

Ghid pentru reducerea riscurilor asociate cu produsele medicamentoase și utilizarea lor

Ghid pentru pacienți și îngrijitori

Vyjuvek▼ (beremagene geperpavec)

5×10⁹ unități formatoare de plăci/ml suspensie
și gel pentru gel

Versiune aprobată de ANDMMR în mai 2026

Vă rugăm să consultați și instrucțiunile de utilizare
puse la dispoziție de medicul dumneavoastră sau de farmacie

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea (pentru modalitatea de raportare a reacțiilor adverse, vezi ultima pagină).

Cuprins

Cuprins	3
Explicarea termenilor medicali	4
Ce este Vyjuvek?	5
Atenționări importante privind administrarea Vyjuvek	6
Administrarea Vyjuvek la cabinetul medicului/clinică sau la domiciliu	7
Administrarea Vyjuvek la cabinetul medicului/clinică	7
Administrarea Vyjuvek la domiciliu de către cadre medicale calificate	8
Administrarea Vyjuvek la domiciliu de către dumneavoastră sau un îngrijitor	8
Administrarea Vyjuvek	9
Pasul 1: Pregătire	10
Pasul 2: Aplicarea Vyjuvek	12
Pasul 3: Pansarea plăgii tratate	13
Dezinfectare și eliminare	13
Prima schimbare a pansamentului după aplicarea Vyjuvek	14
Măsurile de luat în cazul expunerii accidentale la Vyjuvek	14
Transportul Vyjuvek	15
Păstrarea Vyjuvek	15
Reportarea reacțiilor adverse	15

Explicarea termenilor medicali

Acestea sunt explicații sumare ale termenilor medicali folosiți în acest ghid.

(**termenii cu caractere îngroșate** sunt explicați și în alte părți ale acestui glosar)

Lanțul alfa 1	Denumirea unei forme specifice a unei proteine
Beremagene geperpavec	Substanța activă din Vyjuvek; un virus herpetic modificat genetic, care transportă o anumită genă în interiorul celulelor pielii pentru a le stimula să producă colagen de tip VII .
COL7	Abreviere pentru colagenul de tip VII
COL7A1	Denumirea genei care codifică lanțul alfa 1 al proteinei colagen de tip VII .
EBD	Abreviere pentru „epidermoliză buloasă distrofică”
Dezinfectare	Măsură de igienă fizică sau chimică pentru distrugerea sau inactivarea agenților patogeni (bacterii sau virusuri) de pe suprafețe.
Genă	Componentă specifică a materialului genetic care conține informații privind structura unei proteine .
Organism modificat genetic	Organism ale cărui informații genetice au fost modificate printr-un proces extern. În cazul Vyjuvek, această modificare s-a efectuat pentru a-i permite să îndeplinească un rol specific în organism.
Colagenul de tip VII	Colagenii constituie un tip specific de proteină structurală . Colagenul de tip VII este componenta de bază pentru ancorarea structurilor pielii care conectează stratul exterior de stratul subiacent al pielii.
Mutație	O modificarea a informației genetice care determină o schimbare în structura unei proteine . Mutațiile pot avea ca efect pierderea sau schimbarea funcției proteinelor .
Carcinom cu celule scuamoase	Un tip de cancer de piele care apare mai frecvent și în forme mai severe la persoanele cu EDB
Unități formatoare de plăci	Unitate de măsură a cantității de virus dintr-un lichid.
Proteină	Substanță cu rol esențial în procesele biologice. Proteinele sunt “cărămizile” din care este construit orice organism viu, care alcătuiesc structuri importante în toate organismele și contribuie la diverse funcții.
Suspensie	Lichid ce conține particule nedizolvate foarte mici. În Vyjuvek, aceste particule microscopice sunt virusurile care transportă gena COL7A1 .
Virus	Virusul este o structură minusculă compusă din proteine și informație genetică. Pentru a se multiplica, virusurile trebuie să intre în celule și să utilizeze mecanismele acestor celule. Virusurile specific modificate pot fi utilizate pentru a introduce anumite gene în interiorul celulelor.
Virucid	Care distruge virusurile (de exemplu, dezinfectant virucid).

Ce este Vyjuvek?

