

5 WIE IST VYJUVEK AUFZUBEWAHREN?

Sie erhalten das Arzneimittel in mit einer Kappe verschlossenen Spritzen in einem verschließbaren Plastikbeutel, der sich einem für den Transport geeigneten isolierten Behälter („Außenbehälter“) befindet. Bewahren Sie dieses Arzneimittel auf, wie es Ihr Apotheker Ihnen empfiehlt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Apotheker ist für die angemessene Aufbewahrung des Arzneimittels verantwortlich. Ihr Apotheker erhält folgende Informationen:

Geforen bei –15 °C bis –25 °C lagern.

Die Durchstechflaschen vor dem Auftauen in der Falttschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Falttschachtel(n) können nach dem Auftauen bis zu 1 Monat im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) aufbewahrt werden.

Die chemische und physikalische Haltbarkeit des zubereiteten gemischten Arzneimittels wurde bei 2 bis 8 °C für 168 Stunden (7 Tage) nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die gebrauchsfertige Zubereitung sollte jedoch normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden, es sei denn, das Mischen ist unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt.

Die Spritzen können bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die Spritzen können in der Farbe von opaleszierendem Gelb bis farblos variieren. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie eine Verfärbung feststellen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen haben.

6 INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Vyjuvek enthält

- Der Wirkstoff ist Beremagen geperpavec. Eine Durchstechflasche enthält 5 × 10⁹ PFU Beremagen geperpavec-Suspension in 1 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Suspension: Glycerin (E 422), Natriumchlorid, Dinatriumphosphat (E 339), Kaliumchlorid (E 508), Dikaliumphosphat (E 340).
 - Gel: Hypromellose (E464), Trometamol, Natriumchlorid, Dinatriumphosphat (E339) und Dikaliumphosphat (E340).

Wie Vyjuvek aussieht und Inhalt der Packung

Vyjuvek 5 × 10⁹ PFU/ml ist eine Suspension und ein Gel zur Herstellung eines Gels.

Suspension

Opaleszierende gelbe bis farblose Suspension nach dem Auftauen aus dem gefrorenen Zustand. Sie befindet sich in einer Durchstechflasche aus Cycloolefin-Copolymer mit einem Verschluss aus thermoplastischem Elastomer und grüner Kappe, die 1 ml Suspension enthält.

Gel

Klares viskoses Gel nach dem Auftauen aus dem gefrorenen Zustand. Es befindet sich in einer Durchstechflasche aus Typ-1-Glas mit einem Brombutyl-Elastomer-Stopfen und blauer Kappe, die 1,5 ml Gel enthält.

Jede Falttschachtel enthält eine Durchstechflasche mit Suspension und eine Durchstechflasche mit Gel.

Pharmazeutischer Unternehmer

Krystal Biotech Netherlands, B.V.
Atrium Gebouw
Stravinskylaan 3051
Amsterdam 1077 ZX
Niederlande

Hersteller

Krystal Biotech Switzerland GmbH
Atrium Gebouw
Stravinskylaan 3051
Amsterdam 1077 ZX
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Detaillierte Informationen zur Anwendung dieses Arzneimittels können auch durch Scannen des unten oder auf der Falttschachtel angegebenen QR-Codes mit einem Smartphone abgerufen werden. Derselben Informationen sind auch auf der folgenden URL verfügbar:

 <http://ema.krystalabel.com/>

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Lesen Sie vor der Anwendung die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC).

Zubereitung und Anwendung von Vyjuvek

Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte Organismen.

Während der Zubereitung, Anwendung und Entsorgung sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Beim Umgang mit Vyjuvek sollte persönliche Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe, Maske und Augenschutz) getragen werden.

Schwangere medizinische Fachkräfte oder Pflegepersonen sollten Vyjuvek nicht applizieren und den direkten Kontakt mit behandelten Wunden oder allen Materialien, die mit behandelten Wunden in Berührung gekommen sind, vermeiden.

Vorbereitung vor der Anwendung

Zur Zubereitung von Vyjuvek sind die nachstehenden Schritte zu befolgen.

Jede Falttschachtel enthält eine Durchstechflasche mit Suspension (1 ml) und eine Durchstechflasche mit Gel (1,5 ml).

