysi, flutning og förgun Vyjuvek.

Vyjuvek skal borið á af heilbrigðisstarfsmanni, annað hvort á heilbrigðisstofnun (t.d. heilsugæslustöð) eða heimili sjúklings. Ef heilbrigðisstarfsmaður telur slíkt viðeigandi geta sjúklingar eða umönnunaraðilar sem hlotið hafa þjálfun einnig borið Vyjuvek á.

Hreinsa skal sár varlega fyrir notkun á húð með efni sem ekki inniheldur veirueyðandi efni. Fjarlægja skal lyf og smyrsl af sárasvæðinu og hreinsa sárið áður en Vyjuvek er borið á til að tryggja fulla virkni lyfsins (sjá kafla 4.5).

Tafla 2. Skref fyrir gjöf

Skref 1. Vyjuvek sprautuna skal undirbúa fyrir fyrstu notkun með því að toga stimpilinn niður og ýta honum upp, þangað til að lítill dropi af Vyjuvek myndast á oddinum á sprautunni.	
Skref 2. Vyjuvek á að bera á valið sár, í litlum dropum með u.þ.b. 1 cm millibili (breidd fingurgóms) og einungis dropinn skal snerta sárið. Einungis hlaupið skal snerta húðina. Sprautuoddurinn á ekki að snerta húðina til að koma í veg fyrir mengun hlaupsins í sprautunni.	
Skref 3. Þegar Vyjuvek hefur verið borið á sárið á að setja vatnsfælnar sáraumbúðir á það. Klippa skal umbúðirnar þannig að þær séu aðeins stærri en sárið en það getur farið eftir vali sjúklings. Þegar Vyjuvek droparnir hafa verið huldir með vatnsfælnu sáraumbúðunum mun þunnt, jafnt lag af Vyjuvek myndast yfir sárinu.	
Skref 4. Hefðbundnu sáraumbúðinar skal klippa í stærri stærð en vatnsfælnu sáraumbúðirnar. Hefðbundnar sáraumbúðir skulu settar yfir vatnsfælnu umbúðirnar til að koma í veg fyrir dreifingu hlaupsins á önnur svæði líkamans eða til einhvers sem viðkomandi er í nánú samneyti við.	

Sáraumbúðirnar skulu hafðar á í um það bil 24 klukkustundir eftir að Vyjuvek hefur verið borið á. Þegar Vyjuvek umbúðirnar eru fjarlægðar getur sjúklingurinn haldið áfram hefðbundinni umönnun.

Halda skal áfram að gefa Vyjuvek vikulega þar til sárin hafa lokast. Ef sár sem áður hafa verið meðhöndluð opnast á ný skal bera Vyjuvek á aftur. Ef engin sár eru til staðar á ekki að gefa Vyjuvek.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Flöguþekjukrabbamein

Vyjuvek á ekki að nota á sár ef grunur leikur á eða ef staðfest greining liggur fyrir um flöguþekjukrabbamein í þeim. Vyjuvek má eigi að síður nota á önnur sár hjá sjúklingum með flöguþekjukrabbamein.

Smitun með sýkingarvaldi

Beremagene geperpavec fjölgar sér ekki í frumum og fellur ekki inn í eða hefur á annan hátt víxlverkun við upprunalegt DNA.

Þrátt fyrir að beremagene geperpavec sé prófað með tilliti til smitleysis er til staðar hættu á að það geti verið til smitleið sýkingavalda. Heilbrigðisstarfsmenn sem gefa Vyjuvek skulu því hafa eftirlit með sjúklingum með tilliti til teikna og einkenna um sýkingar eftir meðferð og veita viðeigandi meðferð ef þörf er á.

Einstaklingar sem meðhöndla beremagene geperpavec eða aðstoða við skipti á sáraumbúðum skulu nota hlífðarbúnað (sjá kafla 6.6).

Þungaðar konur skulu ekki meðhöndla notaðar sáraumbúðir. Umönnunaraðilar eða heilbrigðisstarfsmenn sem bera hlaupið á skulu uppfylla kröfur um að hylja sár með sáraumbúðum. Einnig skal ráðleggja sjúklingum að forðast að snerta eða klóra sárastaði til að forðast mengun á öðrum svæðum líkamans eða hjá einhverjum sem viðkomandi er í nánú samneyti við.

Langtímaeftirfylgni

Gert er ráð fyrir að sjúklingar skrái sig í fjölþjóðarannsókn án inngríps til að meta langtímaöryggi beremagene geperpavec við raunaðstæður.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum Vyjuvek. Milliverkanir við lyf til staðbundinnar notkunar hafa ekki verið rannsakaðar í klínískum rannsóknum. Önnur lyf til staðbundinnar notkunar skal ekki nota samhliða Vyjuvek.

Öryggi ónæmingar með lifandi veirubóluefnum meðan á meðferð með Vyjuvek stendur og eftir meðferð hefur ekki verið rannsakað. Engar upplýsingar liggja fyrir sem benda til þess að Vyjuvek geti truflað getu líkamans til að svara lifandi veirubóluefni á réttan hátt.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun beremagene geperpavec hjá þunguðum konum. Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarannsóknum nægja ekki til að segja fyrir um eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3).

Ekki er mælt með notkun Vyjuvek á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort beremagene geperpavec skilst út í brjóstamjólk hjá mönnum.

Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir nýbura/ungabörn.

Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Vyjuvek.

Frjósemi

Engar forklínískar eða klínískar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta áhrif beremagene geperpavec á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Vyjuvek hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Átján sjúklingar (58%) í klínísku rannsókninni tilkynntu um að minnsta kosti eina aukaverkun. Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá voru kuldahrollur (9,7%) og kláði (9,7%).

Engar aukaverkanir leiddu til þess að meðferð var hætt.

Listi með aukaverkunum

Nema annað sé tekið fram er tíðni aukaverkana byggð á heildartíðni aukaverkana sem greind var hjá 31 sjúklingi sem útsettur var fyrir beremagene geperpavec yfir 25 vikur að miðgildi í 3. stigs slembiraðaðri samanburðarrannsókn með lyfleysu á einliðasniði. Sjá kafla 5.1 fyrir upplýsingar um helstu einkenni sjúklinga í klínískum rannsóknum.

Í eftirfarandi töflu eru aukaverkanirnar taldar samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum, kjörtheitum og tíðniflokkum. Innan hvers tíðniflokks eru aukaverkanir taldar upp eftir minnkandi alvarleika.

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Tafla 3. Aukaverkanir

Flokkun eftir líffærum Kjörheiti	Allir þátttakendur (N=31)
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	
Hósti	Algengar
Nefrennsli	Algengar
Húð og undirhúð	
Kláði	Algengar
Roði	Algengar
Útbrot	Algengar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	
Kuldahrollur	Algengar

Börn

Af 31 þátttakendum í 3. stigs rannsókninni voru 19 (61%) börn (17 ára eða yngri), þar af voru 3 (9,7%) 3 ára eða yngri. Af 19 börnum voru 8 kvennkyns (42%).

Miðað við auðkenni lyfsins, íkomuleið og staðbundna afmörkun er búist við því að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana sé eins hjá börnum og fullorðnum.

Mótefnamyndun

Lágmarks vísbendingar voru um altæka útsetningu fyrir genaferju eftir notkun Vyjuvek á húð. Mótefni gegn veirugenaferjunni (HSV-1) og færslugenapróteini (COL7) voru metin í undirhópi þátttakenda í slembiraðaðri, klínískri samanburðarrannsókn með lyfleysu á einliðasniði. Alls voru 64% af metnum einstaklingum (14/22) jákvæðir fyrir mótefni gegn HSV-1 við upphafsgildi. Sex af 8 sermineikvæðum þátttakendum fyrir and-HSV-1 mótefni höfuð orðið fyrir mótefnavendingu í viku 26 eftir meðferð með Vyjuvek. Hjá þátttakendum þar sem hægt var að meta sermissýni við grunnlínu og í lok rannsóknar,

greindust mótefni gegn COL7 hjá 72% (13/18) þátttakenda sem fengu meðferð með Vyjuvek í allt að 26 vikur. Hlutleysandi ónæmi kom ekki fram við fyrstu útsetningu eða endurtekna útsetningu fyrir Vyjuvek. Áhrif mótefnavendingar á viðhald meðferðaráhrifa er óþekkt þar sem gögn umfram viku 26 liggja ekki fyrir.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Ekki hefur verið greint frá ofskömmtnun með Vyjuvek. Ef um ofskömmtnun er að ræða er mælt er með einkenna- og stuðningsmeðferð samkvæmt mati meðferðarlæknis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf til meðferðar á sárum, græðandi lyf, ATC-flokkur: D03AX16

Verkunarháttur

Beremagene geperpavec er genameðferð sem byggir á breyttri herpes simplex veiru 1 (HSV-1) sem eftirmyndast ekki hjálparlaust og er kóðuð með COL7A1 geni sem tekur á undirliggjandi erfðafræðilegri orsök kyrkings-blöðruhúðþekjulos. HSV-1 ferjan tilheyrir fjölskyldu herpesveira í mönnum sem eru tvíþátta DNA veirur. Þegar beremagene geperpavec er borið á sár á húð getur lyfið leitt til myndunar bæði hyrnisfruma og trefjakímfruma. Eftir að beremagene geperpavec hefur farið inn í frumurnar er erfðamengi ferjunnar geymt í kjarnanum án þess að innlimun í, eða önnur truflun á DNA hýsilfrumunnar eigi sér stað. Eftir að það hefur komist í kjarnann hefst kóðun fyrir COL7A1 úr mönnum. Afleidd umrit gera framleiðslu og seytingu frumunnar á COL7 við fullan þroska hennar mögulega. Þessar COL7 sameindir raða sér í löng, þunn knippi sem mynda festitrefjur. Festitrefjurnar halda húðþekju og húð saman og eru nauðsynlegar til að viðhalda heilleika húðarinnar.