Vyjuvek este utilizat pentru tratamentul rănilor la persoane cu o boală genetică rară denumită epidermoliză buloasă distrofică (EBD) ce afectează preponderent pielea, cauzată de una sau mai multe mutații la nivelul genei care codifică lanțul alfa 1 al colagenului de tip VII (*COL7A1*). Vyjuvek este o terapie genică bazată pe virusuri modificate genetic. Conține beremagene geperpevac ca substanță activă, un virus modificat genetic care codifică proteina umană COL7.

Nici virusul modificat genetic, nici materialul genetic din acest medicament nu vă va modifica ADN-ul.

Vyjuvek este un medicament sub formă de gel, conceput pentru a fi aplicat pe rănilor de la nivelul pielii cu ajutorul seringilor.

Acesta trebuie să vă fie prescris de către medic și este amestecat și preparat în vederea utilizării de către farmacia locală.

Acest ghid a fost creat pentru a pune la dispoziția pacienților cărora li s-a prescris acest medicament și/sau îngrijitorilor lor informații relevante privind siguranța și instrucțiuni asupra utilizării corecte a Vyjuvek.

Atenționări importante privind administrarea Vyjuvek

- Deoarece acest medicament conține microorganisme modificate genetic, persoanele care aplică sau elimină Vyjuvek (sau ajută la aceste operațiuni) trebuie să poarte echipament de protecție (de exemplu, halat, mănuși de unică folosință, mască și ochelari de protecție).
- **Trebuie tratate cu Vyjuvek numai rănille** care au fost incluse în **planul de tratament** convenit cu medicul dumneavoastră.
- Vyjuvek trebuie aplicat pe rana selectată pentru tratament **o dată pe săptămână**.
- Vyjuvek nu trebuie utilizat dacă **nu sunt prezente răni**.
- Vyjuvek **nu trebuie** aplicat pe leziuni cu diagnostic confirmat sau suspectat de **carcinom cu celule scuamoase**, o formă de cancer cutanat.
- Dacă **omiteți** o doză din tratamentul cu Vyjuvek, administrați-l cât mai curând posibil și luați legătura cu medicul dumneavoastră.
- Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă ați aplicat **prea mult Vyjuvek**.
- Informați personalul medical dacă luați, ați luat recent sau planificați să luați **alte medicamente**.
- **Nu opriți sau întrerupeți tratamentul** fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră.
- Tratamentul cu Vyjuvek poate fi efectuat în timpul **schimbării obișnuite a pansamentului**.
- Consultați-vă cu medicul dumneavoastră asupra modului în care trebuie să procedați pentru **documentarea rănilor tratate**.



- Dacă sunteți **gravidă sau alăptați**, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a administra Vyjuvek.
- Dacă sunteți **gravidă**, **nu trebuie să intrați în contact direct cu Vyjuvek**, sau cu pielea sau cu pansamentele care au intrat în contact cu Vyjuvek. Nu trebuie să aplicați sau să ajutați la aplicarea Vyjuvek.

Administrarea Vyjuvek la cabinetul medicului/clinică sau la domiciliu

Consultați-vă cu medicul dumneavoastră pentru a stabili unde și de către cine va fi administrat în general tratamentul cu Vyjuvek. Vyjuvek poate fi administrat



la **cabinetul medicului sau la clinică de personal medical calificat,**



la **domiciliu de cadre medicale calificate,**



la **domiciliu de către dumneavoastră sau un îngrijitor** după ce ați beneficiat de consiliere și instruire din partea medicului dumneavoastră.



Administrarea Vyjuvek la cabinetul medicului/clinică

Dacă Vyjuvek este administrat la cabinetul medicului sau la clinică de către profesioniști din domeniul sănătății, aceștia se vor ocupa și de pansarea corespunzătoare a rănilor. După tratament, vă rugăm să țineți cont de următoarele aspecte:

- Pansamentul cu Vyjuvek trebuie menținut pe rana tratată timp de **aproximativ 24 ore**.
- Trebuie **evitat contactul** cu rana tratată în tot acest interval.
- Pentru informații despre cum să efectuați **prima schimbare a pansamentelor după administrare** (inclusiv modul de eliminare a pansamentelor folosite), vezi “Prima schimbare a pansamentului după aplicarea Vyjuvek”.



