

Durată: 10 sec

Animatie:
Textul apare
pe ecran

Material video privind administrarea Vyjuvek

Informații de siguranță importante privind utilizarea

Vyjuvek ▼ (beremagene geperpavec)

Vyjuvek 5x10⁹ unități formatoare de plăci (UFP)/ml suspensie și gel pentru gel (flacon cu excipient sub formă de gel pentru reconstituirea Vyjuvek)

Acest material video face parte din Planul de management al riscului asociat cu Vyjuvek, menit să garanteze că profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și îngrijitorii cunosc și țin cont de cerințele specifice privind siguranța atunci când utilizează Vyjuvek.

Versiune aprobată de ANMDDMR în mai 2026

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi secțiunea Apelați la raportarea reacțiilor adverse pentru modul de raportare a reacțiilor adverse

VOCE

Acest videoclip prezintă etapele și măsurile speciale de siguranță ce trebuie respectate atunci când se aplică Vyjuvek.

Pe lângă vizionarea acestui videoclip, vă rugăm să consultați și "Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății" sau "Ghidul pentru pacienți și îngrijitori" pus la dispoziție de Krystal Biotech și/sau pe care îl puteți descărca la această adresă.

În completarea acestui material video, vă rugăm să consultați și
**Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății
sau Ghidul pentru pacienți și îngrijitori**



Krystal Biotech Germanv GmbH
pe care l-ați primit și/sau
care poate fi descărcat la
adresa următoare
<http://ema.krystallabel.com>

Durată: 10 sec

Animatie:
Textul apare
pe ecran

Puteți solicita un **kit demonstrativ** cu flacoane (fără substanță activă) și seringi pentru a exersa administrarea Vyjuvek. Îl puteți comanda de la următoarea adresă medinfo@genesispharmagroup.com

Kit demonstrativ

Puteți solicita un **kit demonstrativ** cu flacoane (fără substanță activă) și seringi pentru a exersa administrarea Vyjuvek.

Îl puteți comanda de la următoarea adresă
medinfo@genesispharmagroup.com



Durată: 20 sec

Animatie: Apare
titlul, urmat de
text și imagini

Informații de luat în considerare în timpul tratamentului cu Vyjuvek :

Întrucât Vyjuvek conține microorganisme modificate genetic, orice persoană implicată în sau care ajută la manipularea sau eliminarea acestuia trebuie să poarte echipament de protecție adecvat (de ex. halat, mănuși de unică folosință, mască și ochelari de protecție):

- atunci când aplică Vyjuvek,
- atunci când elimină orice material folosit sau nefolosit care conține Vyjuvek sau ar fi putut intra în contact cu Vyjuvek (de ex. ace, mănuși, pansamente).

Informații de luat în considerare în timpul tratamentului cu Vyjuvek



Întrucât Vyjuvek conține microorganisme modificate genetic, orice persoană implicată în sau care ajută la manipularea sau eliminarea acestuia trebuie să poarte **echipament de protecție** adecvat:

- atunci când aplică Vyjuvek,
- atunci când elimină orice material folosit sau nefolosit care conține Vyjuvek sau ar fi putut intra în contact cu Vyjuvek.

Durăță: 10 sec

Animație: apar titlul și textul

Nu aplicați Vyjuvek pe plăgi cu diagnostic confirmat sau suspectat de carcinom cu celule scuamoase.

Informații de luat în considerare în timpul tratamentului cu Vyjuvek



Nu aplicați Vyjuvek pe plăgi **cu diagnostic confirmat sau suspectat de carcinom cu celule scuamoase**.

Interval de timp: 5 sec

Animație: apar titlul și textul

Dacă sunteți gravidă, evitați contactul cu Vyjuvek. Nu utilizați sau administrați Vyjuvek și evitați contactul direct cu plăgile tratate sau cu pansamentele folosite pentru plăgi.