Verkun og öryggi

Verkun Vyjuvek hjá einstaklingum eins árs og eldri með kyrkings-blöðruhúðþekjulos með stökkbreytingu(m) í COL7A1 geninu var metin í slembiráðaðri samanburðarrannsókn. Allir þátttakendur voru með kyrkings-blöðruhúðþekjulos með erfðafræðilega staðfestri stökkbreytingu í COL7A1 geninu. Tvö sambærileg sár hjá hverjum þátttakanda voru valin og slembiráðað til að fá annað hvort beremagene geperpavec á húð eða lyfleysu (aðeins hlaup) vikulega í 26 vikur. Heildarhámarksskammtur á viku var skilgreindur út frá aldurshópi: þátttakendur ≥ 6 mánaða til < 3 ára fengu $1,6 \times 10^9$ PFU/viku, þátttakendur ≥ 3 ára til < 6 ára fengu $2,4 \times 10^9$ PFU/viku og þátttakendur ≥ 6 ára fengu $3,2 \times 10^9$ PFU/viku.

31 einstaklingur tók þátt í rannsókninni (20 karlar og 11 konur), þar á meðal 30 þátttakendur með A-litnings víkjandi kyrkings-blöðruhúðþekjulos og einn þátttakandi með A-litnings ríkjandi kyrkings-blöðruhúðþekjulos. Helstu sárin sem meðhöndluð voru með beremagene geperpavec voru á bilinu 2 til 57 cm², þar sem 74% sára voru < 20 cm² og 19% frá 20 til < 40 cm². Stærð helstu sára sem meðhöndluð voru með hlaupi var á bilinu 2 til 52 cm², þar sem 71% sára voru < 20 cm² og 26% frá 20 til < 40 cm². Stærsta sárið sem var meðhöndlað aukalega var ≥ 130 cm². Meðalaldur þátttakenda var 17 ár (1 ár til 44 ára), þar af voru 61% börn (n=19, aldur 1 til < 17 ára) og 9,7% þátttakenda voru yngri en 3 ára. Sextíu og fjögur prósent þátttakenda voru hvítir; 19% voru asískir, en eftirstandandi voru Amerískir indíánar eða frumbyggjar Alaska.

Verkun var metin á grundvelli bættis sárgróanda sem skilgreindur var sem mismunur á hlutfalli fullkomlega lokaðra (100%) sára sem fengu meðferð með beremagene geperpavec eða lyfleysu eftir 24 vikur, staðfest í tveimur rannsóknarheimsóknum í röð með 2 vikna millibili, metið í vikum 22 og 24 eða vikum 24 og 26. Verkun var einnig metin með tilliti til mismunar á hlutfalli fullkomlega lokaðra sára í viku 8 og 10 eða bæði í vikum 10 og 12 á milli sára sem fengu meðferð með beremagene geperpavec eða lyfleysu. Fullkominn sárgróandi var skilgreindur sem 100% lokun sárs á nákvæmu sárasvæði sem valið var við grunnlínu, skilgreint sem endurþekjun húðar án frárennslis, metið með tveimur samfelldum heimsóknum með tveggja vikna millibili. Niðurstöður verkunar eru teknar saman í töflu 4.

Tafla 4. Aðalendapunktur og lykilaukaendapunktur*

Matstímar fyrir lokun sára	Aðalsár útsett fyrir beremagene geperpavec (N=31)	Aðalsár útsett fyrir lyfleysu (N=31)	Tölulegur mismunur (95% CI)	p-gildi
Aðalendapunktur: fullkominn sárgróandi eftir 6 mánuði††	20,9 (67%)	6,7 (22%)	46 (24-68%)	0,002
Lykillaukaendapunktur: fullkominn sárgróandi eftir 3 mánuði†	21,9 (71%)	6,1 (20%)	51 (29-73%)	< 0,001

*Aðalendapunktur og lykilaukaendapunktur voru skilgreindir fyrir meðferðarákvörðunarpýðið.

Margfeldisútreikningar voru notaðar til að gera grein fyrir þeim gögnum sem vantaði.

Brotatölur stafa af margfeldisútreikningum sem notaðir eru við greiningu. Tilgátuprófun var gerð með því að nota nákvæmt McNemar próf.

†Aðalsár voru metin í viku 22 og 24 eða viku 24 og 26.

†Aðalsár voru metin í viku 8 og 10 eða viku 10 og 12.

5.2 Lyfjahvörf

Í staðfestingarrannsókninni var mat á altækri útsetningu framkvæmt í vikulegum klínískum heimsóknum á rannsóknarsetur með magngreiningu á bermagene geperpavec erfðamengi í blóð- og þvagsýnum (genaferjulosun) með því að nota fullgilt qPCR próf. Öll blóðsýni og öll þvagsýni nema eitt sem safnað var í gegnum rannsóknina voru undir greiningar-/magngreiningarmörkum fyrir alla þátttakendur, sem bendir til að marktæk altæk útsetning þátttakenda fyrir ferjunni hafi ekki átt sér stað.

Klínísk lyfjahvörf og losun

Rannsóknir á lífdreifingu og genaferlulosun studdu þessa niðurstöðu og gáfu til kynna að altækt útsetning eftir staðbundna notkun beremagene geperpavec á húð ætti sér ekki stað.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á gjöf stakra og endurtekinna skammta í rannsóknum á eiturveknum.

Rannsóknir á eiturveknum á æxlun eða þroska dýra hafa ekki verið gerðar.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta krabbameins- eða stökkbreytingarvaldandi áhrif beremagene geperpavec eða skerðingu á frjósemi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Dreifa

Glýseról (E422)
Natríumklóríð
Tvínatríumfosfat (E339)
Kalíumklóríð (E508)
Tvíkalíumfosfat (E340)

Hlaup

Hýprómellósi (E464)
Trómetamól
Natríumklóríð
Tvínatríumfosfat (E339)
Tvíkalíumfosfat (E340)

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Óopnaðar öskjur

3 ár við geymslu í frysti.

Eftir þiðnun

Ef geymsla í frysti er ekki möguleg má geyma öskjuna/öskjurnar í kæli (2 °C til 8 °C) í allt að 3 mánuði.

Ef lyfið hefur verið geymt í kæli má ekki frysta það aftur.

Eftir blöndun

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun í 168 klukkustundir (7 dagar) við 2-8 °C eða í allt að 42 daga í frystinum við -15 °C til -25 °C.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði ætti að nota lyfið tafarlaust. Ef lyfið er ekki notað strax eru geymslutími og geymsluaðstæður fyrir notkun á ábyrgð notanda og skulu að jafnaði ekki fara yfir 24 klst. við 2 °C til 8 °C, nema blöndun hafi farið fram við stýrðar og fullgildar smitgátaraðstæður.

Hægt er að geyma sprautur við stofuhita í allt að 8 klst.

Flutningsskilyrði fyrir blandað lyf

Blandað lyf skal flytja við 2-8 °C á íkomustað.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Óopnaðar öskjur

Geymið í frysti við -15 °C til -25 °C. Flytjið frosið (< -20 °C).

Geymið hettuglösin í öskjunni fyrir þiðnun til varnar gegn ljósi.

Eftir þiðnun og blöndun

Geymsluskilyrði eftir þiðnun og blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hver askja af Vyjuvek inniheldur eitt hettuglas af dreifu og eitt hettuglas af hlaupi.

Dreifa

1 ml útdraganlegt rúmmál sem inniheldur 5×10^9 PFU í sýkló-olefín samfjölliða hettuglasi með hitaþjáltri teygjulokun og grænu loki.

Hlaup

1,5 ml fyllingarrúmmál í sérstöku hettuglasi úr gleri af gerð 1 með brómóbútýl teygjanlegum tappa og bláu loki.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið

Lyfið inniheldur erfðabreyttar lífverur (sjá kafla 4.4). Viðhafa skal viðeigandi varúðarráðstafanir við undirbúning, lyfjagjöf og förgun. Nota skal persónuhlífar (t.d. hanska, grímu og augnhlífar) við meðhöndlun Vyjuvek.

Heilbrigðisstarfsmenn eða umönnunaraðilar sem eru þungaðir skulu ekki gefa Vyjuvek og ekki að vera í beinni snertingu við meðhöndluð sár eða annað sem hefur verið í snertingu við meðhöndluð sár.