Administrarea Vyjuvek la domiciliu de către cadre medicale calificate

Dacă, în urma consultării cu medicul, s-a stabilit că Vyjuvek va fi administrat la domiciliu de personalul medical, **înainte de prima administrare** trebuie parcurse următoarele etape împreună cu medicul dumneavoastră:

- **Informarea și consilierea** pacientului și/sau îngrijitorului cu privire la utilizarea Vyjuvek la domiciliu de către un profesionist din domeniul sănătății
- **Instruirea** persoanelor care aplică sau ajută la aplicarea Vyjuvek **de către profesionistul din domeniul sănătății**
- Elaborarea unui **plan de tratament** de către medicul curant (inclusiv stabilirea **ordinii** rănilor care vor fi tratate și a **dozei**)
- Furnizarea și discutarea acestui **ghid**



Administrarea Vyjuvek la domiciliu de către dumneavoastră sau un îngrijitor

Dacă, în urma consultării cu medicul, s-a stabilit că Vyjuvek va fi administrat la domiciliu de către dumneavoastră sau un îngrijitor, **înainte de prima administrare** trebuie parcurse următoarele etape împreună cu medicul dumneavoastră:

- **Informarea și consilierea** pacientului și/sau îngrijitorului cu privire la utilizarea Vyjuvek la domiciliu de către un profesionist din domeniul sănătății
- **Instruirea persoanelor** care administrează sau ajută la administrarea Vyjuvek **de către profesionistul din domeniul sănătății**. Aplicarea Vyjuvek trebuie exersată sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătății până când pacientul/îngrijitorul stăpânește complet procesul de aplicare. Trebuie să fie disponibil un kit de instruire fără substanțe active.
- Elaborarea unui **plan de tratament** (inclusiv determinarea **ordinii** rănilor care vor fi tratate și a **dozei**)
- Furnizarea și discutarea acestui **ghid**



Vyjuvek poate fi administrat la domiciliu numai după ce au fost întrunite toate aceste condiții!

Aplicarea Vyjuvek



Deoarece acest medicament conține microorganisme modificate genetic, persoanele care aplică sau elimină Vyjuvek (sau ajută la aceste operațiuni) trebuie să poarte **echipament de protecție** (de exemplu, halat, mănuși de unică folosință, mască și ochelari de protecție).

Vă rugăm să **rețineți** că veți avea nevoie să folosiți **două produse diferite pentru curățare/dezinfectare:**



**Pentru leziunea tratată:
un produs de curățare a
rănilor FĂRĂ** substanțe virucide



**Pentru suprafețele și materialele
care au intrat în contact cu Vyjuvek:
un dezinfectant CU** substanțe virucide

Pasul 1: Pregătire

Pasul 1.1: Pregătirea suprafeței de lucru



- 1 **Seringile** umplute cu Vyjuvek
- 2 **Un pansament neabsorbant, hidrofob** (care nu absoarbe Vyjuvek) puțin mai mare decât rana tratată
- 3 **Un pansament standard** (care este puțin mai mare decât pansamentul neabsorbant, hidrofob)
- 4 **O foarfecă**
- 5 **Echipament de protecție** (de ex. halat, mănuși de unică folosință, mască și ochelari de protecție)
- 6 **Un produs de curățare a rănilor** (fără substanțe virucide)
- 7 **Dezinfectant** (cu agent virucid)
- 8 **O pungă din plastic sigilabilă** (pentru eliminarea deșeurilor)



- Orice persoană care aplică sau ajută la aplicarea Vyjuvek trebuie, din acest moment, să poarte **echipament de protecție**👉



- Verificați
 - dacă numărul seringilor corespunde cu doza dumneavoastră (1 seringă conține 0,5 ml de Vyjuvek).
 - **data expirării.** Nu utilizați medicamentul după data de expirare.
 - **culoarea medicamentului.** Aceasta poate varia de la galben opalescent la incolor. Nu utilizați medicamentul dacă observați modificări de culoare în afara acestui interval de variație.

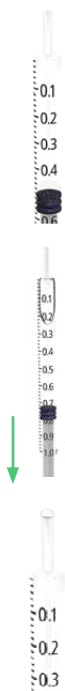
Dacă observați astfel de modificări, anunțați-l pe medicul dumneavoastră și/sau farmacia.