Informații de luat în considerare în timpul tratamentului cu Vyjuvek



Dacă sunteți gravidă, evitați contactul cu Vyjuvek. Nu utilizați sau administrați Vyjuvek și evitați contactul direct cu plăgile tratate sau cu pansamentele folosite pentru plăgi.

Interval de timp:
5 sec

Animație:
apar titlul și
textul

Aplicați Vyjuvek pe piele **o dată pe săptămână.**



1x

pe săptămână

Interval de timp:
2 sec

Nu aplicați Vyjuvek pe plăgi cu diagnostic confirmat sau suspectat de carcinom cu celule scuamoase.

Interval de timp: 5
sec



Nu aplicați Vyjuvek
pe plăgi
cu diagnostic confirmat sau
suspectat de **carcinom cu**
celule scuamoase.

Aplicați Vyjuvek doar pe plaga (plăgile) care trebuie tratată(e).

Este posibil să nu poată fi tratate toate plăgile la fiecare vizită de tratament. **Vyjuvek trebuie aplicat pe plăgi până la închiderea acestora**, înainte de a se selecta una sau mai multe plăgi noi în vederea tratamentului.

În eventualitatea redeschiderii plăgilor tratate anterior, acestea trebuie tratate prioritar prin aplicări săptămânale.

Dacă nu sunt prezente răni, Vyjuvek nu trebuie aplicat.



Aplicați Vyjuvek doar pe plaga (plăgile) care trebuie tratată(e).

Este posibil să nu poată fi tratate toate plăgile la fiecare vizită de tratament. **Vyjuvek trebuie aplicat pe plăgi până la închiderea acestora**, înainte de a se selecta una sau mai multe plăgi noi în vederea tratamentului.

În eventualitatea redeschiderii plăgilor tratate anterior, acestea trebuie tratate prioritar prin aplicări săptămânale.

Dacă nu sunt prezente plăgi, Vyjuvek nu trebuie aplicat.

Durață: 20 sec

Nu aplicați niciun fel de alte medicamente la nivelul plăgii (plăgilor) concomitent cu Vyjuvek.



Nu aplicați niciun fel de alte medicamente la nivelul plăgii (plăgilor) concomitent cu Vyjuvek.

Durată: 5 sec

Vyjuvek a fost testat **pentru sterilitate**. Cu toate acestea, riscul de transmitere a microorganismelor patogene nu poate fi exclus în totalitate. După tratamentul cu Vyjuvek, se impune precauție pentru depistarea eventualelor semne sau simptome de infecție.



După tratamentul cu Vyjuvek, se impune

Durată: 10 sec

precauție pentru depistarea
eventualelor **semne sau**
simptome de infecție.

VOCE

Doza săptămânală maximă de Vyjuvek va fi adaptată în funcție de vârstă.
maximum 4 seringi (mai exact, 2 ml) pentru persoane cu vârsta de 3 ani și peste
maximum 2 seringi (mai exact, 1 ml) pentru copii, de la naștere până la vârsta de 3 ani.

Pe ecran

**Doza maximă de Vyjuvek
pe săptămână**



**3 ani
≥ 3 Jahre** **2 ml**
(4 x 0,5 ml)

**3 ani
< 3 Jahre** **1 ml**
(2 x 0,5 ml)

DETALII

Durată: 15 sec

Animație: titlul apare în partea stângă, apoi în partea dreaptă

Interval de timp:
2 sec

Etapele administrării Vyjuvek

Administrarea Vyjuvek

Vă rugăm să rețineți că veți avea nevoie de doi agenți de curățare/dezinfectanți diferiți:

Pentru plăgi: **agent de curățare** fără virucid

Pentru **suprafețele și materialele** care au intrat în contact cu Vyjuvek: **dezinfectant cu agent virucid**

Vă rugăm să rețineți că veți avea nevoie doi agenți de curățare/dezinfectanți diferiți