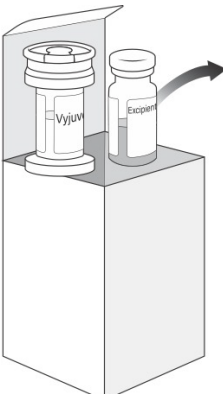
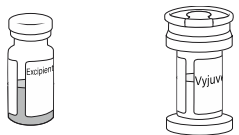
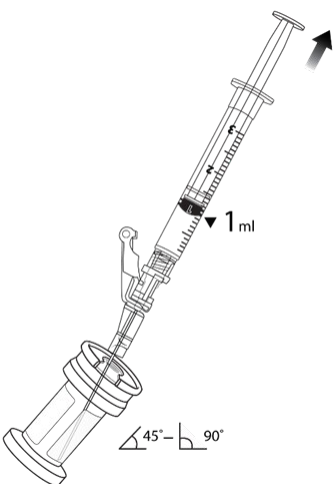
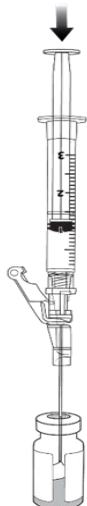
Undirbúningur fyrir lyfjagjöf

Fylgið skrefunum hér að neðan fyrir undirbúning Vyjuvek.

Hver askja inniheldur eitt hettuglas af dreifu (1 ml útdraganlegt rúmmál sem inniheldur 5×10^9 PFU) og eitt hettuglas af hjálparhlaupi (1,5 ml).

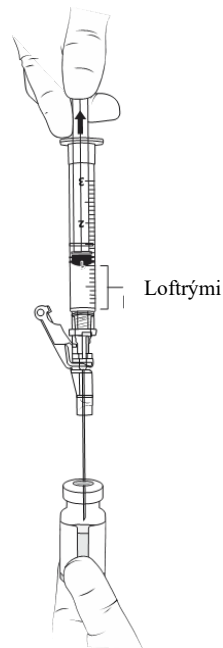
Styrkur lyfsins er 2×10^9 PFU/ml eftir blöndun.

Tafla 5. Undirbúningsskref fyrir lyfjagjöf

	Skref 1	Skref 2
Fyrir notkun verður að fjarlægja hettuglös úr öskjunni og láta þau standa við stofuhita. (Skref 1). Þegar hettuglösín hafa þiðnað (í um það bil 30 mínútur) má ekki frysta þau aftur. (Skref 2) Skoðið hettuglasið með dreifunni sjónrænt. Dreifan getur innihaldið hvítar til beinhvítar agnir sem er eðlilegt. Dreifan getur verið mismunandi að lit, ópallýsandi gul til litlaus. Ekki nota lyfið ef vart verður við upplitun. Skoðið hettuglasið með hlaupinu sjónrænt. Hlaupið er glært, litlaust, seigfljótandi hlaup. Ekki nota hlaupið ef vart verður við agnir eða upplitun. Hvolfið hettuglasinu með dreifunni varlega 4-5 sinnum til að blanda innihaldinu. Fjarlægið lokin af hettuglösunum og hreinsið tappanna með sprittúða. Látið þá þorna.		 Hettuglas með hlaupi (vinstri) Vyjuvek hettuglas með dreifu (hægri)
	Skref 1	Skref 2
Viðhafið smitgát og dragið upp 1 ml af þíddri dreifu (Skref 1) með því að nota 3 ml sprautu og nál (t.d. 16G eða 18G). Flytjið 1 ml af þíddri dreifu yfir í hettuglasið með þídda hlaupinu. (Skref 2).	 Vyjuvek hettuglas með dreifu	 Hlaup hettuglas

Án þess að fjarlægja nálina úr hettuglasinu með hlaupinu, skal draga nálina upp þannig að hún sé fyrir ofan vökvann. Fjarlægið 1 ml af lofti (**loftrými**) til að hleypa lofti úr hettuglasinu með hlaupinu eftir að 1 ml af Vyjuvek dreifu hefur verið bætt við. Síðan skaltu fjarlægja sprautuna og nálina og farga þeim.

Hettuglasið með blönduðu dreifunni og hlaupinu verður kallað Vyjuvek hettuglasið það sem eftir er af þessum leiðbeiningum.



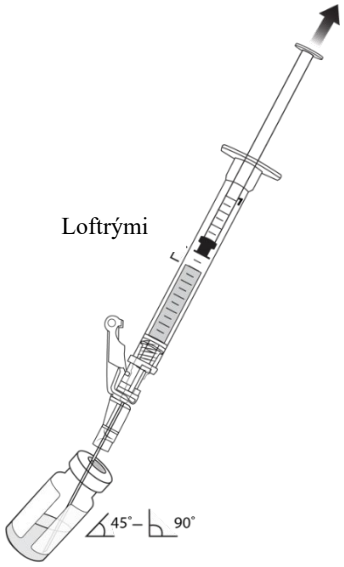
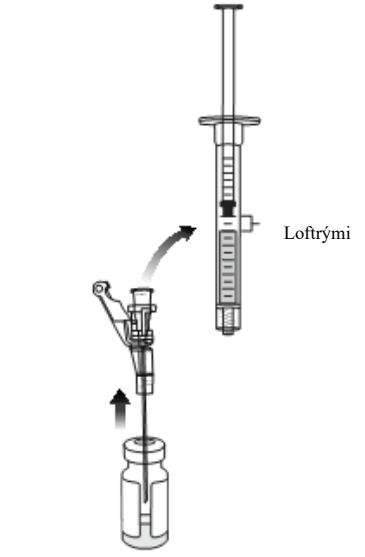
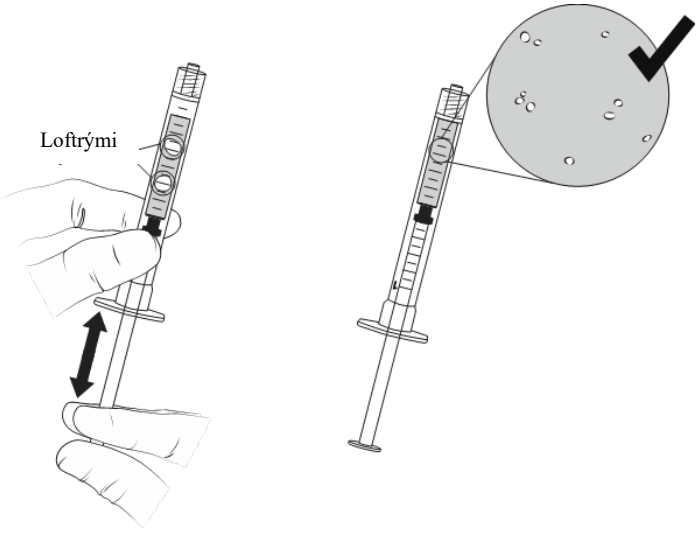
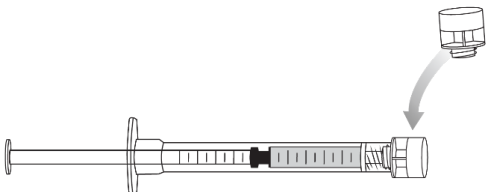
Vyjuvek hettuglas

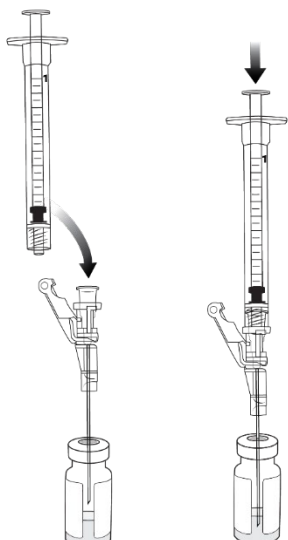
Setjið sprittpúða á tappa hettuglassins með hlaupinu og hristið hettuglasið kröftuglega í höndunum í að minnsta kosti 10 sekúndur. Hjálparhlaupið ætti að innihalda dreifuna og mynda einsleitt hlaup.

Skoðið Vyjuvek hettuglasið sjónrænt. Hlaupið sem inniheldur virka efnið getur innihaldið hvítar til beinhvítar agnir sem er eðlilegt. Blandaða lyfið getur, eins og dreifan, verið mismunandi að lit, ópallýsandi gult til litlaust. Ekki nota lyfið ef vart verður við upplitun.



Vyjuvek hettuglas

Tengið nýja nál (t.d. 16G eða 18G) við 1 ml sprautu og dragið hægt upp 0,5 ml af Vyjuvek (Skref 1). Ekki hvolfa hettuglasinu til að draga Vyjuvek sprautuna upp. Lyftið nálaroddinum upp fyrir Vyjuvek, aftengið sprautuna án þess að taka nálina úr hettuglasinu og skiljið nálina eftir í tappanum á hettuglasinu (Skref 2). Loftrými getur myndast, það er eðlilegt.	Skref 1 	Skref 2  Vyjuvek hettuglas
Nuddið stimplinum varlega upp og niður til að fjarlægja loftrýmið. EKKI slá létt í sprautuna til að fjarlægja loftrýmið. Litlar loftbólur geta verið eftir, það er eðlilegt.		
Setjið lok á sprautuna og leggið til hliðar.		