Die Konzentration des Arzneimittels beträgt nach dem Mischen 2 × 10⁹ PFU/ml.

Tabelle 1. Vorbereitung vor der Anwendung

Geforene Durchstechflaschen müssen vor der Anwendung aus der Falttschachtel genommen und bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. **(Schritt 1).**

Nachdem die Durchstechflaschen aufgetaut sind (etwa 30 Minuten), können sie nicht wieder eingefroren werden. **(Schritt 2).**

Die Durchstechflasche mit der Suspension einer Sichtkontrolle unterziehen. Die Suspension kann weiß bis weißliche Partikelstoffe enthalten, die dem Arzneimittel eigen sind.

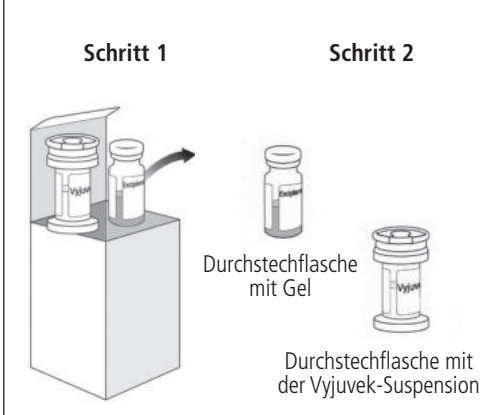
Die Suspension kann in der Farbe von opaleszierendem Gelb bis farblos variieren. Dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Partikelstoffe oder Verfärbung festgestellt werden.

Die Durchstechflasche mit dem Gel einer Sichtkontrolle unterziehen. Das Gel ist klar, farblos und viskos. Das Gel nicht verwenden, wenn Partikelstoffe oder eine Verfärbung festgestellt werden.

Die Durchstechflasche mit der Suspension 4- bis 5-mal vorsichtig umdrehen, um den Inhalt zu mischen.

Die Kappen von den Durchstechflaschen abnehmen und jeden Durchstechflaschenstopfen mit einem Alkoholtupfer reinigen.

Trocknen lassen.

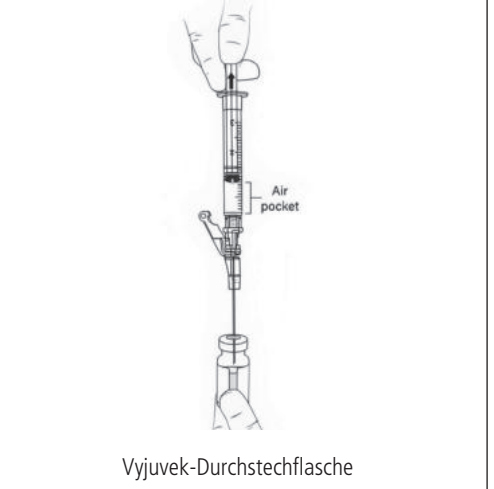


Unter aseptischen Bedingungen 1 ml aufgetaute Suspension **(Schritt 1)** mit einer 3-ml-Spritze und einer Nadel (z. B. 16G oder 18G) entnehmen.

1 ml aufgetaute Suspension in die Durchstechflasche mit dem aufgetauten Gel überführen **(Schritt 2)**.



Die Nadel in der Durchstechflasche mit dem Gel so weit nach oben ziehen, dass sie sich über der Flüssigkeit befindet, ohne sie vollständig aus der Durchstechflasche mit Gel herauszuziehen. Dann 1 ml Luft **(Luftblase)** entfernen, um die Durchstechflasche mit dem Gel nach Zugabe von 1 ml Vyjuvek-Suspension zu entlüften. Erst dann die Spritze und Nadel herausziehen und entsorgen.



Die Durchstechflasche mit der Kombination aus Suspension und Gel wird in dieser Anleierung im Folgenden als Vyjuvek-Durchstechflasche bezeichnet.

Einen Alkoholtupfer auf den Gummistopfen der Vyjuvek-Durchstechflasche legen und die Durchstechflasche mindestens 10 Sekunden lang kräftig von Hand schütteln. Das Hilfstoffgel sollte zusammen mit der Suspension ein homogenes Gel bilden.

