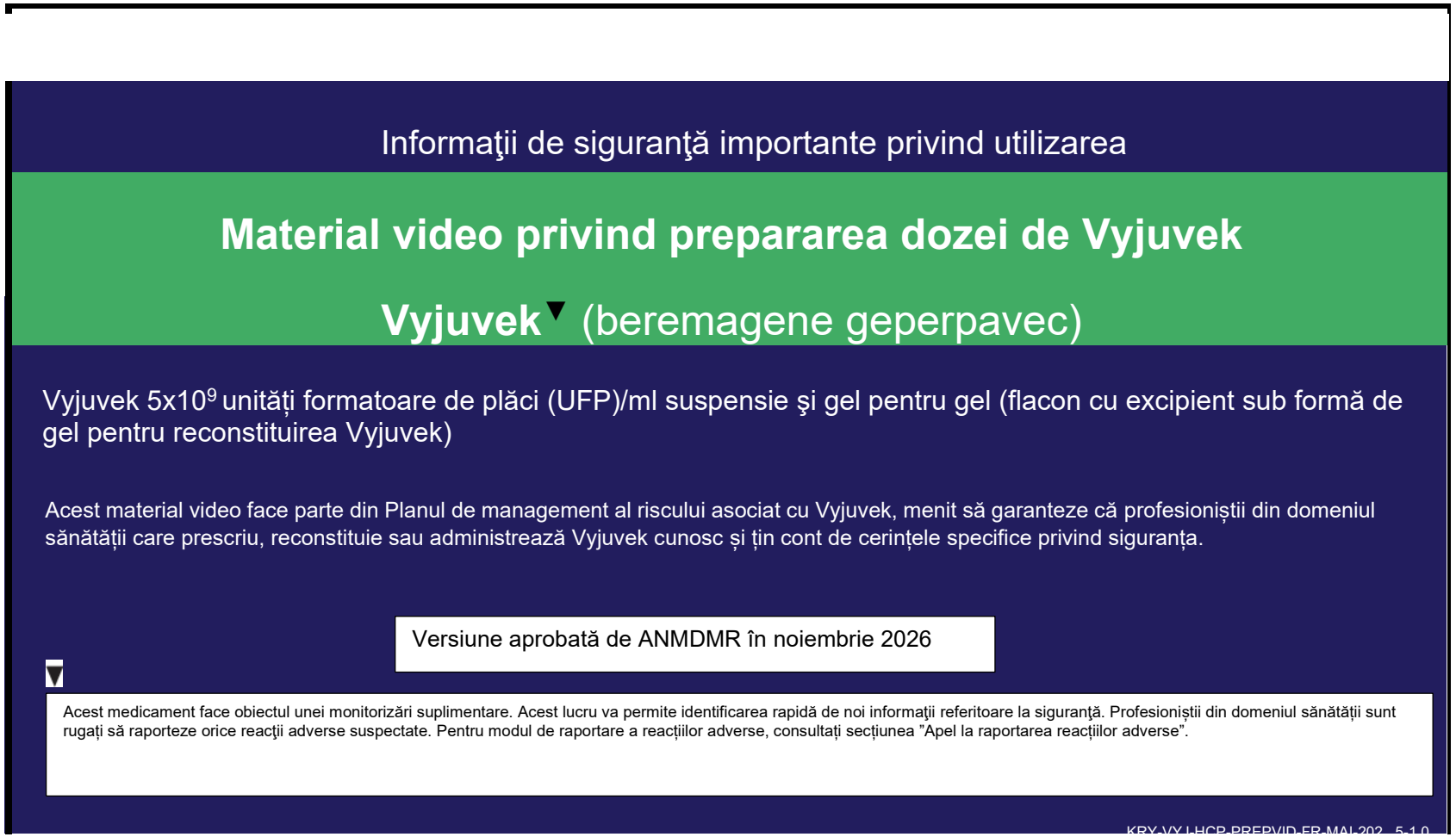
PE ECRAN	DETALII



Durată: 10 sec

Animaţie: Textul apare pe ecran

VOCE

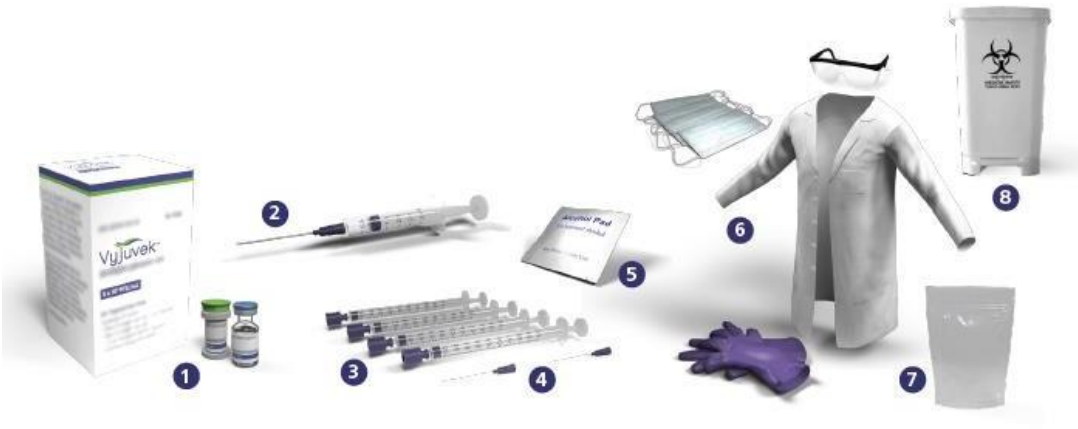
Acest videoclip prezintă etapele și măsurile speciale de siguranță ce trebuie respectate atunci când se prepară Vyjuvek.