Náið næstu í 1 ml sprautu og tengið hana við nálina í tappanum á hettuglasinu með hlaupinu og dragið upp 0,5 ml af Vyjuvek, fjarlægið loftrýmið og setjið lok á sprautuna. Útdraganlegt rúmmál er 2,0 ml (4×10^9 PFU). Endurtakið eftir því sem við á í samræmi við ráðlagðan skammt. Merkið sprautuna með auðkenni sjúklings, heiti lyfs, lotunúmeri, fyrningardagsetningu og geymsluskilyrðum. Forðast skal að hylja merkingarnar á sprautunni sem nauðsynlegar eru fyrir lyfjagjöf. Setjið Vyjuvek sprauturnar með lokinu á í plastpoka sem er hægt að innsigla. Merkið plastpokann með auðkenni sjúklings, heiti lyfs, lotunúmeri, fyrningardagsetningu og geymsluskilyrðum. Ekki má nota meira en 2 ml (fjórar 0,5 ml sprautur) í sömu viku þar sem það er hámarks vikuskammtur.	
--	--

Setjið lokanlegan plastpoka með Vyjuvek sprautum í annað ílát með viðeigandi einangrun („ytra ílát“) til að viðhalda hitastigi við flutning á bilinu 2 °C til 8 °C og til varnar gegn ljósi.

Ytra ílátið þarf að vera vel lokað fyrir flutning.

Einungis skal opna ytra ílátið sem ætlað er til flutnings á tilbúnum Vyjuvek sprautum á íkomustað lyfsins).

Móttaka og geymsla á íkomustað

Eftir móttöku ytra ílátsins skal geyma það á öruggum og hreinum stað við stofuhita, þar sem börn ná ekki til og hugsanleg mengun er ekki til staðar.

Aðeins sá sem ber ábyrgð á lyfjagjöfnni skal opna ytra ílátið.

Sá sem ber ábyrgð á lyfjagjöfnni skal ganga úr skugga um að ytra ílátið sé heilt og að engin merki séu um leka fyrir notkun (sjá kafla 4.2).

Ráðstafanir sem gera skal ef útsetning verður fyrir slysn

Ef útsetning verður fyrir slysn skal fylgja staðbundnum leiðbeiningum um lyfjaúrgang.

Hreinsa þarf alla fleti sem kunna að hafa komist í snertingu við beremagene geperpavec og sótthreinsa skal allan leka með veirueyðandi efni eins og 70% ísóprópýlalkóhóli, 6% vetnisperoxíði eða < 0,4% ammóníumklóríði.

Berist efnið fyrir slysi í augu eða slímhúð skal skola með hreinu vatni í að minnsta kosti 5 mínútur.

Ef efnið kemst fyrir slysi í snertingu við heilbrigða húð eða stunguáverka, skal hreinsa svæðið vel með sápu og vatni og/eða sótthreinsi.

Varúðarráðstafanir við förgun lyfsins

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi (t.d. hettuglasi, sprautu, nál, hreinsiefni) sem kann að hafa komist í snertingu við Vyjuvek í samræmi við staðbundnar leiðbeiningar um lyfjaúrgang.

Sótthreinsið sáraumbúðir með veirueyðandi efni, svo sem 70% ísóprópýlalkóhóli, 6% vetnisperoxíði eða < 0,4% ammóníumklóríði og fargið sótthreinsuðu umbúðunum í aðskildum lokuðum plastpoka með heimilissorpi eða í samræmi við staðbundnar kröfur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Krystal Biotech Netherlands, B.V.
Atrium Gebouw
Strawinskylaan 3051
Amsterdam 1077 ZX
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/1918/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. apríl, 2025

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Krystal Biotech, Inc.
2100 Wharton Street,
Suite 701
Pittsburgh, PA 15203 Bandaríkin

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Krystal Biotech Switzerland GmbH
Atrium Gebouw
Strawinskylaan 3051
Amsterdam 1077 ZX
Holland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu;
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.
- **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**

Áður en Vyjuvek er sett á markað í hverju aðildarríki verður markaðsleyfishafi að samþykkja innihald og snið fræðsluáætlunarinnar, þ.m.t. samskiptasnið, dreifileiðir og aðra þætti áætlunarinnar, ásamt lyfjastofnun landsins.

Markaðsleyfishafi skal tryggja að í hverju aðildarríki þar sem Vyjuvek er markaðssett, fái allir heilbrigðisstarfsmenn (lyfjafræðingar, ávísandi læknar og/eða hjúkrunarfræðingar) og sjúklingar/umönnunaraðilar sem búist er við að ávísi, noti eða hafi umsjón með gjöf Vyjuvek, aðgang að eftirfarandi fræðsluefni sem miðar að því að varpa ljósi á hugsanlega áhættu tengdri Vyjuvek. Efnið verður þýtt á viðeigandi tungumál til að tryggja skilning allra notenda á fyrirhuguðum mótvægisráðstöfunum.

Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn samanstandur af

- Leiðbeiningum fyrir heilbrigðisstarfsmenn.
- Undirbúningsmyndband fyrir Vyjuvek.
- Myndband fyrir gjöf Vyjuvek.

Fræðsluefni fyrir sjúkling/umönnunaraðila samanstandur af

- Leiðbeiningum fyrir sjúklinga og umönnunaraðila.
- Myndband fyrir gjöf Vyjuvek.

Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

Leiðbeiningarnar munu útskýra eftirfarandi

Undirbúningur og lyfjagjöf

- Þjálfun í undirbúningi og gjöf Vyjuvek ásamt QR-kóða með aðgangi að myndbandi fyrir undirbúning og gjöf.
- Möguleiki fyrir heilbrigðisstarfsmann að panta sýnikennslubúnað til að hjálpa til við þjálfun heilbrigðisstarfsfólks, sjúklings eða umönnunaraðila.

Geymsla og flutningur

- Viðeigandi geymsluskilyrði fyrir og eftir blöndun Vyjuvek og meðhöndlun lyfsins.
- Skilyrði um flutning á tilbúnum sprautum til gjafastaðar (þar á meðal eftirlit með hitastigi og tímalínu).

Markmið við gjöf og ráðgjöf til sjúklinga/umönnunaraðila

- Viðeigandi skammta- og meðferðaráætlun.
- Ítarlegar upplýsingar um sáraumbúðir fyrir meðhöndluð sár.
- Íhugunaratriði til að koma í veg fyrir frekari útsetningu fyrir slysi.
- Aðgerðir sem grípa skal til ef útsetning verður fyrir slysi og í neyðartilvikum.
- Viðeigandi meðhöndlun lífræns úrgangs.
- Heilbrigðisstarfsmaður skal útvega og ræða um leiðbeiningar fyrir sjúklinginn og umönnunaraðila við sjúklinginn/umönnunaraðilann.
- Heilbrigðisstarfsmenn skulu hvetja sjúklinga til að taka þátt í PASS-01 langtímarannsókninni.

Lyfjagjöf í heimahúsi

- Skilyrði fyrir lyfjagjöf í heimahúsi, þar á meðal tiltækileiki og tímanleg lyfjagjöf.
- Ef um er að ræða lyfjagjöf í heimahúsi skal læknirinn sem ávísar lyfinu að gera meðferðaráætlun sem gefur til kynna viðeigandi skammt og forgangsraða sárum til að meðhöndla fyrst og ákveða hvaða sár skal meðhöndla síðar.
- Hæfi sjúklings til að fá lyfjagjöf í heimahúsi með aðstoð heilbrigðisstarfsmanns:
 - Þjálfun heilbrigðisstarfsmanns sem mun gefa lyfið í heimahúsi.
 - Fræðsla/ráðgjöf sjúklings og umönnunaraðila um lyfjagjöf í heimahúsi og afhending leiðbeininga fyrir sjúkling og umönnunaraðila.
- Hæfi sjúklings til að fá lyfjagjöf í heimahúsi með aðstoð umönnunaraðila eða af hendi sjúklingsins sjálfs:
 - Skilyrði um að sjúklingur/umönnunaraðili beri Vyjuvek á í það minnsta einu sinni undir eftirliti heilbrigðisstarfsmanns á heilsugæslustofnun (eða eins oft og þörf er á til að tryggja að öllum skrefum sé fylgt).

Leiðbeiningar fyrir sjúklinga og umönnunaraðila

Leiðbeiningarnar munu útskýra eftirfarandi

- Þjálfunarmyndband fyrir lyfjagjöf (QR-kóði með aðgangi að lyfjagjafarmyndbandi).
- Hvernig gjöf Vyjuvek er framkvæmd.
- Skref til að koma í veg fyrir útsetningu fyrir slysi.
- Aðgerðir sem grípa skal til ef útsetning verður fyrir slysi og í neyðartilvikum
- Ítarlegar upplýsingar um sáraumbúðir meðhöndlaðs sárs, þar með talið um skiptingu sáraumbúða og förgun þeirra.
- Viðeigandi meðhöndlun lífræns úrgangs
- Hvetja skal sjúklinginn til að taka þátt í PASS-01 langtímarannsókninni.