Pasul 1.2: Pregătirea răni selectate



- **Îndepărtați cu grijă** pielea moartă, crustele și secrețiile plăgii, precum și orice medicamente și unguente de pe suprafața răni și **curățați** delicat rana. Folosiți un **produs de curățare FĂRĂ** substanțe virucide, cum ar fi o soluție salină. Dacă sunteți nesigur, contactați-l pe medicul dumneavoastră.

Pasul 1.3: Pregătirea seringii



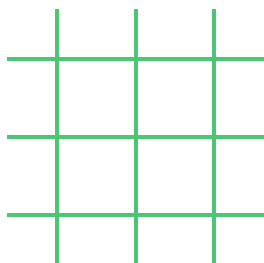
- Țineți seringa **cu vârful orientat în sus.**
- **Trageți puțin de pistonul seringii**, dar nu până la capăt.
- **Acum** împingeți lent pistonul **înapoi în seringă** până când în vârful seringii se formează o picătură mică de Vyjuvek.

Pasul 2: Aplicarea Vyjuvek

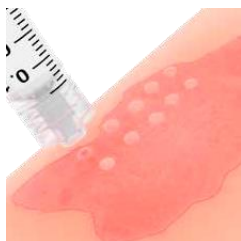


Note

- Vyjuvek trebuie aplicat **numai pe suprafața răni ce trebuie tratată**
- Continuați să aplicați Vyjuvek pe aceeași rană până la **închiderea completă**. Numai după aceea puteți începe să tratați o nouă rană (conform planului de tratament/după cum ați discutat cu personalul medical).
- Dacă o rană tratată anterior **se redeschide**, continuați să tratați **mai întâi această rană**
- **Nu aplicați niciun fel de alte medicamente** la nivelul răni concomitent cu Vyjuvek.



- Imaginați-vă o **grilă formată din pătrate de 1x1 cm care acoperă zona răni selectate** (1 cm corespunde aproximativ cu lățimea vârfului degetului mic).



- Acum, aplicați câte o picătură de Vyjuvek **în fiecare dintre pătratele acestei grile (imaginare)**.



- Aveți grijă ca vârful seringii **să nu atingă pielea!**

Cantitatea de Vyjuvek necesară poate **varia** în funcție de dimensiunea răni. Este posibil ca o singură doză de Vyjuvek să nu fie suficientă pentru tratarea tuturor rănilor sau să vă rămână Vyjuvek după ce ați tratat rănilor specificate în planul dumneavoastră de tratament. Dacă se întâmplă acest lucru, contactați personalul medical sau farmacia și eliminați orice cantitate rămasă de Vyjuvek (vezi „Dezinfectare și eliminare”).

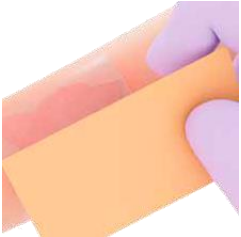
Doza maximă pentru aplicare săptămânală:

- Adulți și copii cu vârsta de 3 ani și peste: 4 seringi a câte 0,5 ml de Vyjuvek
- Copii cu vârsta sub 3 ani: 2 seringi a câte 0,5 ml de Vyjuvek

Pasul 3: Pansarea plăgii tratate



- Tăiați **pansamentul neabsorbant, hidrofob** la o dimensiune **puțin mai mare decât a răni tratate** și puneți-l pe rană în așa fel încât marginile acestuia **să depășească complet suprafața răni pe toate laturile**



- După aceea, **acoperiți în întregime pansamentul de mai sus cu pansamentul standard** (pentru a împiedica deplasarea pansamentului neabsorbant, hidrofob, intrarea în contact a Vyjuvek cu alte zone ale pielii, precum și pentru a absorbi secrețiile răni).



- Lăsați pansamentele pe rană timp de **aproximativ 24 ore** și evitați pe cât posibil contactul cu rana în acest interval.