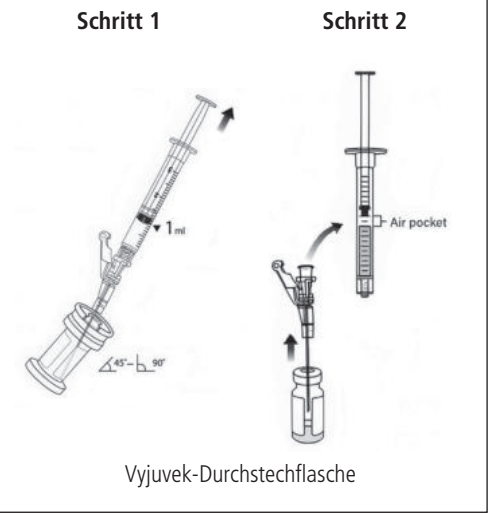


Die Vyjuvek-Durchstechflasche einer Sichtkontrolle unterziehen. Das Gel mit dem Wirkstoff kann weiß bis weißliche Partikelstoffe enthalten, die dem Arzneimittel eigen sind. Die Suspension, in der Farbe von opaleszierendem Gelb bis farblos variieren. Dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Partikelstoffe oder Verfärbung festgestellt werden.

Eine neue Nadel (z. B. 16G oder 18G) mit eine 1-ml-Spritze aufsetzen und langsam 0,5 ml Vyjuvek aufziehen. **(Schritt 1)**. Die Durchstechflasche nicht umdrehen, um die Vyjuvek-Spritze aufzuziehen.

Die Nadel in der Durchstechflasche so weit nach oben ziehen, dass sie sich über der Oberfläche der Vyjuvek-Suspension befindet, ohne sie vollständig aus der Durchstechflasche herauszuziehen. Dann die Spritze lösen und die Nadel im Stopfen der Durchstechflasche lassen **(Schritt 2)**.

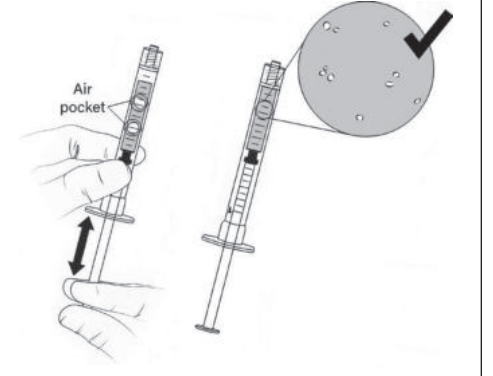
Es kann sich eine **Luftblase** in der Spritze bilden; das ist normal.



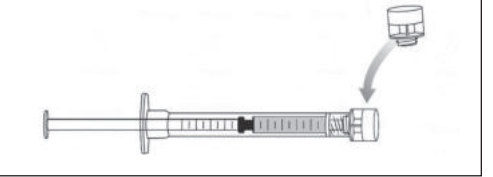
Den Stempel der Spritze vorsichtig nach oben und unten bewegen, um die Luftblase zu entfernen.

NICHT an die Spritze klopfen, um die Luftblase zu entfernen.

Es können kleine Luftblasen zurückbleiben; das ist normal.



Die Kappe auf die Spritze aufsetzen und die Spritze beiseitelegen.



Die nächste 1-ml-Spritze verwenden und auf die Nadel im Stopfen der Vyjuvek-Durchstechflasche aufsetzen. 0,5 ml Vyjuvek aufziehen, die Luftblase entfernen und die Spritze mit der Kappe verschließen. Das entnehmbare Volumen beträgt 2,0 ml (4 × 10⁹ PFU).

Diesen Schritt gegebenenfalls je nach empfohlener Dosierung wiederholen.



Die Spritze mit der Patienten-ID, dem Namen des Arzneimittels, der Chargennummer, dem Datum „verwendbar bis“ und den Aufbewahrungsbedingungen beschriften. Darauf achten, die für die Anwendung erforderlichen Spritzenmarkierungen nicht mit einer Beschriftung zu überdecken.