Lyfjagjöf í heimahúsi

- Skilyrði fyrir lyfjagjöf í heimahúsi, þar á meðal tiltækileiki og heppurlegur tími fyrir lyfjagjöf.
- Skilyrði um flutning á tilbúnum sprautum til gjafastaðarins (þar á meðal geymsluskilyrði og tímalínu).
- Viðeigandi geymsluaðstæður Vyjuvek og meðhöndlun lyfsins.
- Ef um er að ræða lyfjagjöf í heimahúsi af hendi umönnunaraðila eða sjúklings, verður sett skilyrði um að sjúklingur/umönnunaraðili gefi Vyjuvek í það minnsta einu sinni undir eftirliti heilbrigðisstarfsmanns á heilsugæslustofnun (eða eins oft og þörf er á til að tryggja að öllum skrefum sé fylgt).
- Ávísandi læknir hefur útbúið meðferðaráætlun sem gefur til kynna viðeigandi skammt og forgangsraðar þeim sárum sem á að meðhöndla fyrst og hvaða sár skal meðhöndla síðar.

Undirbúningsmyndband fyrir gjöf Vyjuvek

Myndbandið mun útskýra: öll skref sem nauðsynleg eru til að blanda og undirbúa Vyjuvek sprauturnar fyrir lyfjagjöf, þar með talið flutningsskilyrði tilbúinna sprauta fyrir flutning á gjafastað í samræmi við samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðilinn.

Myndband fyrir gjöf Vyjuvek

Myndbandið mun útskýra: öll skref fyrir lyfjagjöf, þar með talið varðandi sáraumbúðir og förgun úrgangs í samræmi við samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðilinn sem og innlendar leiðbeiningar um erfðabreytt og lífræn efni.

- **Skylda til aðgerða eftir útgáfu markaðsleyfis**

Markaðsleyfishafi skal ljúka eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
Rannsókn á öryggi lyfs, án inngrips, sem gerð er eftir veitingu markaðsleyfis (PASS): Til þess að meta enn frekar langtímaöryggi Vyjuvek hjá sjúklingum með kyrkings-blöðruhúðþekjulos með stökkbreytingu í kollagen VII alfa 1 keðju (COL7A1) geninu, þar með talið hjá sjúklingum yngri en 6 mánaða, skal markaðsleyfishafi framkvæma og leggja fram niðurstöður framskyggnrar, alþjóðlegrar rannsóknar, án inngripa, á sjúklingum sem fengu meðferð með Vyvekal í raunverulegu klínísku umhverfi.	Lokaskýrsla: 31. desember 2034

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Vyjuvek 5×10^9 PFU/ml dreifa og hlaup fyrir hlaup
beremagene geperpavec

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 1 ml útdraganlegt rúmmál af dreifu sem inniheldur 5×10^9 PFU af
beremagene geperpavec.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni í dreifu: E422, natríumklóríð, E339, E508, E340.

Hjálparefni í hlaupi: E464, trómetamól, natríumklóríð, E339 og E340.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Dreifa og hlaup fyrir hlaup

1 hettuglas með dreifu, 1 ml
1 hettuglas með 1,5 ml hjálparhlaupi

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar á húð.

Látið þiðna fyrir notkun. Blanda verður dreifunni saman við hlaup fyrir notkun.

QR-kóði mun fylgja

Fyrir frekari upplýsingar skal skanna QR-kóðann eða fara á: <http://ema.krystallabel.com/>

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í frysti við -15 °C til -25 °C.

Geymið hettuglösín í ytri umbúðum fyrir blöndun til varnar gegn ljósi.

Geymsluþol eftir þíðingu: 3 mánuðir í kæli (2 °C til 8 °C). Dagsetning þíðingar ____/____/____.

Má ekki frysta aftur eftir þíðingu.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Lyfið inniheldur erfðabreyttar lífverur.

Fargið í samræmi við gildandi leiðbeiningar um lyfjaúrgang.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Krystal Biotech Netherlands, B.V.

Atrium Gebouw

Strawinskylaan 3051

Amsterdam 1077 ZX

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/1918/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á HETTUGLASI (DREIFU)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Vyjuvek 5×10^9 PFU/ml dreifa fyrir hlaup
beremagene geperpavec
Til notkunar á húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Blandið saman við hlaup fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á HETTUGLASI (HLAUP)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hlaup fyrir Vyjuvek
Til notkunar á húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Blandið saman við dreifu

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,5 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling eða umönnunaraðila

Vyjuvek 5×10⁹ skellumyndandi einingar/ml dreifa og hlaup fyrir hlaup beremagene geperpavec

- ▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Ef þú ert umönnunaraðili sjúklings sem mun fá Vyjuvek, vísar orðið „þú“ í þessum fylgiseðli til skyldu þinnar nema annað sé tekið fram.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Vyjuvek og við hverju það er notað
2. Áður en þú færð Vyjuvek
3. Hvernig nota á Vyjuvek
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vyjuvek
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Vyjuvek og við hverju það er notað

Vyjuvek er breytt genameðferð með veirum. Það inniheldur virka efnið beremagene geperpavec, erfðabreytta veiru sem kóðar fyrir COL7 mannpróteini.

Vyjuvek er notað til meðferðar á sárum hjá sjúklingum með sjaldgæfan erfðasjúkdóm sem kallast kyrkings-blöðruhúðþekjulos með meðfæddri stökkbreytingu í geninu sem tjáir kollagen VII alfa 1 keðjuna (COL7A1) og hefur aðallega áhrif á húðina. Lyfið má nota frá fæðingu. Kyrkings-blöðruhúðþekjulos stafar af genagalla sem hefur áhrif á framleiðslu COL7 próteinsins sem límir húðlögina saman. Ef þetta prótín er ekki til staðar eða virkar ekki á réttan hátt sameinast húðlögina ekki rétt. Þetta gerir húðina mjög viðkvæma og líklega til að mynda blöðrur.

Vyjuvek hefur verið breytt til að láta veiruna innihalda starfhæf afrit af gallaða geninu sem finnst hjá sjúklingum með kyrkings-blöðruhúðþekjulos. Lyfið skilar þessum starfhæfu afritum af geninu inn í frumur sársins og hjálpar þannig húðinni að gróa. Breytta veiran og erfðaeefnið í þessu lyfi breyta ekki sjálfu DNA sjúklingsins.

2. Áður en þú færð Vyjuvek

Ekki má nota Vyjuvek:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir beremagene geperpavec eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en Vyjuvek er notað ef þú ert með húðkrabbamein sem kallast flöguþekjukrabbamein. Vyjuvek á ekki að nota á sár ef grunur leikur á eða ef staðfest greining liggur fyrir um flöguþekjukrabbamein í þeim. Hjá einstaklingum með

flöguþekjukrabbamein má samt bera Vyjuvek á sár á húð þar sem flöguþekjukrabbamein hefur ekki verið staðfest og ekki leikur grunur á því.

Snerting við Vyjuvek fyrir slysn

Lyfið inniheldur erfðabreyttar lífverur. Þó að það muni ekki sameinast þínu eigin DNA, skal forðast útsetningu fyrir slysn á öðru svæði en sárum á húð.

Þú og/eða lækinn þinn eða hjúkrunarfræðingur skuluð:

- Forðast beina snertingu við meðhöndluð sár (t.d. snerta þau eða klóra) og umbúðir af meðhöndluðum sárum í um það bil 24 klukkustundir eftir meðferð.
- Læknirinn þinn eða hjúkrunarfræðingur og umönnunaraðili skulu nota persónuhlífar (t.d. hanska, grímu, augnhlífar) þegar Vyjuvek er gefið og þau aðstoða þig við að skipta um sáraumbúðir sem og við förgun þeirra (t.d. hanska), sjá kafla 3 „Hvernig nota á Vyjuvek“.

Langtímaeftirfylgni

Sjúklingar sem nota þetta lyf geta tekið þátt í rannsókn þar sem langtímaöryggi lyfsins er til skoðunar. Ræðið við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn um þessa rannsókn og hvernig hægt er að taka þátt.

Notkun annarra lyfja samhliða Vyjuvek

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðin vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Engar upplýsingar liggja fyrir um víxlverkun Vyjuvek við önnur lyf sem notuð eru á sárin. Ekki nota önnur lyf á sárin samhliða Vyjuvek. Þegar Vyjuvek hefur verið hreinsað af sárum getur hefðbundin umönnun hafist að nýju.

Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins samhliða öðrum lyfjum.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en þú færð meðferð með eða meðhöndlar Vyjuvek.

Áhrif lyfsins á meðgöngu og á ófætt barn eru ekki þekkt. Ekki er mælt með notkun Vyjuvek á meðgöngu.

Vyjuvek hefur ekki verið rannsakað hjá konum með barn á brjósti. Ekki er vitað hvort það berist í brjóstamjólki. Mikilvægt er að láta lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú ert með barn á brjósti eða fyrirhugar að gefa barni brjóst. Þau munu síðan hjálpa þér að ákveða hvort þú eigir að hætta brjóstagið, eða hvort þú eigir að hætta að nota Vyjuvek, að teknu tilliti til ávinnings af brjóstagið fyrir barnið og ávinnings af Vyjuvek fyrir þig.