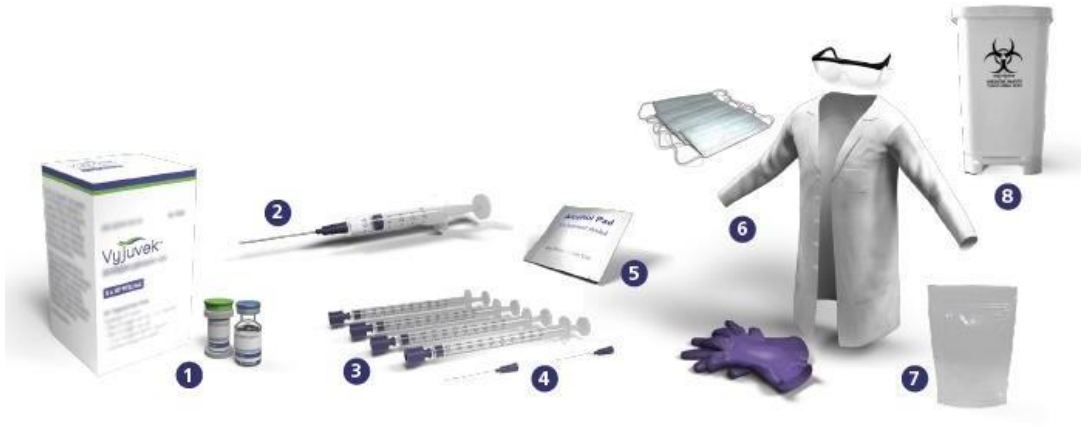
VOCE	Pe ecran	DETALII
Pe lângă vizionarea acestui videoclip, vă rugăm să consultați și "Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății" pus la dispoziție de Krystal Biotech pe care îl puteți descărca la această adresă. Dacă nu ați primit ghidul, vă rugăm să îl solicitați.	În completarea acestui material video, vă rugăm să consultați și **Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății** Pe care l-ați primit și/sau îl puteți descărca de la următoarea adresă: http://ema.krystallabel.com	Durată: 10 sec Animație: Textul apare pe ecran
În mod opțional, puteți solicita un **kit demonstrativ** cu flacoane (fără substanță activă) și seringi pentru a exersa reconstituirea Vyjuvek. Îl puteți comanda de la următoarea adresă medinfo@genesispharmagroup.com	**Demo-Kit** **Kit demonstrativ** Puteți solicita un **kit demonstrativ** cu flacoane (fără substanță activă) și seringi pentru a exersa reconstituirea Vyjuvek.  Îl puteți comanda de la următoarea adresă medinfo@genesispharmagroup.com	Durată: 15 sec Animație: Apare titlul, urmat de text și imagini

VOCE	Pe ecran	DETALII
Informații de luat în considerare în timpul tratamentului cu Vyjuvek: Acest medicament conține microorganisme modificate genetic. Pe parcursul preparării, administrării și eliminării acestuia trebuie luate măsuri adecvate de precauție. Trebuie purtat **echipament personal de protecție** (de ex. mănuși, mască și ochelari de protecție) atunci când se manipulează Vyjuvek. Contactul direct cu Vyjuvek fără echipament de protecție trebuie evitat.	**Informații de luat în considerare în timpul tratamentului cu Vyjuvek**  Acest medicament conține microorganisme modificate genetic. Pe parcursul preparării, administrării și eliminării acestuia trebuie luate măsuri adecvate de precauție. Trebuie purtat echipament personal de protecție (de ex. mănuși, mască și ochelari de protecție) atunci când se manipulează Vyjuvek. Contactul direct cu Vyjuvek fără echipament de protecție trebuie evitat.	Durată: 10 sec Animație: apar titlul și textul
Vyjuvek nu trebuie aplicat pe **plăgi cu diagnostic confirmat sau suspectat de carcinom cu celule scuamoase.** Vyjuvek poate fi însă aplicat pe alte plăgi la pacienții care dezvoltă carcinom cu celule scuamoase.	**Informații de luat în considerare în timpul tratamentului cu Vyjuvek**  Vyjuvek nu trebuie aplicat pe plăgi cu diagnostic confirmat sau suspectat de carcinom cu celule scuamoase. Vyjuvek poate fi însă aplicat pe alte plăgi la pacienții care dezvoltă carcinom cu celule scuamoase.	Interval de timp: 5 sec Animație: apar titlul și textul