Pentru plăgi:
Soluție de curățare
fără virucid



Pentru **suprafețele și materialele** care au intrat în contact cu Vyjuvek: dezinfectant **cu** agent virucid

Durată: 20 sec

Animatie: apar titlul, imaginile și explicațiile din stânga și dreapta

Curățați suprafața de lucru cu un dezinfectant (care conține un virucid) și procurați echipamentul necesar:



Interval de timp:
10 sec

Animatie:
vizualizare a mâinii care acționează pulverizatorul de câteva ori

- Seringile umplute cu Vyjuvek
- Un pansament hidrofob cu dimensiune puțin mai mare decât a plăgii afectate
- Pansament standard, puțin mai mare decât pansamentul hidrofob
- Foarfecă
- Echipament de protecție (de ex. halat, mănuși de unică folosință, mască și ochelari de protecție)
- Soluție de curățare a plăgilor (fără virucid)
- Dezinfectant (cu agent virucid)
- Recipient pentru deșeurile biologice, conform recomandărilor privind eliminarea deșeurilor infecțioase provenite din activități medicale



Durață: 35
sec



Interval de timp:
5 sec

Animatie:
zoom pe
fiecare dintre
elementele
prezentate în
secvența
anterioară -
apărând
succesiv cu
dublajul vocal

Persoanele care manipulează sau ajută la administrarea Vyjuvek trebuie să poarte **echipament personal de protecție**



Durată: 5 sec

Animatie:
apariția
personajului
purtând
echipament

Verificați medicamentul:

- A nu se utiliza **după data de expirare**.
- **Culoarea medicamentului** poate varia de la galben opalescent la incolor. Nu-l utilizați dacă observați modificări de culoare.

În acest caz, informați farmacistul.

- Numărul seringilor corespunde dozei calculate în funcție de dimensiunea plăgii (plăgilor) (1 seringă conține 0,5 ml de Vyjuvek)

Verificați medicamentul



- ✓ Data expirării nu a fost depășită
- ✓ Galben opalescent până la incolor

Durată: 15 sec

Animatie: titlul
și punctele
apar succesiv

VOICE OFF

Pe ecran

DETALII

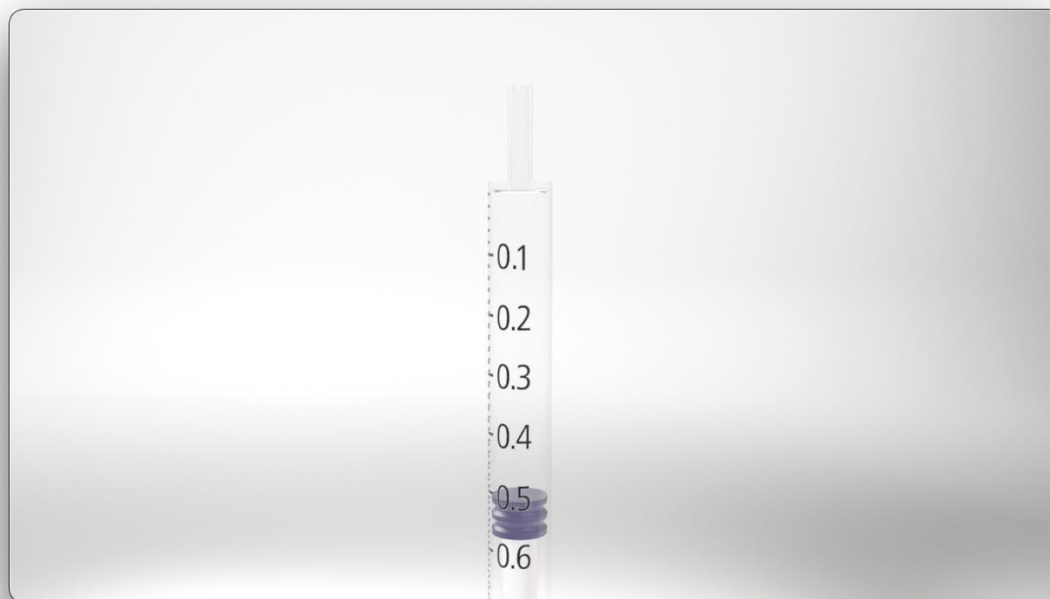
Curățați bine plaga (plăgile) cu un produs care nu conține agent virucid.