Akstur og notkun véla

Búist er við að Vyjuvek hafi lítil sem engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

3. Hvernig nota á Vyjuvek

Vyjuvek er aðeins til notkunar á sár á húð. Vyjuvek er gefið einu sinni í viku af lækni eða hjúkrunarfræðingi annað hvort á læknaðu eða heimili sjúklings. Ef lækinn eða hjúkrunarfræðingurinn telur það viðeigandi gætir þú eða umönnunaraðili þinn einnig gefið lyfið eftir að þú/umönnunaraðili þinn hafði fengið viðeigandi þjálfun.

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða hjúkrunarfræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða hjúkrunarfræði.

Ráðlagður hámarks vikuskammtur af Vyjuvek fyrir börn innan við 3 ára aldur er allt að 1 ml (2×10^9 PFU).

Ráðlagður hámarks vikuskammtur af Vyjuvek fyrir fullorðna og börn 3 ára og eldri er allt að 2 ml (4×10^9 PFU).

Sárasvæði (cm ²)*	Rúmmál (ml)
< 20	< 0,2
20 til < 40	0,2 til < 0,4
40 til 60	0,4 til < 0,6
60 til < 200	0,6 til < 2

PFU= skellumyndandi einingar.

*Vyjuvek á að bera á valið sár, í litlum dropum með u.þ.b. 1 cm millibili (breidd fingurgóms).

Ekki er víst að hægt sé að meðhöndla öll sár í hverri meðferðarheimsókn. Vyjuvek skal bera á sár þar til þau lokast áður en ný sár eru valin til meðhöndlunar. Vikuleg meðferð á áður meðhöndluðum sárum skal hafa forgang ef þau opnast aftur. Ef engin sár eru til staðar á ekki að gefa Vyjuvek.

Hvernig á að bera Vyjuvek á húð

Lyfjafræðingur mun undirbúa Vyjuvek fyrir þig. Vyjuvek verður afhent í sprautum með loki. Gakktu úr skugga um að þú hafir réttan fjölda eða sprautur í samræmi við ráðlagðan skammt.

Undirbúningur sára

Hreinsa skal sárin varlega áður en Vyjuvek er borið á þau.

- Fjarlægðu varlega öll lyf og smyrsl af sárasvæðinu.
- Ekki nota efni sem geta innihaldið veirueyðandi efni. Leitaðu ráða hjá lækni eða hjúkrunarfræðingi ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af þeim efnum sem þú notar inniheldur þessi efni.

Undirbúningur sprautu

Vyjuvek sprauturnar verða afgreiddar úr apóteki í plastpoka í viðeigandi einangruðu íláti til flutnings á staðinn þar sem lyfið verður gefið (t.d. læknastofu eða heimili) (sjá kafla 5 Hvernig geyma á Vyjuvek).

Eftir að þú tekur við einangraða ílátinu, verður þú að geyma það við stofuhita á öruggum stað sem er hreinn og laus við mögulega mengun.

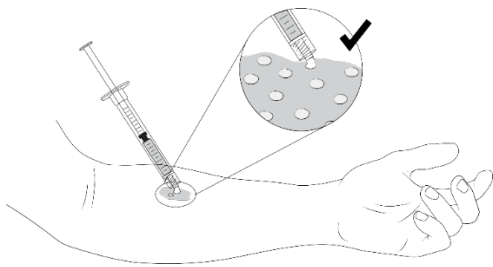
- Einungis sá sem ber ábyrgð á lyfjagjöfni skal opna ílátið.
- Sá sem ber ábyrgð á lyfjagjöfni skal ganga úr skugga um að ílátið sé heilt og að engin merki séu um leka fyrir notkun.

Þungaðar konur skulu ekki undirbúa eða gefa Vyjuvek og forðast beina snertingu við húð þar sem lyfið hefur verið notað eða sáraumbúðir sem hafa komist í snertingu við lyfið.

Nota skal persónuhlífar (t.d. hanska, grímu og augnhlífar) við meðhöndlun Vyjuvek.

Undirbúðu sprautuna.

- Áður en ný sprauta er tekin í notkun skaltu byrja á að toga stimpil sprautunnar aðeins niður og þrýsta síðan stimplinum varlega upp í átt að sprautuoddinum.
- Lítil dropi af Vyjuvek ætti að myndast á enda sprautunnar.

Berið Vyjuvek á valið sár, í litlum dropum með u.þ.b. 1 cm millibili (breidd fingurgóms) þannig að einungis Vyjuvek dropinn snerti sárið. Sprautuoddurinn á ekki að snerta húðina til að koma í veg fyrir mengun hlaupsins í sprautunni. Dropamynstrið sem myndast ætti lauslega að líkjast rúðumynstri. Magn Vyjuvek sem borið er á sárið getur verið mismunandi eftir því sem sárið minnkar eða stækkar.	
Þegar Vyjuvek hefur verið borið á sárið skal hylja sárið með vatnsfælnum sáraumbúðum sem ekki eru ídrægar (umbúðir sem draga Vyjuvek ekki í sig). Umbúðirnar á að klippa í aðeins stærri stærð en sárið sjálft en stærðin getur verið breytileg eftir því sem þér hentar. Þegar Vyjuvek droparnir hafa verið huldir með vatnsfælnu sáraumbúðunum mun þunnt jafnt lag af Vyjuvek myndast yfir sárinu.	
Hefðbundnu sáraumbúðirnar skal klippa í stærri stærð en vatnsfælnu, óídrægu umbúðirnar. Hyljið hefðbundnu, óídrægu umbúðirnar.	

Látið sáraumbúðirnar vera á í um það bil 24 klukkustundir eftir meðferð.

Forðist að snerta eða klóra meðhöndluð sárasvæði eða sáraumbúðir.

Eftir Vyjuvek umbúðaskipti má hefja hefðbundna umönnun aftur.

Ráðstafanir sem gera skal ef útsetning verður fyrir slysni

Við útsetningu fyrir slysni (t.d. ef skvettist í auga eða slímhúð) skal skola með hreinu vatni í að minnsta kosti 5 mínútur.

Ef efnið kemst fyrir slysni í snertingu við heilbrigða húð, skal hreinsa svæðið vel með sápu og vatni og/eða sótthreinsiefni.

Hreinsa þarf alla vinnufleti sem kunna að hafa komist í snertingu við beremagene geperpavec og sótthreinsa skal allan leka með veirueyðandi efni svo sem klór.

Förgun sprauta

Notuðum og ónotuðum Vyjuvek sprautum eða efni sem kann að hafa komist í snertingu við Vyjuvek (t.d. hanskar) á að farga í samræmi við staðbundnar leiðbeiningar um lyfjaúrgang.

Skipti og förgun sáraumbúða

Einstaklingar sem skipta um (eða aðstoða við að skipta um) Vyjuvek sáraumbúðir og sjá um förgun þeirra skulu nota hlífðarhanska.

Allar sáraumbúðir sem kunna að hafa komist í snertingu við Vyjuvek skal sótthreinsa með veirueyðandi efni, svo sem klór. Sótthreinsuðu umbúðunum má farga í stökum, lokuðum plastpoka með heimilissorpi eða samkvæmt staðbundnum kröfum.

Talaðu við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn ef spurningar vakna eftir að hafa lesið þennan fylgiseðil.

Hversu lengi á að nota Vyjuvek

Þú ættir að halda áfram að nota lyfið vikulega þar til sárin hafa lokast. Ef sár sem áður hafa verið meðhöndluð opnast aftur skal bera lyfið á að ný. Ekki er víst að hægt sé að bera Vyjuvek á öll sár í hverri meðferð. Ef þú ert ekki með sár átt þú ekki að fá meðferð með Vyjuvek.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Takmörkuð klínísk reynsla er af ofskömmtun Vyjuvek. Ef um ofskömmtun er að ræða mun lækinn eða hjúkrunarfræðingurinn meðhöndla einkennin eftir þörfum.

Ef gleymist að nota Vyjuvek

Ef skammtur gleymist skal nota Vyjuvek eins fljótt og auðið er og halda vikulegri meðferð áfram. Ekki er mælt með því að hætta meðferð án samráðs við lækinn eða hjúkrunarfræðing.

Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um í klínísku rannsókninni voru:

Algengar: (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Kláði í húð
- Kuldahrollur
- Roði
- Útbrot
- Hósti
- Nefsrennsli

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Vyjuvek

Þú færð lyfið í sprautum með loki í plastpoka sem hægt er að innsigla, í einangruðu íláti („ytra ílát“) hentugu til flutnings. Geymið lyfið samkvæmt leiðbeiningum lyfjafræðings.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Lyfjafræðingur ber ábyrgð á viðeigandi geymslu lyfsins. Eftirfarandi upplýsingar eru ætlaðar lyfjafræðingi.

Geymið í frysti við -15 °C til -25 °C.

Geymið hettuglösinn í öskjunni fyrir þíðingu til varnar gegn ljósi.

Eftir þíðingu má geyma öskjuna/öskjurnar í kæli (2 °C til 8 °C) í allt að 3 mánuði.