Die verschlossenen Vyjuvek-Spritzen in einen verschließbaren Plastikbeutel geben.

Den Plastikbeutel mit der Patienten-ID, dem Namen des Arzneimittels, der Chargennummer, dem Datum „verwendbar bis“ und den Aufbewahrungsbedingungen beschriften.

Pro Woche dürfen nicht mehr als 2 ml (vier 0,5-ml-Spritzen) verwendet werden, da dies die maximale wöchentliche Dosis ist.

Einen verschließbaren Plastikbeutel mit Vyjuvek-Spritzen in einem geeigneten isolierten Tertiärbehälter („Außenbehälter“) legen, um eine für den Transport geeignete Transporttemperatur von 2 °C bis 8 °C aufrechtzuerhalten und das Arzneimittel vor Licht zu schützen.

Der Außenbehälter muss für den Transport vollständig geschlossen sein.

Den Außenbehälter, der für den Transport von vorbereiteten Vyjuvek-Spritzen bestimmt ist, erst am Ort der Anwendung öffnen.

Im Falle einer versehentlichen Exposition zu ergreifende Maßnahmen

Alle Flächen, die möglicherweise mit Beremagen geperpavec in Kontakt gekommen sind bzw. auf denen Spritzer oder verschüttete Mengen des Arzneimittels vorhanden sind, müssen gereinigt und mit einem viruziden Mittel wie 70 % Isopropylalkohol, 6 % Wasserstoffperoxid oder < 0,4 % Ammoniumchlorid desinfiziert werden.

Bei versehentlichem Kontakt mit dem Arzneimittel (z. B. wenn versehentlich Spritzer in die Augen oder auf Schleimhäute gelangen), mindestens 5 Minuten mit sauberem Wasser spülen.

Bei Exposition gegenüber intakter Haut oder bei Nadelstichverletzungen den betroffenen Bereich gründlich mit Seife und Wasser und/oder einem Desinfektionsmittel reinigen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Beseitigung des Arzneimittels

Alle Verbände ab dem ersten Verbandswechsel mit einem viruziden Mittel, wie 70 % Isopropylalkohol, 6 % Wasserstoffperoxid oder < 0,4 % Ammoniumchlorid, desinfizieren und die desinfizierten Verbände in einem separaten verschlossenen Plastikbeutel im Haushaltsabfall oder gemäß den vor Ort geltenden Anforderungen entsorgen.

Alle verwendeten oder nicht verwendeten Vyjuvek Spritzen oder Materialien, die möglicherweise mit Vyjuvek in Kontakt gekommen sind (z. B. Nadeln, Spritzen, Handschuhe usw.), sind gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien für den Umgang mit pharmazeutischen Abfällen zu entsorgen.



Gebrauchsinformation: Information für Patienten oder Pflegepersonen

Vyjuvek 5 × 10⁹ Plaque-bildende Einheiten/ml Suspension und Gel zur Herstellung eines Gels
Beremagen geperpavec

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Wenn Sie die Pflegeperson eines Patienten sind, der Vyjuvek erhalten wird, bezieht sich der Begriff „Sie“ in dieser Packungsbeilage auf Ihre Aufgaben, sofern nichts anderes angegeben ist.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

– Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Vyjuvek und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie beachten, bevor Sie Vyjuvek erhalten?
- Wie ist Vyjuvek anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Vyjuvek aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 WAS IST VYJUVEK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vyjuvek ist eine Gentherapie mit veränderten Viren. Es enthält den Wirkstoff Beremagen geperpavec, ein genetisch verändertes Virus, welches das menschliche Protein COL7 codiert.

Vyjuvek wird zur Behandlung von Wunden bei Patienten mit einer seltenen genetischen Erkrankung, der sogenannten dystrophen Epidermolysis bullosa (DEB), mit Mutation(en) im Gen für die Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII (COL7A1) verwendet, von der hauptsächlich die Haut betroffen ist. Es kann von Geburt an angewendet werden. DEB wird durch ein fehlerhaftes Gen verursacht, das die Bildung des Proteins COL7, das die Hautschichten zusammenhält, beeinträchtigt. Wenn dieses Protein fehlt oder nicht korrekt funktioniert, halten die Schichten der Haut nicht richtig zusammen. Dadurch ist die Haut sehr empfindlich und bildet häufig Blasen.