Durață: 20 sec

Animație:
 imagine cu mâna care curăță plaga

Pregătiți prima aplicare a Vjuvek
Țineți seringă **cu vârful în sus**.



Interval de timp:
 5 sec

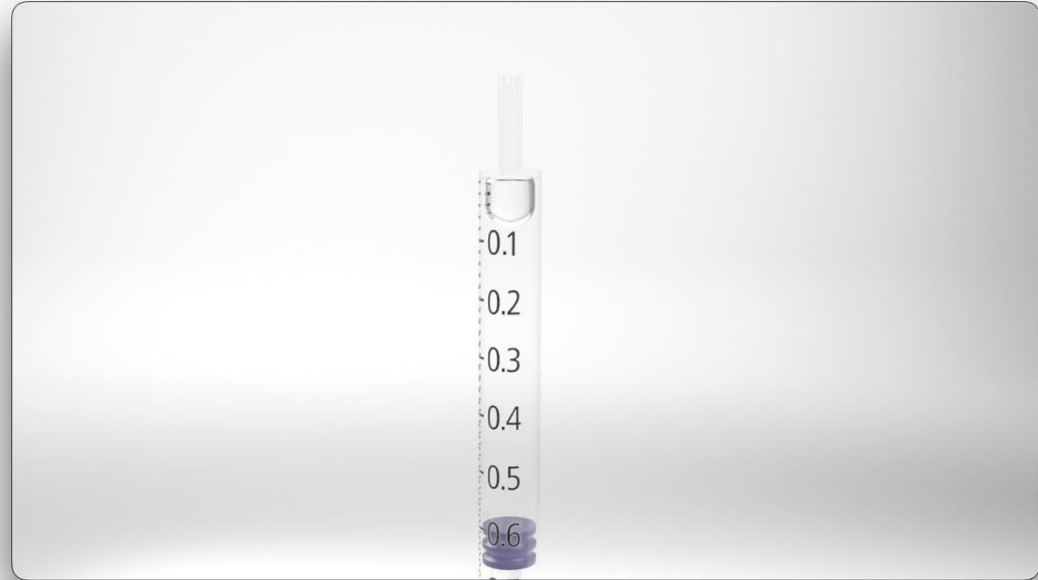
Animație:
 apariția seringii

VOCE

Pe ecran

DETALII

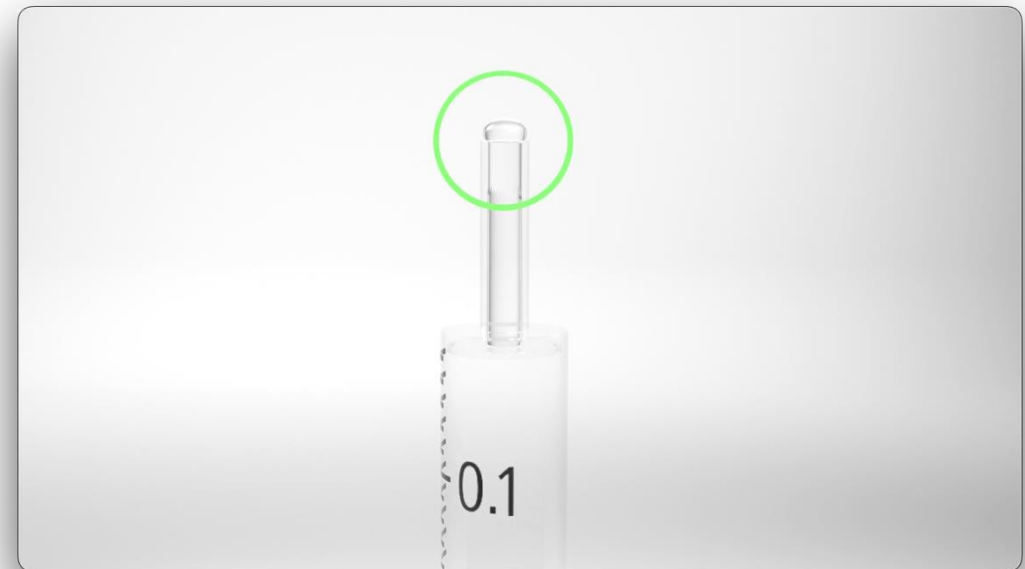
Trageți ușor pistonul seringii în jos.