Eftir blöndun hefur verið sýnt fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun í 168 klukkustundir (7 dagar) við 2 til 8 °C eða í allt að 42 daga við -15 °C til -25 °C. Frá örverufræðilegu sjónarmiði ætti að nota lyfið tafarlaust. Ef það er ekki gert eru geymslutími og geymsluaðstæður fram að notkun á ábyrgð notandans og ættu almennt ekki að vera lengri en 24 klst. við 2 °C til 8 °C, nema blöndun hafi átt sér stað við stýrðar og fullgildar aðstæður við smitgát.

Sprautur má geyma við stofuhita í allt að 8 klst.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu. Sprauturnar geta verið mismunandi að lit frá því að vera ópallýsandi gular til litlausar. Ekki nota lyfið ef vart verður við upplitun.

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum ef frekari spurningar vakna.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Vyjuvek inniheldur

- Virka innihaldsefnið er beremagene geperpavec. Eitt hettuglas inniheldur 5×10^9 PFU af beremagene geperpavec dreifu í 1 ml.
- Önnur innihaldsefni eru:
 - Dreifa: glýseról (E422), natriumklóríð, tvínatriumfosfat (E339), kalíumklóríð (E508), tvíkalíumfosfat (E340).
 - Hlaup: hýprómellósi (E464), trómetamól, natriumklóríð, tvínatriumfosfat (E339), tvíkalíumfosfat (E340).

Lýsing á útliti Vyjuvek og pakkningastærðir

Vyjuvek 5×10^9 PFU/ml dreifa og hlaup fyrir hlaup

Dreifa

Ópallýsandi gul til litlaus dreifa eftir þíðnun. Dreifan er afhent í sýkló-olefín samfjölliða hettuglasi með hitaþjálri teygjulokun og grænu loki sem inniheldur 1 ml af dreifu.

Hlaup

Tært seigfljótandi hlaup eftir þíðnun. Hlaupið er afhent í hettuglasi úr gleri af gerð 1 með brómóbútýl teygjanlegum tappa og bláu loki og inniheldur 1,5 ml af hlaupi.

Hver askja inniheldur eitt hettuglas af dreifu og eitt hettuglas af hlaupi.

Markaðsleyfishafi

Krystal Biotech Netherlands, B.V.
Atrium Gebouw
Strawinskylaan 3051
Amsterdam 1077 ZX
Holland

Framleiðandi

Krystal Biotech Switzerland GmbH
Atrium Gebouw
Strawinskylaan 3051
Amsterdam 1077 ZX
Holland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <https://www.ema.europa.eu>. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

Ítarlegar upplýsingar um notkun þessa lyfs eru einnig fáanlegar með því að skanna-QR kóðann hér að neðan eða á ytri öskjunni með snjallsíma.

Sömu upplýsingar eru einnig fáanlegar á eftirfarandi vefslóð: <http://ema.krystallabel.com/>
QR-kóði fylgir með.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Vinsamlegast lesið samantekt á eiginleikum lyfs fyrir notkun.

Undirbúningur og lyfjagjöf Vyjuvek

Lyfið inniheldur erfðabreyttar lífverur.

Viðhafa skal viðeigandi varúðarráðstafanir við undirbúning, lyfjagjöf og förgun. Nota skal persónuhlífar (t.d. hanska, grímu og augnhlífar) við meðhöndlun Vyjuvek.

Heilbrigðisstarfsmenn eða umönnunaraðilar sem eru þungaðir skulu ekki gefa Vyjuvek og ekki að vera í beinni snertingu við meðhöndluð sár eða annað sem hefur verið í snertingu við meðhöndluð sár.

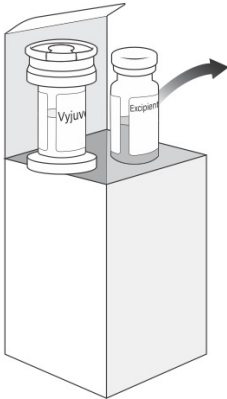
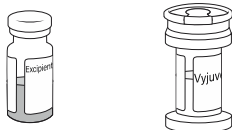
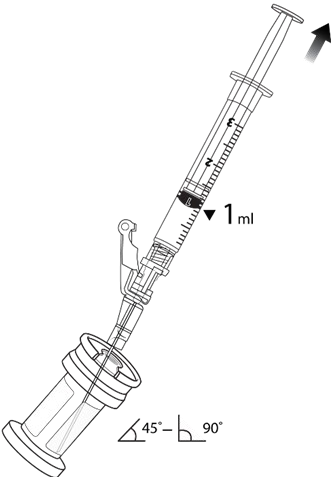
Undirbúningur fyrir lyfjagjöf

Fylgið skrefunum hér að neðan fyrir undirbúning Vyjuvek.

Hver askja inniheldur eitt hettuglas af dreifu (1 ml) og eitt hettuglas af hlaupi (1,5 ml).

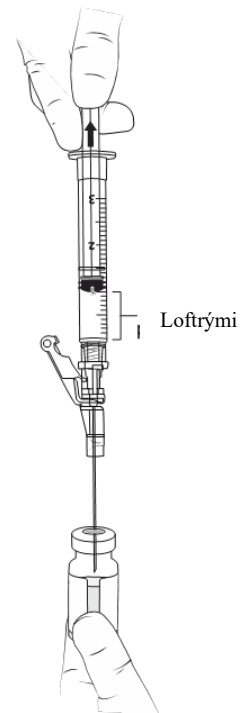
Styrkur lyfsins er 2×10^9 skellumyndandi/ml eftir blöndun.

Tafla 1: Undirbúningur fyrir lyfjagjöf

	Skref 1	Skref 2
Fyrir notkun verður að fjarlægja hettuglös úr öskjunni og láta þau standa við stofuhita. (Skref 1). Þegar hettuglösín hafa þiðnað (í um það bil 30 mínútur) má ekki frysta þau aftur. (Skref 2) Skoðið hettuglasið með dreifunni sjónrænt. Dreifan getur innihaldið hvítar til beinhvítar agnir sem er eðlilegt. Dreifan getur verið mismunandi að lit, ópallýsandi gul til litlaus. Ekki nota lyfið ef þú tekur eftir ögnum eða upplitun. Skoðið hettuglasið með hlaupinu sjónrænt. Hlaupið er glært, litlaus, seigfljótandi hlaup. Ekki nota hlaupið ef vart verður við agnir eða upplitun. Hvolfið hettuglasinu með dreifunni varlega 4-5 sinnum til að blanda innihaldinu. Fjarlægið lokin af hettuglösunum og hreinsið hettuglastappanna með sprittþúða. Látið þá þorna.		 Hettuglas með hlaupi (vinstri) Vyjuvek hettuglas með dreifu (hægri)
Viðhafið smitgát og dragið upp 1 ml af þíddri dreifu (Skref 1) með því að nota 3 ml sprautu og nál (t.d. 16G eða 18G). Flytjið 1 ml af þíðinni dreifu yfir í hettuglasið með þíðnu hlaupi. (Skref 2)	 Vyjuvek hettuglas með dreifu	 Hettuglas með hlaupi

Án þess að fjarlægja nálina úr hettuglasinu með hlaupinu, skal draga nálina upp þannig að hún sé fyrir ofan vökvann. Fjarlægið 1 ml af lofti (**loftrými**) til að hleypha lofti úr hettuglasinu með hlaupinu eftir að 1 ml af Vyjuvek dreifu hefur verið bætt við. Síðan skaltu fjarlægja sprautuna og nálina og farga þeim.

Hettuglasið með blönduðu dreifunni og hlaupinu verður kallað Vyjuvek hettuglasið það sem eftir er af þessum leiðbeiningum.