Vyjuvek wurde so verändert, dass das Virus funktionsfähige Kopien des Gens enthält, das bei Patienten mit DEB defekt ist. Das Arzneimittel gibt diese funktionsfähigen Kopien des Gens in die Zellen der Wunde ab, um die Heilung der Haut zu unterstützen. Das veränderte Virus und

das genetische Material in diesem Arzneimittel verändern nicht Ihre eigene DNA.

2 WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE VYJUVEK ERHALTEN?

Vyjuvek darf bei Ihnen nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Beremagen geperpavec oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vyjuvek anwenden oder Vyjuvek bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie an einer Form von Hautkrebs leiden, die als Plattenepithelkarzinom bezeichnet wird. Vyjuvek sollte nicht auf Wunden aufgetragen werden, bei denen es sich um ein Plattenepithelkarzinom mit bestätigter Diagnose oder Verdachtsdiagnose handelt. Vyjuvek kann bei Patienten, die ein Plattenepithelkarzinom entwickeln, aber auf solche Hautwunden aufgetragen werden, bei denen es sich nicht um ein Plattenepithelkarzinom mit bestätigter Diagnose oder Verdachtsdiagnose handelt.

Versehentlicher Kontakt mit Vyjuvek
Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte Organismen. Auch wenn es sich nicht in Ihre eigene DNA einlagert, sollte ein versehentlicher Kontakt mit anderen Bereichen als der verwundeten Haut vermieden werden.

Empfehlungen für Sie und/oder Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal:

- Nach der Behandlung den direkten Kontakt mit behandelten Wunden (z. B. Berühren oder Kratzen) und mit den Verbänden von behandelten Wunden für etwa 24 Stunden vermeiden.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal und Ihre Pflegeperson sollten beim Auftragen von Vyjuvek persönliche Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe, Maske, Augenschutz) tragen und sich beim Wechseln der Wundverbände und bei deren Entsorgung ebenfalls entsprechend schützen (z. B. Handschuhe tragen) (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Vyjuvek anzuwenden?“).

Langzeitnachsichtbeobachtung
Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, können an einer Studie teilnehmen, in der die Langzeitsicherheit dieses Arzneimittels untersucht wird. Sprechen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal auf diese Studie an und erkundigen Sie sich, wie Sie daran teilnehmen können.

Anwendung von Vyjuvek zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es liegen keine Informationen darüber vor, wie Vyjuvek mit anderen Arzneimitteln, die auf Ihre Wunden aufgetragen werden, reagieren könnte. Tragen Sie keine anderen Arzneimittel zusammen mit Vyjuvek auf Ihre Wunden auf. Sobald Vyjuvek wieder von den Wunden entfernt wurde, können die üblichen Pflegemaßnahmen fortgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels mit anderen Arzneimitteln haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Behandlung mit Vyjuvek oder der Handhabung von Vyjuvek Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Die Wirkungen dieses Arzneimittels auf eine Schwangerschaft und das ungeborene Kind sind nicht bekannt. Die Anwendung von Vyjuvek während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Vyjuvek wurde bei stillenden Frauen nicht untersucht. Es ist nicht bekannt, ob es in die Muttermilch übergeht. Es ist wichtig, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal zu informieren, wenn Sie stillen oder vorhaben, zu stillen. Sie werden Sie dann bei der Entscheidung unterstützen, ob das Stillen zu unterbrechen oder die Anwendung von Vyjuvek zu beenden ist, indem der Nutzen des Stillens für das Baby und der Nutzen von Vyjuvek für Sie berücksichtigt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Vyjuvek hat voraussichtlich keinen oder lediglich geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3 WIE IST VYJUVEK ANZUWENDEN?

Vyjuvek ist nur zur kutanen Anwendung auf Wunden bestimmt. Vyjuvek wird einmal wöchentlich von einem Arzt oder einer medizinischen Fachperson entweder in einer Klinik/Praxis oder zu Hause verabreicht. Wenn Ihr Arzt oder die medizinische Fachperson dies für vertretbar hält, können Sie oder Ihre Pflegeperson das Arzneimittel auch selbst auftragen, nachdem Sie/ Ihre Pflegeperson entsprechend geschult wurden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene wöchentliche Höchstdosis von Vyjuvek bei Kindern im Alter von unter 3 Jahren beträgt bis zu 1 ml (2 × 10⁹ PFU).