VOCE	Pe ecran	DETALII
Dacă sunteți gravidă, trebuie să evitați contactul cu Vyjuvek. Nu preparați 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.	Durată: 5 sec Animație: apar titlul 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 și/sau dezinfectant.** Dacă suprafețele au intrat în contact cu Vyjuvek, acestea **trebuie imediat curățate 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 suprafețele au intrat în contact cu Vyjuvek, acestea trebuie imediat curățate cu un dezinfectant care conţine agent virucid**.**	Interval de timp: 20 sec Animație: apariția titlului și a fiecăruia dintre elementele menționate

VOCE	Pe ecran	DETALII
Reconstituirea Vyjuvek.		Durată: 2 sec
Fiecare cutie de Vjuvek conține un flacon cu substanță activă în suspensie și un flacon cu excipient sub formă de gel pentru reconstituire („gel pentru gel”). Înainte de utilizare, suspensia și excipientul sub formă de gel trebuie preparate într-o farmacie, **prin decongelarea și amestecarea acestora pentru a se obține un gel gata de utilizare.** **În urma amestecării celor două componente se obține cantitatea totală necesară pentru umplerea a patru seringi de 1 ml, fiecare conținând 0,5 ml de Vyjuvek.**		Interval de timp: 10 sec Animație: seringile apar succesiv

VOCE	Pe ecran	DETALII
Volumul extractibil este de 2,0 ml (4×10^9 UFP) sau maximum 4 seringi pentru 1 flacon de Vyjuvek, corespunzând cu doza săptămânală maximă pentru un pacient cu vârsta de 3 ani sau peste. Pentru copiii cu vârsta sub 3 ani, doza săptămânală maximă este de 1 ml (2×10^{9}UFP) de Vyjuvek, care corespunde cu 2 seringi a câte 0,5 ml.		Durată: 15 sec Animație: titlul apare în partea stângă, apoi în partea dreaptă
Materiale necesare pentru reconstituire.		Durată: 2 sec

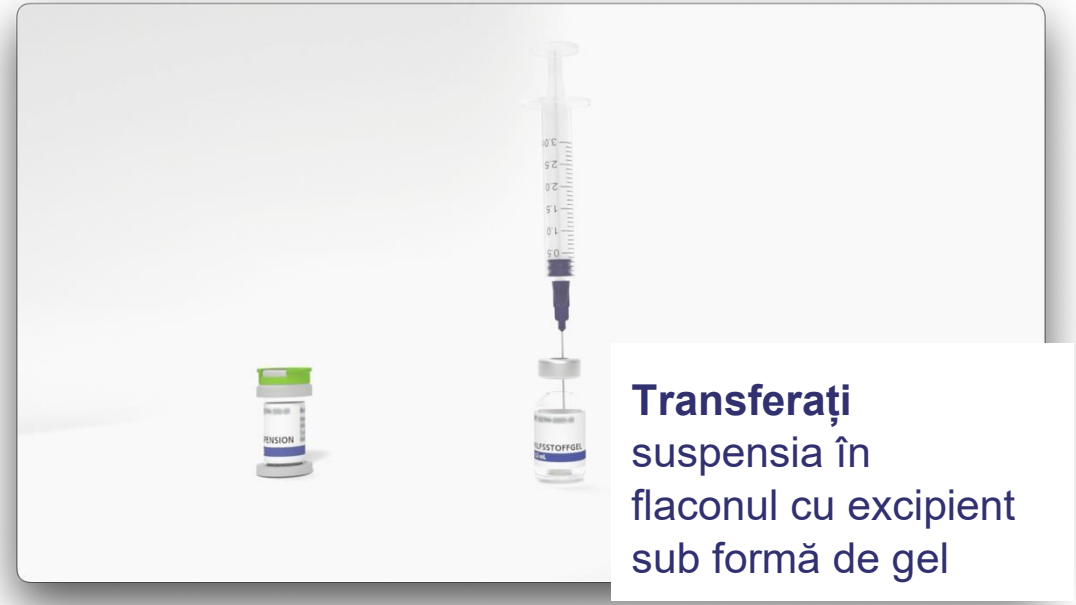
VOCE	Pe ecran	DETALII
Cutia cu Vyjuvek conține: • **1 flacon de geperpavec beremagene suspensie** (1 ml de volum extractibil conținând 5×10^9UFP) • **1 flacon cu excipient sub formă de gel** (1,5 ml)		Durată: 10 sec Animație: zoom pe fiecare dintre elementele prezentate în secvența anterioară - apărând succesiv cu dublajul vocal
În plus, veți avea nevoie de: • seringă de 3 ml • seringi de 1 ml cu capac • 2 ace (de calibru 16G sau 18G) • Tampon cu alcool • Echipament personal de protecție (de ex. halat, mănuși de unică folosință, mască și ochelari de protecție) • Pungă sigilabilă din plastic pentru eliminarea materialelor. • Recipient pentru eliminarea deșeurilor biologice conform recomandărilor privind eliminarea deșeurilor infecțioase provenite din activități medicale • Etichete pentru seringile de administrare și pungă din plastic		Durată: 5 sec de fiecare focalizare