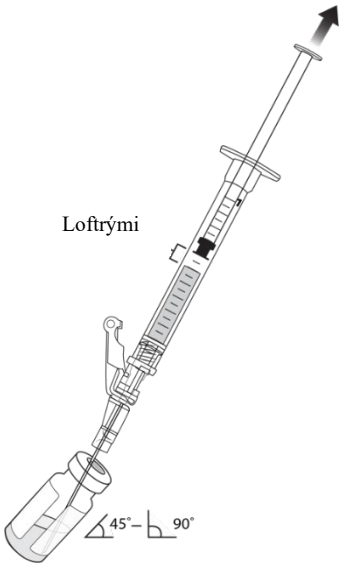
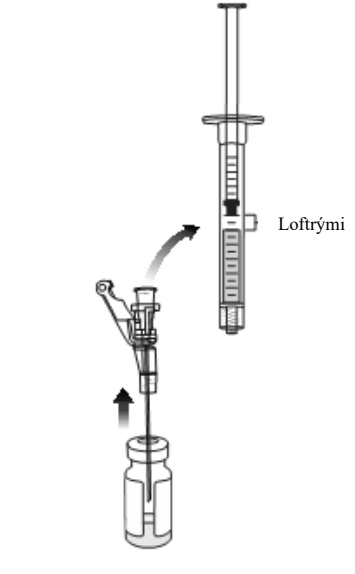
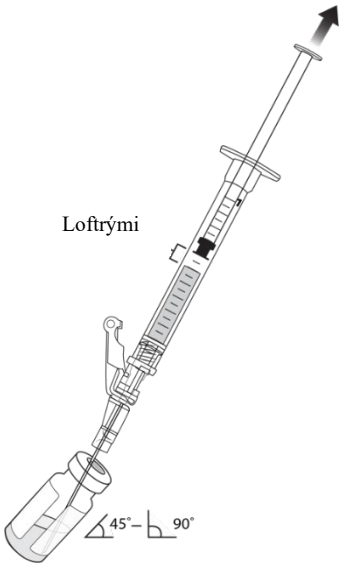
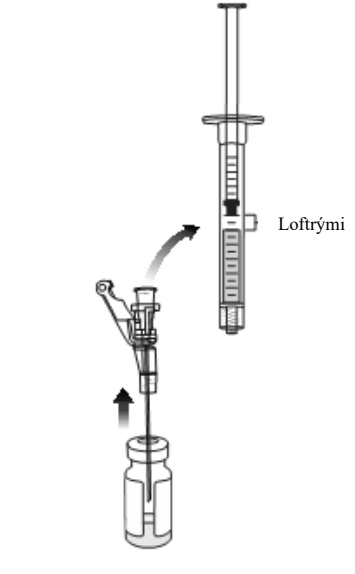
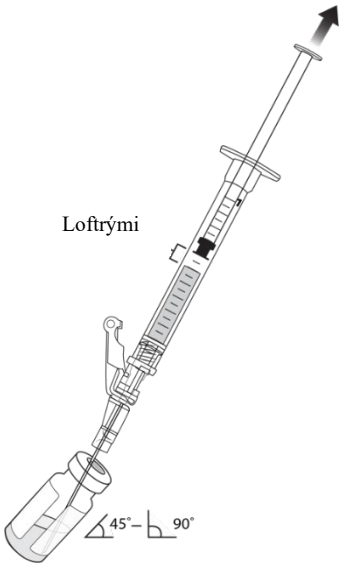
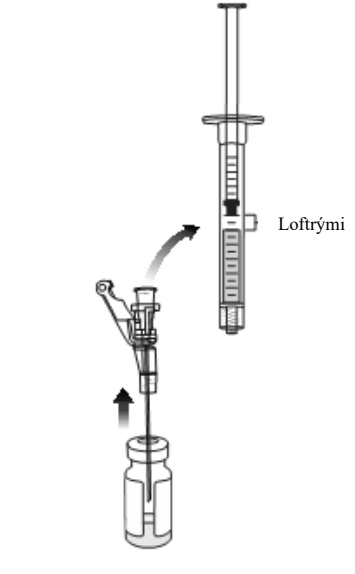
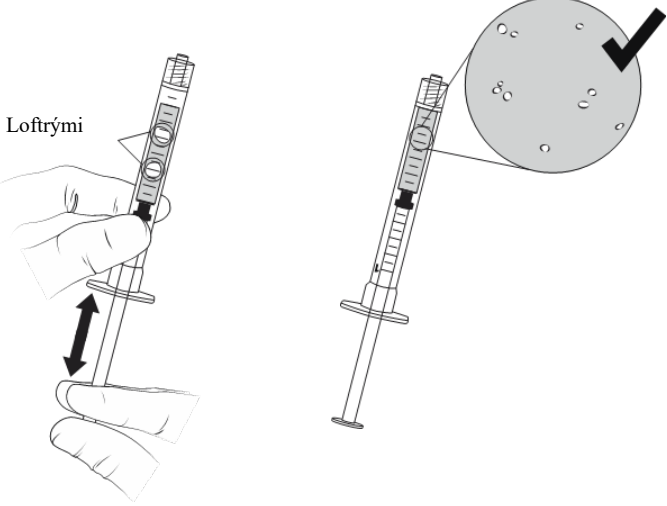
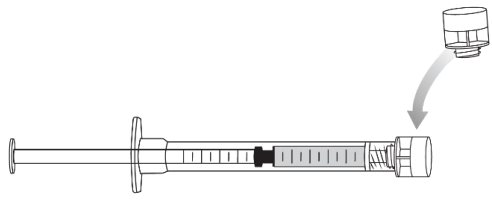
Vyjuvek hettuglas

Setjið sprittpúða á tappa hettuglassins og hristið hettuglasið kröftuglega í höndunum í að minnsta kosti 10 sekúndur. Hjálparhlaupið ætti að innihalda dreifuna og mynda einsleitt hlaup.

Skoðið Vyjuvek hettuglasið sjónrænt. Hlaupið sem inniheldur virka efnið getur innihaldið hvítar til beinhvítar agnir sem er eðlilegt. Blandaða lyfið getur, eins og dreifan, verið mismunandi að lit, óþallýsandi gult til litlaust. Ekki nota lyfið ef þú tekur eftir ögnum eða upplitun.



Vyjuvek hettuglas

Tengið nýja nál (t.d. 16G eða 18G) við 1 ml sprautu og dragið hægt upp 0,5 ml af Vyjuvek (Skref 1). Ekki hvolfu hettuglasinu til að draga Vyjuvek sprautuna upp. Lyftið nálaroddinum upp fyrir Vyjuvek, aftengið sprautuna án þess að taka nálina úr hettuglasinu, skilið nálina eftir í tappanum á hettuglasinu (Skref 2). Loftrými getur myndast, það er eðlilegt.	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="655 154 1018 185">Skref 1</th><th data-bbox="1018 154 1396 185">Skref 2</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="655 185 1018 817">  </td><td data-bbox="1018 185 1396 817">  </td></tr> </tbody> </table> Vyjuvek hettuglas	Skref 1	Skref 2		
Skref 1	Skref 2				
					
Nuddið stimplinum varlega upp og niður til að fjarlægja loftrýmið. EKKI slá létt í sprautuna til að fjarlægja loftrýmið. Litlar loftbólur geta verið eftir, það er eðlilegt.					
Lokið sprautunni og setjið hana til hliðar.					

Náið næstu í 1 ml sprautu og tengið hana við nálina í tappanum á hettuglasinu með hlaupinu og dragið upp 0,5 ml af Vyjuvek, fjarlægjið loftrýmið og setjið lok á sprautuna. Útdraganlegt rúmmál er 2,0 ml (4×10^9 PFU).

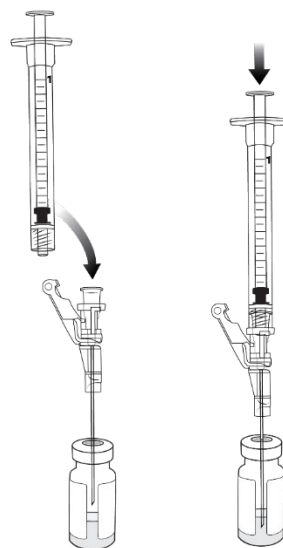
Endurtakið eftir því sem við á í samræmi við ráðlagðan skammt.

Merkið sprautuna með auðkenni sjúklings, heiti lyfs, lotunúmeri, fyrningardagsetningu og geymsluskilyrðum. Fordæst skal að hylja merkingarnar á sprautunni sem nauðsynlegar eru fyrir lyfjagjöf.

Setjið Vyjuvek sprauturnar með lokinu á í plastpoka sem er hægt að innsigla.

Merkið plastpokann með auðkenni sjúklings, heiti lyfs, lotunúmeri, fyrningardagsetningu og geymsluskilyrðum.

Ekki má nota meira en 2 ml (fjórar 0,5 ml sprautur) í sömu viku þar sem það er hámarks vikuskammtur.



Setjið lokanlegan plastpoka með Vyjuvek sprautum í annað ílát með viðeigandi einangrun („ytra ílát“) til að viðhalda hitastigi við flutning á bilinu 2 °C til 8 °C og til varnar gegn ljósi.

Ytra ílátið þarf að vera vel lokað fyrir flutning.

Einungis skal opna ytra ílátið sem ætlað er til flutnings á tilbúnum Vyjuvek sprautum á íkomustað lyfsins.

Ráðstafanir sem gera skal ef útsetning verður fyrir slysi

Hreinsa þarf alla fleti sem kunna að hafa komist í snertingu við beremagene geperpavec og sótthreinsa skal allan leka með veirueyðandi efni eins og 70% ísóprópýlalkóhóli, 6% vetnisperoxíði eða < 0,4% ammóníumklóríði.

Við útsetningu fyrir slysi (t.d. ef skvettist í auga eða slímhúð) skal skola með hreinu vatni í að minnsta kosti 5 mínútur.

Ef efnið kemst fyrir slysi í snertingu við heilbrigða húð eða stunguáverka, skal hreinsa svæðið vel með sæpu og vatni og/eða sótthreinsi.

Varúðarráðstafanir við förgun lyfsins

Sóttthreinsið sáraumbúðirnar eftir fyrstu skiptingu sáraumbúða með veirueyðandi efni, svo sem 70% ísóprópýlalkóhóli, 6% vetnisperoxíði eða < 0,4% ammóníumklóríði, og fargið sóttthreinsuðu umbúðunum í aðskildum lokuðum plastpoka með heimilissorpi eða í samræmi við staðbundnar kröfur.

Notuðum og ónotuðum Vyjuvek sprautum eða efni sem kann að hafa komist í snertingu við Vyjuvek (t.d. nálum, sprautum, hönskum o.s.frv.) skal farga í samræmi við staðbundnar reglur um lyfjaúrgang.