Durață: 5 sec

Animație:
vizualizarea
pistonului
care se mișcă
în jos

Împingeți apoi ușor pistonul seringii până când auziți un "clic".
În vârful seringii se formează o picătură de Vyjuvek

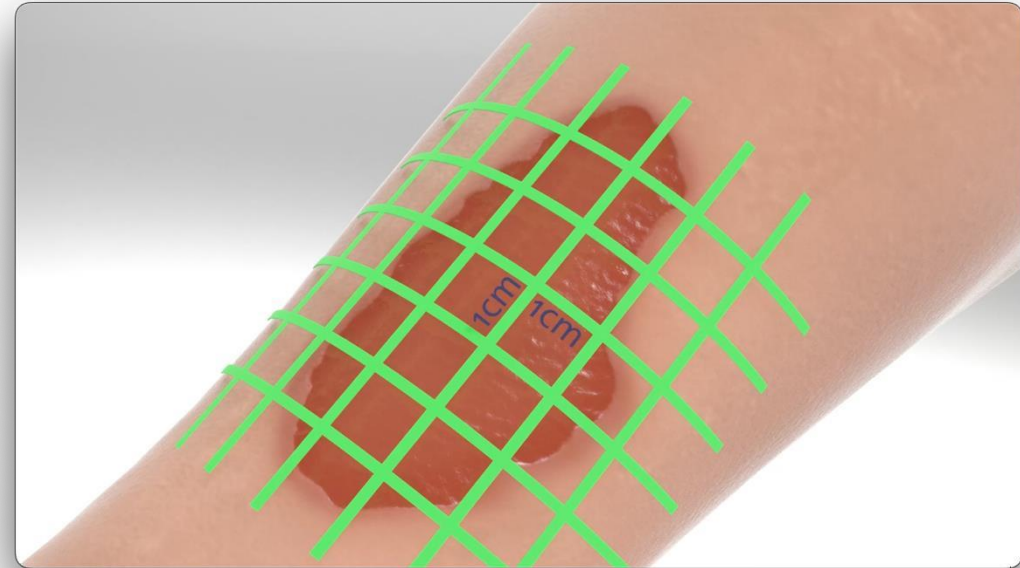


Interval de timp:
5 sec

Animație:
apariția unei
picături în
vârful seringii

Vyjuvek trebuie aplicat pe plaga (plăgile) selectată(e) în picături mici, egale, la 1 cm distanță una de cealaltă.