VOCE	Pe ecran	DETALII
Orice persoană care prepară sau ajută la prepararea Vyjuvek trebuie să **poarte echipamentul personal de protecție înainte de a începe prepararea** (de ex. halat, mănuși de unică folosință, mască și ochelari de protecție).		Durată: 5 sec Animație: apariția personajului purtând echipament
Pregătiți flacoanele după cum urmează: Scoateți flacoanele congelate din ambalaj și lăsați-le să se dezghețe la temperatura camerei. Aceasta va dura aproximativ 30 minute. Vă rugăm să rețineți că, odată decongelate, **flacoanele nu trebuie recongelate.**		Durată: 10 sec Animație: apar imaginea și pictograma

VOCE	Pe ecran	DETALII
Inspectați vizual flaconul cu suspensia decongelată: aceasta poate conține particule albe sau aproape albe, care sunt inerente medicamentului. Culoarea poate varia de la galben opalescent până la incolor. **Nu utilizați suspensia** dacă observați modificări de culoare în afara acestui interval de variație.	 Vyjuvek suspensie ✓ Poate conține particule albe sau aproape albe ✓ Galben opalescent până la incolor	Durată: 15 sec Animație: titlul și punctele apar succesiv Interval de timp: 15 sec
Inspectați vizual gelul decongelat: acesta este limpede, incolor, de consistență vâscoasă. **Nu utilizați gelul** dacă prezintă particule vizibile sau modificări de culoare.	 Excipientul gel ✓ Limpede ✓ Incolor Vâscos	Animație: titlul și punctele apar succesiv

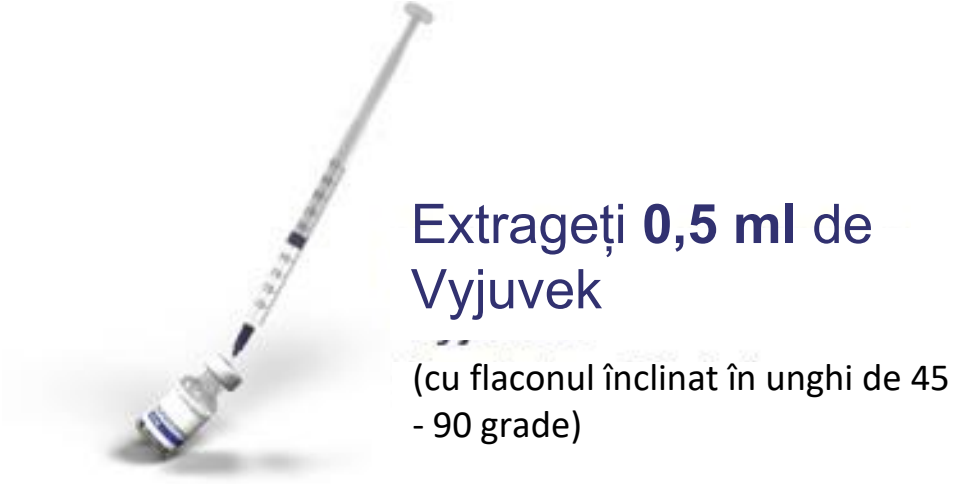
VOCE	Pe ecran	DETALII
Răsturnați ușor de 4-5 ori flaconul cu suspensie pentru a amesteca conținutul.		Durată: 10 sec Animație: vizualizarea mâinii care agită stânga-dreapta flaconul pentru amestecarea conținutului
Îndepărtați capacele de protecție ale ambelor flacoane.		Interval de timp: 5 sec Animație: vizualizarea îndepărtării capacelor

VOCE	Pe ecran	DETALII
Curățați dopurile din cauciuc ale ambelor flacoane cu un tampon îmbibat în alcool și lăsați-le să se usuce.		Durată: 5 sec Animație: vizualizarea compreselor ce șterg capacele flacoanelor
În continuare, transferați suspensia astfel:		Interval de timp: 2 sec