Die empfohlene wöchentliche Höchstdosis von Vyjuvek bei Erwachsenen und Kindern im Alter von ab 3 Jahren beträgt bis zu 2 ml (4 × 10⁹ PFU).

Wundfläche (cm ²)*	Volumen (ml)
< 20	< 0,2
20 bis < 40	0,2 bis < 0,4
40 bis < 60	0,4 bis < 0,6
60 bis < 200	0,6 bis < 2

PFU = Plaque-bildende Einheiten (Plaque-Forming Units)

*Vyjuvek sollte in kleinen Tröpfchen mit einem Abstand von etwa 1 cm voneinander (Breite einer Fingerspitze) auf die ausgewählte Wunde aufgetragen werden.

Eventuell ist es nicht möglich, bei jedem Behandlungsbesuch alle Wunden zu behandeln. Vyjuvek sollte auf Wunden aufgetragen werden, bis sie sich geschlossen haben, bevor eine oder mehrere neue zu behandelnde Wunden ausgewählt werden. Die wöchentliche Behandlung bereits behandelter und wieder geöffnete Wunden sollte bevorzugt vorgenommen werden. Wenn keine Wunden vorhanden sind, sollte Vyjuvek nicht appliziert werden.

Anwendung von Vyjuvek

Ihr Apotheker wird Vyjuvek für Sie zubereiten. Sie erhalten Vyjuvek in Spritzen, die mit einer Kappe verschlossen sind. Vergewissern Sie sich, dass Sie die korrekte Anzahl bzw. die richtigen Spritzen entsprechend Ihrer empfohlenen Dosierung haben.

Wundvorbereitung

Die Wunden sollten vor dem Auftragen von Vyjuvek vorsichtig gereinigt werden.

- Entfernen Sie vorsichtig alle Arzneimittel und Salben im Wundbereich.
- Verwenden Sie keine Arzneimittel, die antivirale Wirkstoffe enthalten könnten. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob etwas, das Sie anwenden, diese Wirkstoffe enthält, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Spritzenvorbereitung

Die Vyjuvek-Spritzen werden von der Apotheke in einem Plastikbeutel in einem geeigneten isolierten Behälter für den Transport zum Ort der Anwendung (z. B. in die Klinik/Praxis oder nach Hause) abgegeben (siehe Abschnitt 5 „Wie ist Vyjuvek aufzubewahren?“).

Nachdem Sie den isolierten Behälter erhalten haben, müssen Sie ihn an einem sicheren Ort, der sauber und frei von potenziellen Verunreinigungen ist, bei Raumtemperatur aufbewahren.

- Der Behälter darf nur von der für die Anwendung verantwortlichen Person geöffnet werden.
- Die für die Anwendung verantwortliche Person sollte vor der Anwendung überprüfen, ob der Behälter intakt ist, und sich vergewissern, dass keine Anzeichen von Undichtigkeiten vorliegen.

Schwangere sollten Vyjuvek weder zubereiten noch auftragen und den direkten Kontakt mit der Haut, auf die das Arzneimittel aufgetragen wurde, oder mit Verbänden, die mit dem Arzneimittel in Kontakt gekommen sind, vermeiden.

Beim Umgang mit Vyjuvek sollte persönliche Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe, Maske und Augenschutz) getragen werden.

Bereiten Sie die Spritze vor.

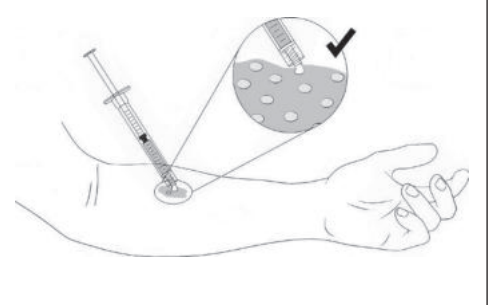
- Vor der ersten Anwendung jeder neuen Spritze ziehen Sie den Stempel der Spritze zunächst etwas zurück und schieben Sie ihn dann wieder vorsichtig nach vorne in Richtung der Spitze der Spritze.
- An der Spitze der Spritze sollte sich ein kleines Tröpfchen Vyjuvek bilden.