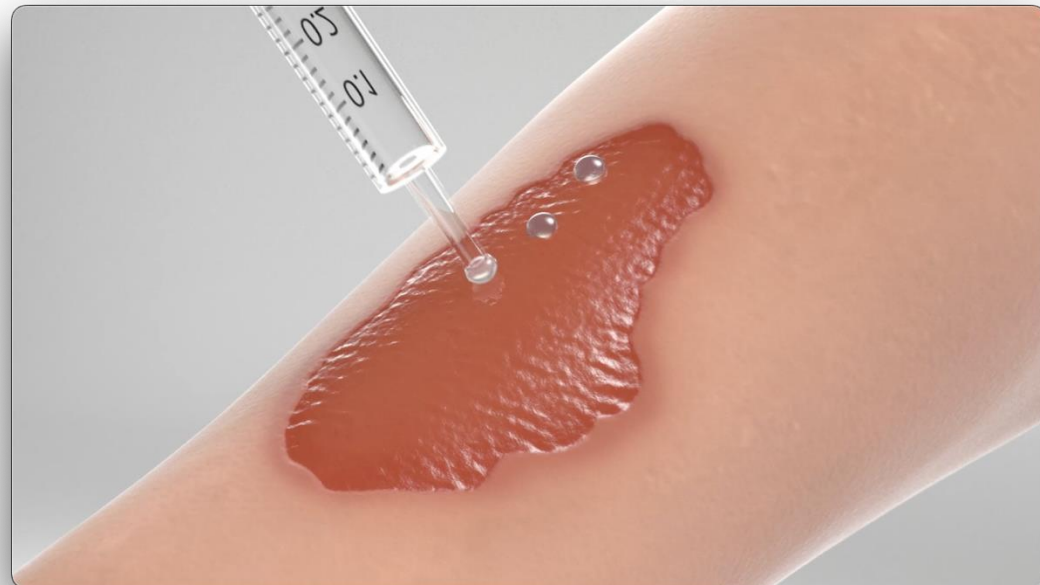
Imaginați-vă o grilă cu pătrate de 1 x 1 cm pe suprafața plăgii selectate (1 cm corespunde aproximativ cu lățimea vârfului degetului mic).



Durată: 10 sec

Animație:
aparitia grilei
și măsurii de 1
cm

Acum, aplicați câte o picătură de Vyjuvek în mijlocul fiecărui pătrat (imaginar).



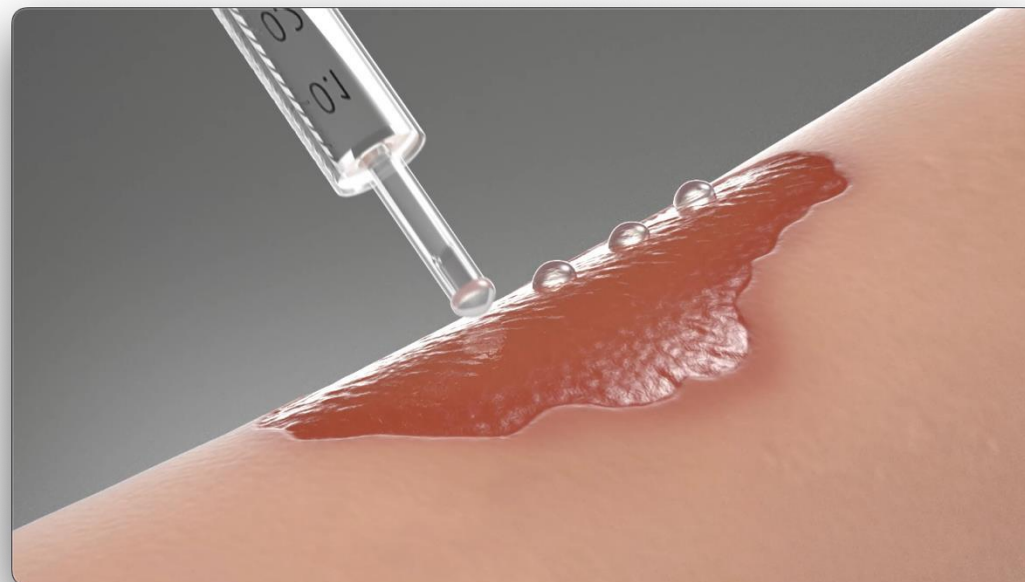
Interval de timp:
5 sec

Animație:
vizualizarea
aplicării sub
formă de
picături

Vârful seringii **nu trebuie să atingă** pielea, pentru a preveni contaminarea gelului din seringă.