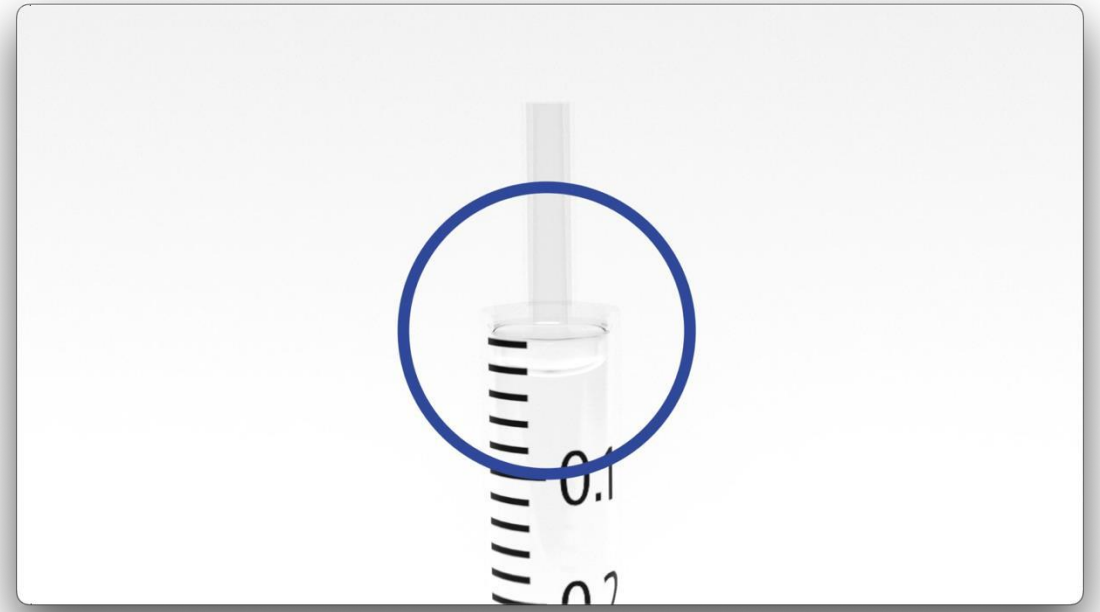
VOCE	Pe ecran	DETALII
Țineți flaconul cu suspensia decongelată în unghi de 45-90 grade. Folosind o seringă de 3 ml cu acul atașat, **extrageți 1 ml de suspensie**, folosind o tehnică aseptică.	 Extrageți **1 ml** de suspensie (cu flaconul înclinat în unghi de 45 - 90 grade)	Durată: 10 sec Animație: vizualizarea flaconului, apoi a seringii
Transferați acest volum de 1 ml în flaconul cu gel decongelat. **Lăsați seringa atașată la flacon.**	 **Transferați** suspensia în flaconul cu excipient sub formă de gel	Interval de timp: 10 sec Animație: vizualizarea seringii care este introdusă în flaconul cu excipient gel

VOCE	Pe ecran	DETALII
Menținând seringa atașată la acest flacon, **retrageți-o parțial astfel încât vârful acului să fie deasupra lichidului.** **Extrageți 1 ml de aer din flacon (bulă de aer) pentru a egaliza presiunea din flaconul cu gel după adăugarea volumului de 1 ml de Vyjuvek suspensie.**		Durată: 5 sec Animație: vizualizarea pistonului care se mișcă
Scoateți seringa cu ac și eliminați-le în mod corespunzător.		Interval de timp: 5 sec Animație: trecere de la imaginea acului la cea a coșului de gunoi

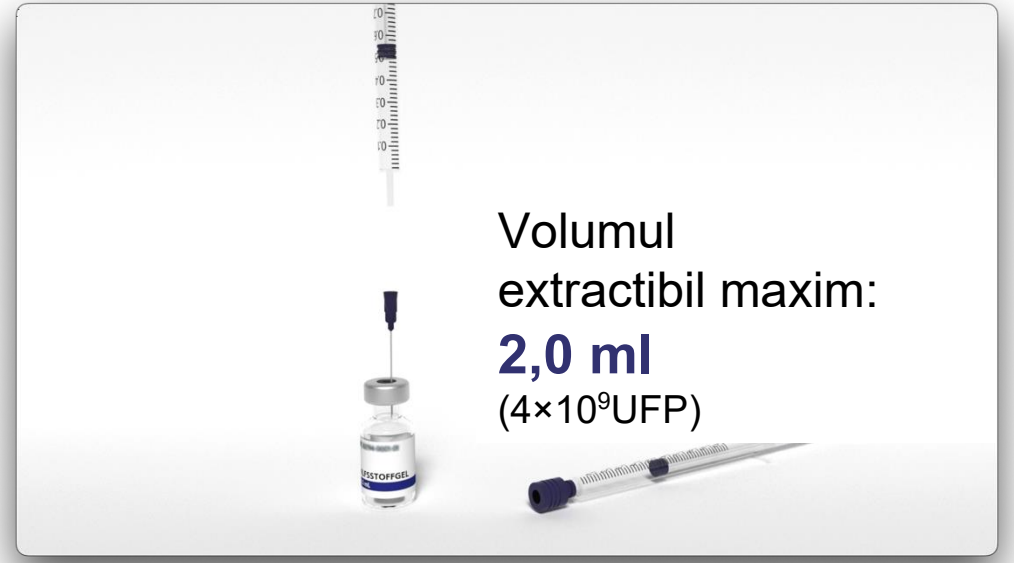
VOCE	Pe ecran	DETALII
Acoperiți dopul flaconului cu un tampon îmbibat în alcool. **Agitați puternic flaconul cu Vyjuvek timp de cel puțin 10 secunde.** Ar trebui să obțineți un gel omogen în interiorul flaconului.		Durată: 5 sec Animație: vizualizarea mâinii care agită stânga-dreapta flaconul
Inspectați vizual medicamentul din flacon: • Poate conține particule albe sau aproape albe, • Culoarea poate varia de la galben opalescent până la incolor. **Nu utilizați Vyjuvek dacă observați orice modificări de culoare.** Prepararea gelului Vyjuvek este acum încheiată. **Pe parcursul următoarelor etape, flaconul ce conține amestecul de suspensie și gel va fi denumit „flaconul cu Vyjuvek”**	Flaconul cu Vijuvek  ✓ Poate conține particule albe sau aproape albe ✓ Culoarea poate varia de la galben opalescent până la incolor	Durată: 15 sec Animație: titlul și punctele apar succesiv