Dezinfectare și eliminare



- **Curățați orice suprafețe** care au intrat în contact cu Vyjuvek folosind un **dezinfectant virucid**.
- **Dezinfectați tot ceea ce a intrat sau ar fi putut intra în contact cu Vyjuvek** (de exemplu, bandaje, seringi folosite și nefolosite, materialele utilizate) **cu un agent virucid**



- După aceea, puneți materialele utilizate, dezinfectate în prealabil, într-o **pungă din plastic sigilabilă**. Sigilați-o și eliminați-o împreună cu **deșeurile menajere**

Vyjuvek este testat pentru **sterilitate**. Cu toate acestea, riscul de transmitere a agenților infecțioși nu poate fi exclus în totalitate. După aplicare, monitorizați pacientul pentru **semne de apariție a unei infecții** (febră etc.). Dacă observați astfel de semne, adresați-vă medicului.



Prima schimbare a pansamentului după aplicarea Vyjuvek

- Purtați **echipament de protecție** (de ex. halat, mănuși de unică folosință, mască și ochelari de protecție).
- **Scoateți** pansamentele/bandajele așa cum procedați de obicei.
- **Dezinfectați** pansamentele scoase, utilizate, cu un **dezinfecțant virucid**.
- După dezinfectare, **puneți** pansamentele utilizate într-o pungă sigilabilă din plastic și **eliminați-le** împreună cu deșeurile menajere.

După schimbarea pansamentelor răniilor tratate cu Vyjuvek, puteți relua îngrijirea obișnuită a răniilor.

Măsuri de luat în cazul expunerii accidentale la Vyjuvek

- Evitați contactul direct al Vyjuvek cu **alte zone decât rana tratată**
- **Evitați contactul direct** cu rana tratată/pansamentul răniilor timp de **aprox. 24 ore** după aplicare.
- Persoana care administrează tratamentul sau care elimină seringile și pansamentele trebuie să poarte întotdeauna **echipament de protecție** (de ex. halat, mănuși de unică folosință, mască și ochelari de protecție).



În cazul contactului accidental al Vyjuvek **cu ochii sau mucoasele** (de exemplu, din nas, gură), zona (zonele) afectate trebuie clătită (clătite) foarte bine **cu apă curată timp de cel puțin 5 minute**



În cazul expunerii **pielii intacte** la Vyjuvek, **spălați** temeinic zona (zonele) afectată(e) cu **apă și săpun și/sau un dezinfecțant virucid**



Dacă Vyjuvek intră accidental în contact cu **suprafețele**, acestea trebuie curățate cu un **dezinfecțant virucid**

Transportul Vyjuvek

- Atunci când ridicați seringile cu Vyjuvek de la farmacie, transportați-le în **recipientul furnizat de farmacie** în acest scop, deoarece acesta îndeplinește cerințele speciale pentru transportul medicamentului (de ex. temperatura de refrigerare).
- Dacă farmacia expediază seringile la domiciliul dumneavoastră, acestea vor fi livrate într-o pungă din plastic plasată într-un **recipient izolat corespunzător (recipient exterior)**, care trebuie deschisă numai de **persoana responsabilă de administrarea medicamentului**
- În momentul primirii, această **persoană** trebuie, de asemenea, să se asigure că **recipientul exterior este intact** și că nu există semne de scurgere. Dacă se observă orice deteriorări sau scurgeri, trebuie notificată imediat farmacia.

Păstrarea Vyjuvek

- Nu scoateți seringile cu Vyjuvek din **recipientul exterior**
- Păstrați seringile într-un **loc curat**, care **să nu fie la îndemâna copiilor**, conform instrucțiunilor primite la farmacie.
- Utilizați Vyjuvek **înainte de data de expirare specificată de farmacie**

Raportarea reacțiilor adverse

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța Vyjuvek.

Apel la raportarea de reacții adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct, prin intermediul sistemului national de raportare, la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO

E-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

GENESIS BIOPHARMA ROMANIA SRL: Calea 13 Septembrie nr. 90, et.1, birou 1.04, Sector 5, cod postal 050726, Bucuresti, România;

tel: 0040 (0) 21-403.40.74;

fax: 0040 (0) 21-403.40.75;

website: <https://www.genesispharmagroup.com>;

email: phvgpr@genesispharmagroup.com; medinfo@genesispharmagroup.com

REFERINȚE Vyjuvek, prospectul pentru pacienți în vigoare

Versiune aprobată de ANMDMR în mai 2026

Versiune aprobată de ANMDMR în mai 2026