Tragen Sie Vyjuvek in kleinen Tröpfchen mit einem Abstand von etwa 1 cm voneinander (Breite einer Fingerspitze) auf die ausgewählte Wunde auf, wobei nur das Vyjuvek-Tröpfchen die Wunde berühren darf.

Die Spitze der Spritze sollte die Haut nicht berühren, um eine Kontamination des Gels in der Spritze zu vermeiden.

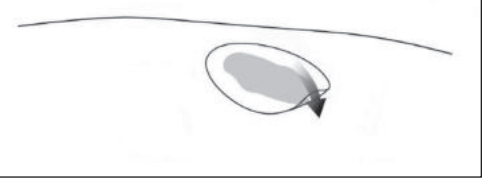
Die Tröpfchen sollten ungefähr in Form eines Gitters aufgetragen werden.

Die Menge an aufgetragenem Vyjuvek kann je nach Größe der Wunde variieren.



Nachdem Vyjuvek auf die Wunde aufgetragen worden ist, decken Sie die Wunde mit einem nicht saugfähigen, wasserabweisenden Verband (einem Verband, der Vyjuvek nicht absorbiert) ab. Der Verband sollte etwas größer sein als die Wunde, kann aber von der Größe her je nach Ihrer Präferenz variieren.

Nachdem die Vyjuvek-Tropfen von dem wasserabweisenden Verband abgedeckt worden sind, bildet sich innerhalb der Wunde eine dünne, gleichmäßige Vyjuvek-Schicht.



Der Standardverband für die Wundversorgung sollte etwas größer sein als der nicht saugfähige, wasserabweisende Verband. Bringen Sie den Standardverband über dem nicht saugfähigen Verband an.



Das Pflaster muss für etwa 24 Stunden nach der Behandlung auf der Haut bleiben.

Vermeiden Sie es, behandelte Wundbereiche oder Verbände zu berühren oder sich dort zu kratzen. Nach dem Vyjuvek-Verbandswechsel können Sie mit Ihrer üblichen Pflege fortfahren.

Im Falle einer versehentlichen Exposition zu ergreifende Maßnahmen

Bei versehentlichem Kontakt mit dem Arzneimittel (z. B. wenn versehentlich Spritzer in die Augen oder auf Schleimhäute gelangen), mindestens 5 Minuten mit sauberem Wasser spülen.

Wenn intakte Haut mit dem Arzneimittel in Kontakt gelangt, den betroffenen Bereich gründlich mit Seife und Wasser und/oder einem Desinfektionsmittel reinigen.

Alle Arbeitsflächen, die möglicherweise mit Beremagen geperpavec in Kontakt gekommen sind bzw. auf denen Spritzer oder verschüttete Mengen des Arzneimittels vorhanden sind, müssen gereinigt und mit einem viruziden Mittel wie zum Beispiel Bleiche desinfiziert werden.

Entsorgung der Spritze

Alle verwendeten oder nicht verwendeten Vyjuvek-Spritzen oder Materialien, die möglicherweise mit Vyjuvek in Kontakt gekommen sind (z. B. Handschuhe), sind gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien für den Umgang mit pharmazeutischen Abfällen zu entsorgen.

Wechseln und Entsorgen von Wundverbänden
Personen, die die Vyjuvek-Wundverbände wechseln (oder beim Wechseln dieser Verbände helfen) und entsorgen, sollten Schutzhandschuhe tragen.

Alle Verbände, die möglicherweise mit Vyjuvek in Kontakt gekommen sind, sollten mit einem antiviralen Mittel, wie z. B. Bleiche, desinfiziert werden. Die desinfizierten Verbände können im Haushaltsabfall oder gemäß den lokalen Anforderungen in einem separaten verschlossenen Plastikbeutel entsorgt werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie nach dem Lesen dieser Packungsbeilage Fragen haben.