VOCE	Pe ecran	DETALII
Acum, pregătiți seringile cu Vyjuvek. Mai întâi, luați o seringă de **1 ml** și atașați la ea **un alt ac** (calibru 16G sau 18G)		Durată: 5 sec Animație: apariția seringii cu acul atașat
Extrageți lent 0,5 ml de gel din flaconul cu Vyjuvek în seringă. Țineți flaconul în unghi 45-90 grade. **Fără a scoate acul din flacon** și păstrând același unghi, retrageți acul astfel încât să fie **deasupra soluției de Vyjuvek.**		Durată: 5 sec Animație: vizualizarea seringii introduse în flacon și a pistonului care se mișcă

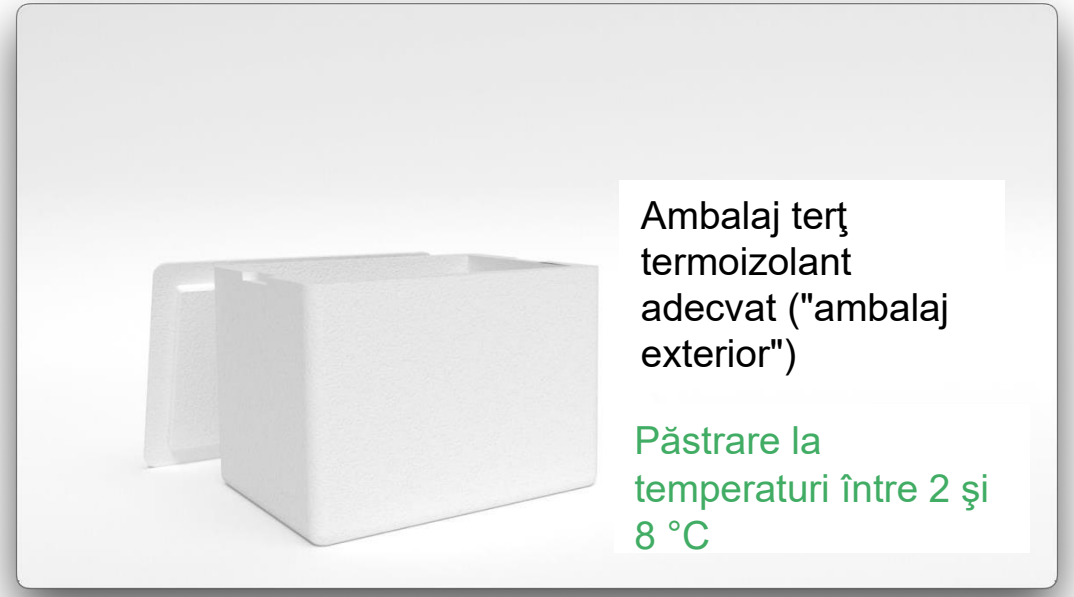
VOCE	Pe ecran	DETALII
Menținând acul în flaconul cu Vyjuvek,		Durată: 5 sec Animație: vizualizarea acului poziționat deasupra soluției
detașați seringa de ac. Se poate forma o bulă de aer, ceea ce este normal.		Interval de timp: 10 sec Animație: vizualizarea seringii detașându-se de ac