Cantitatea de Vyjuvek necesară **poate varia** în funcție de dimensiunea plăgii.

Asigurați-vă că respectați doza săptămânală maximă.



Durată: 10 sec

Animatie: zoom din lateral pentru vizualizarea seringii din alt unghi

Tăiați **pansamentul hidrofob** astfel încât **dimensiunea acestuia să fie puțin mai mare decât a plăgii tratate** și plasați-l peste rană astfel încât marginile să fie **în afara suprafeței plăgii**.

Odată ce picăturile de Vyjuvek sunt acoperite de pansamentul hidrofob, pe suprafața plăgii se va forma o peliculă subțire de Vyjuvek.



Interval de timp: 10 sec

Animatie: vizualizare a aplicării pansamentului hidrofob

În continuare, acoperiți pansamentul hidrofob **cu pansamentul standard** (pentru a împiedica deplasarea pansamentului hidrofob, răspândirea Vyjuvek în alte zone ale corpului și pentru a absorbi secrețiile plăgii).

Pansamentul standard trebuie tăiat la o dimensiune mai mare decât pansamentul hidrofob.

Pansamentul trebuie menținut pe plagă timp de aproximativ 24 ore. Pe cât posibil, plaga nu trebuie atinsă.

Vyjuvek trebuie administrat în continuare o dată pe săptămână **până la vindecarea completă a plăgilor**. Dacă plăgile tratate anterior se redeschid, Vyjuvek trebuie aplicat din nou. **Vyjuvek nu trebuie aplicat dacă nu sunt prezente plăgi.**



Durată: 10 sec

Animatie:
vizualizare a aplicării pansamentului standard

Dezinfectare și eliminare.

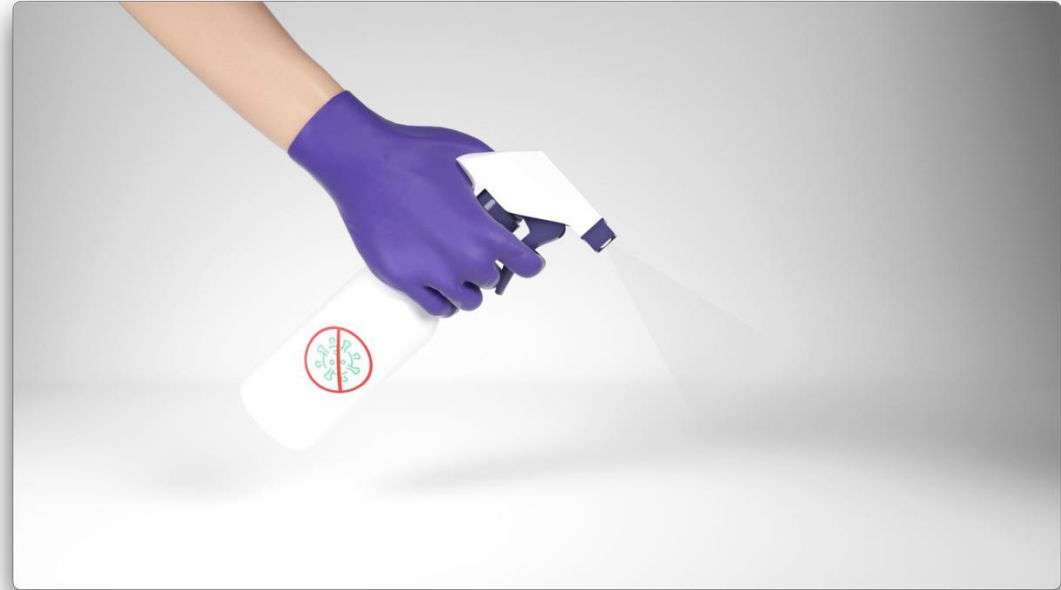


Dezinfectare și eliminare

Interval de timp:
2 sec

Curățați toate suprafețele care au intrat în contact cu Vyjuvek **cu un dezinfectant** (cu agent virucid).