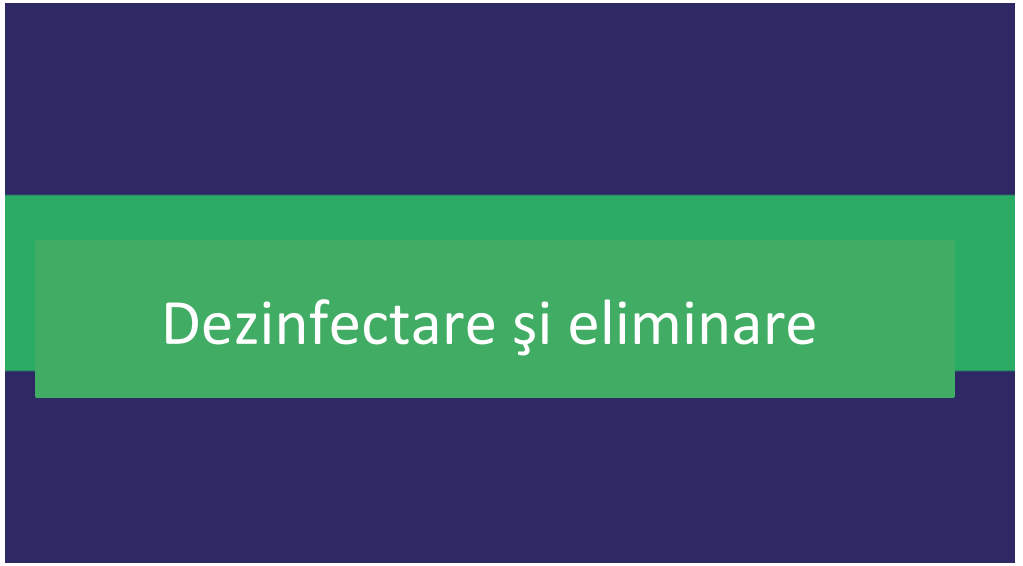
VOCE	Pe ecran	DETALII
Întoarceți seringa astfel încât vârful acesteia să fie orientat în sus. **Dacă s-a format o bulă de aer în seringă,** mișcați pistonul în sus și în jos de câteva ori până când eliminați bula de aer. **Nu tapotați seringa** pentru a elimina bula de aer. **În seringă pot rămâne bule mici de aer, ceea ce este normal.**		Durată: 10 sec Animație: cerc albastru care circumscrie bula de aer și animație bulă de aer
Închideți seringa cu capacul și lăsați-o deoparte. **Prima seringă de 1 ml conținând 0,5 ml de Vyjuvek este gata de utilizare.**		Interval de timp: 15 sec Animație: seringa este detașată de ac, capacul este vizibil pe seringă

VOCE	Pe ecran	DETALII
Pentru a umple următoarea seringă de 1 ml		Durată: 15 sec Animație: vizualizare a unei noi seringi atașate la ac
Atașați noua seringă de 1 ml la ac (încă inserat în flaconul cu Vyjuvek).		Interval de timp: 5 sec Animație: vizualizare a unei noi seringi atașate la ac

VOCE	Pe ecran	DETALII
Repetați pasul "extragere 0,5 ml de Vyjuvek - eliminarea aerului - închidere seringă", **până când numărul dorit** (calculat în funcție de dimensiunea plăgii (plăgilor) și vârsta pacientului) **de seringi au fost umplute și închise.**		Durată: 15 sec Animație: vizualizarea mișcării pistonului
Volumul extractibil maxim este de 2,0 mL (4× 10^9UFP), adică maximum 4 seringi pentru 1 ml de Vyjuvek.		Interval de timp: 5 sec Animație: seringa este detașată de ac

VOCE	Pe ecran	DETALII
După umplerea seringilor, **etichetați-le** specificând pe etichetă: • codul de identificare a pacientului • „Vyjuvek” (denumirea comercială a medicamentului) • seria de fabricație • data expirării • și condițiile de păstrare **Evitați acoperirea marcajelor de pe seringi în timpul etichetării, deoarece acestea sunt necesare atunci când aplicați Vyjuvek**	 Etichetarea seringilor  Evitaţi acoperirea marcajelor de pe seringi, necesare pentru administrare.	Durată: 25 sec Animație: elementele apar succesiv
După ce seringile au fost pregătite, ambalați-le astfel: Puneți seringile umplute cu Vyjuvek și prevăzute cu dopuri într-o **pungă din plastic sigilabilă pentru a le proteja de lumină și sigilați punga.**		Interval de timp: 10 sec Animație: apar elementele vizuale

VOCE	Pe ecran	DETALII
Etichetați punga din plastic cu următoarele informații: • codul de identificare a pacientului • "Vyjuvek" (denumirea medicamentului) • seria de fabricație • data expirării • și condițiile de păstrare		Durată: 20 sec Animație: elementele apar succesiv
Puneți punga din plastic ce conține seringile cu Vyjuvek într-un **recipient terț izolat corespunzător ("ambalaj exterior")** care permite transportarea seringilor la o temperatură cuprinsă între 2 și 8°C și care protejează gelul Vyjuvek de lumină. Includeți **instrucțiunile de utilizare** în recipient, **împreună cu seringile**.		Interval de timp: 20 sec Animație: apariția ambalajului termoizolant, apoi animație cu punga etanșă din plastic și instrucțiunile de utilizare care se introduc în interior, urmate de apariția textului.

VOCE	Pe ecran	DETALII
Acum închideți recipientul exterior. Acesta poate fi redeschis doar la locul de administrare. **Etichetați recipientul exterior** cu adresa expeditorului și cea a destinatarului**.**		Durată: 20 sec Animație: vizualizare închidere ambalaj și apariția etichetei
Dezinfectare și eliminare.		Durata: 2 sec

VOCE	Pe ecran	DETALII
Dezinfectați suprafețele care au intrat în contact cu Vyjuvek cu un dezinfectant ce conține agent virucid, precum alcoolul izopropilic 70%, peroxidul de hidrogen 6% sau clorura de amoniu cu o concentrație sub 0,4% .		Durată: 10 sec Animație: vizualizare a mâinii care acționează pulverizatorul de câteva ori
Eliminați medicamentul nefolosit, flacoanele, seringile și acele utilizate, tampoanele cu alcool și materialele de curățare **utilizate, care au intrat în contact cu Vyjuvek**. Continuați să purtați **echipamentul personal de protecție în timp ce faceți acest lucru.**		Durată: 10 sec Animație: vizualizarea articolelor menționate care intră în coșul de gunoi

VOCE	Pe ecran	DETALII
Păstrare și transport.		Durată: 2 sec
Păstrați toate cutiile nedeschise la temperaturi între -15°C și -25°C, ori de câte ori este posibil. Perioada de valabilitate în acest interval de temperatură este de 3 ani. **Păstrați flacoanele în cutii.** Dacă depozitarea într-un **congelator nu este posibilă**, se vor păstra la o temperatură între 2 și 8°C**.** **La această temperatură, flacoanele au o perioadă de valabilitate de cel mult 3 luni.** După dezghețare, **flacoanele nu pot fi recongelate.**	Păstrarea **flacoanelor care nu au fost reconstituite**  • Depozitați toate **cutiile nedeschise**. • **Păstrați flacoanele congelate** (în cutia nedeschisă) **la temperaturi între -15 și -25°C** (perioadă de valabilitate: 3 ani). • Dacă depozitarea într-un **congelator nu este posibilă**, se vor păstra la o temperatură între 2 și 8°C, **perioada maximă de valabilitate fiind 3 luni.** • După dezghețare, **flacoanele nu pot fi recongelate.**	Durată: 40 sec Animație: apar pe rând titlul, elementele vizuale și textul

VOCE	Pe ecran	DETALII
Păstrați seringile într-un **loc curat**, care să nu fie la îndemâna copiilor. Protejați seringile de orice eventuale contaminări. Nu scoateți seringile din recipientul exterior. Dacă reconstituirea s-a realizat în condiții aseptice validate și controlate**, seringile de 1 ml pot fi păstrate timp de până la 7 zile la o temperatură între 2°C și 8°C sau până la 42 de zile la congelator la o temperatură între -15°C și -25°C..** În caz contrar, seringile pot fi păstrate la temperaturi de 2°C - 8°C timp de cel mult 24 de ore. După scoaterea de la frigider, seringile cu Vyjuvek trebuie utilizate în cel mult 8 ore.	**Păstrarea seringilor după reconstituire**  • Păstrați seringile într-un loc curat, necontaminat, care este **inaccesibil copiilor.** • Nu scoateți seringile din recipientul exterior. • Dacă reconstituirea s-a realizat în condiții aseptice validate și controlate**, seringile de 1 ml pot fi păstrate timp de până la 7 zile la o temperatură între 2°C și 8°C sau până la 42 de zile la congelator la o temperatură între -15°C și -25°C..** • În caz contrar, seringile pot fi păstrate timp de 24 de ore la temperaturi de 2-8°C. • Seringile pot fi păstrate **la temperatura camerei timp de maximum 8 ore.**	Durată: 40 sec Animație: apar pe rând titlul, elementele vizuale și textul
Seringile umplute cu Vyjuvek trebuie transportate la o temperatură de **2 până la 8°C** de la farmacie la locul de utilizare. În momentul ridicării seringilor de la farmacie, trebuie să vă asigurați că se utilizează un recipient exterior care permite transportul la rece și protejarea de lumină a acestora.	Transportul seringilor de la farmacie  • Seringile umplute cu Vyjuvek trebuie transportate la o temperatură de **2 până la 8°C** de la farmacie la locul de utilizare. • Asigurați-vă că vi se furnizează un **ambalaj termoizolant adecvat** pentru transportul la rece atunci când ridicați medicamentul de la farmacie.	- Interval de timp: 15 sec Animație: apar pe rând titlul, elementele vizuale și textul

VOCE	Pe ecran	DETALII

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

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului

Apel la raportarea reactiilor adverse
Este important să raportaţi orice reacţie adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Vyjuvek (beremagene geperpavec), către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secţiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacţie adversă.:

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, Bucureşti 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
Tel: +4031 423 2419
Raportare online: https://adr.anm.ro/
E-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Totodată, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, 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.

Durată: 10 sec

VOCE	Pe ecran	DETALII
	Referinţe: Vyjuvek, Rezumatul caracteristicilor produsului.	Durată: 5 sec
Dacă aveți orice întrebări sau doriți mai multe informații despre Vyjuvek, vă rugăm să contactați Genesis Pharma.		Durată: 10 sec Animație: Textul apare pe ecran