Dezinfectați pansamentele care au intrat în contact cu Vyjuvek, folosind un **dezinfectant** virucid, precum alcoolul izopropilic 70%, peroxidul de hidrogen 6% sau clorura de amoniu cu o concentrație sub 0,4% .



Durață: 10 sec

Animație:
vizualizare a
mâinii care
acționează
pulverizatorul
de câteva ori

Puneți pansamentele dezinfectate, toate seringile (inclusiv cele nefolosite) și **toate materialele care au intrat în contact cu Vyjuvek** (de ex. mănușile) într-un recipient pentru **deșeuri biologice** în conformitate cu recomandările privind eliminarea deșeurilor infecțioase provenite din activități medicale.

Eliminați-le în conformitate cu recomandările in vigoare.



Interval de timp:
5 sec

Animație:
zoom in din
plan superior
asupra coșului
de gunoi,
arătând
fiecare din
elementele
menționate.

Purtați echipament de protecție.

Scoateți pansamentele conform procedurii obișnuite.

Dezinfectați pansamentele care au intrat în contact cu Vyjuvek, **folosind un dezinfectant virucid.**

Eliminați pansamentele folosite într-o pungă din plastic etanșă, separată, pe calea deșeurilor menajere sau în conformitate cu reglementările locale.

După schimbarea pansamentului plăgii pe care s-a aplicat Vyjuvek, puteți relua îngrijirea obișnuită a răni.

Prima schimbare a pansamentului după aplicarea Vyjuvek



După schimbarea pansamentului plăgii pe care s-a aplicat Vyjuvek, puteți relua îngrijirea obișnuită a răni.

Durată: 20 sec

Animație:
apar titlul,
elementele
vizuale și
textul

În cazul contactului Vyjuvek cu ochii sau mucoasele, **se va clăti zona afectată** cu apă timp de cel puțin 5 minute.

În cazul contactului Vyjuvek cu pielea, sau al rănirii cu un ac contaminat cu Vyjuvek, **se va spăla temeinic zona afectată cu apă și săpun.**

Dacă o suprafață intră accidental în contact cu Vyjuvek, aceasta **trebuie imediat curățată cu un dezinfectant ce conține agent virucid.**

Măsuri de luat în cazul unei expuneri accidentale la Vyjuvek



În cazul contactului Vyjuvek cu ochii sau mucoasele, se va clăti zona afectată cu apă timp de cel puțin 5 minute.



În cazul contactului Vyjuvek cu pielea, sau al rănirii cu un ac contaminat cu Vyjuvek, se va spăla temeinic zona afectată cu apă și săpun.



Dacă o suprafață intră accidental în contact cu Vyjuvek, aceasta trebuie imediat curățată cu un dezinfectant ce conține agent virucid.

Durată: 20
sec

Animație:
aparitiia
titlului și a
fiecărui
elemente
menționate

Raportarea reacțiilor adverse

Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

Apel la raportarea reacțiilor 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 național de raportare, la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO , Fax: +4 0213 163 497

Tel: +4031 423 2419 E-mail: adr@anm.ro, Raportare online: <https://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 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.



Durată: 10 sec

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Vyjuvek (beremagene geperpavec), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, Fax: +4 0213 163 497

Tel: +4031 423 2419 E-mail: adr@anm.ro, Raportare online: <https://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 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.

VOCE

Pe ecran

DETALII

Referințe:
Vyjuvek, Rezumatul caracteristicilor produsului.

Versiune aprobată de ANDMMR în mai 2026

Durată: 5 sec

Dacă aveți orice întrebări sau doriți mai multe informații despre utilizarea Vyjuvek, vă rugăm să contactați Genesis Pharma.



Bei Fragen oder für zusätzliche Informationen zu Vyjuvek
wenden Sie sich bitte an

medinfo@genesisharmagroup.com

Durată: 10 sec

Animatie: Textul
apare pe ecran