

# Guide à destination des patients traités par Vyjuvek et de leurs aidants

Informations de sécurité importantes sur l'utilisation de

## **Vyjuvek** (bérémagène géperpavec)

**Veillez lire attentivement la notice de Vyjuvek ainsi que ce guide avant d'utiliser ce médicament.**

**Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM.**

Cette brochure s'inscrit dans le cadre du Plan de Gestion des Risques.

Veillez également respecter les instructions d'utilisation de Vyjuvek données par votre médecin, professionnel de santé ou pharmacien.

# Table des matières

Qu'est-ce que Vyjuvek ?.....	3
<b>Informations à prendre en compte durant le traitement.....</b>	<b>4</b>
Application de Vyjuvek à domicile par les soignants.....	6
Application de Vyjuvek à domicile par les patients ou les aidants.....	6
<b>Transport des seringues Vyjuvek.....</b>	<b>7</b>
<b>Stockage des seringues Vyjuvek.....</b>	<b>7</b>
<b>Administration de Vyjuvek.....</b>	<b>8</b>
Vidéo « Administration de Vyjuvek » et kit de démonstration.....	8
Dose maximale par application par semaine.....	8
Étapes de l'administration.....	9
Étape 1 : Préparation.....	9
Étape 2 : Administration de Vyjuvek.....	11
Étape 3 : Pose du pansement sur la plaie.....	12
Nettoyage et élimination.....	12
<b>Premier changement de pansement après l'application de Vyjuvek.....</b>	<b>13</b>
<b>Mesures à prendre en cas d'exposition accidentelle à Vyjuvek.....</b>	<b>14</b>
<b>Déclaration des effets secondaires.....</b>	<b>14</b>
<b>Informations complémentaires.....</b>	<b>15</b>

# Qu'est-ce que Vyjuvek ?

Vyjuvek est une thérapie génique basée sur un virus modifié. Il contient la substance active bérémagène géperpavec, un virus génétiquement modifié codant pour la protéine humaine COL7. Ce médicament aide la peau à cicatriser.

Le virus modifié et le matériel génétique présent dans ce médicament **ne modifient pas votre propre ADN.**

Vyjuvek est un médicament qui se présente sous la forme d'un gel contenu dans des seringues pour application cutanée uniquement sur les plaies. Il vous a été prescrit par un dermatologue hospitalier et a été préparé par le pharmacien de l'hôpital.



Les patients traités par Vyjuvek sont invités à participer à l'étude PASS-01 portant sur la sécurité à long terme du médicament.

Discutez avec votre médecin ou votre infirmier.ère de cette étude et de la manière dont vous pouvez y participer.

# Informations à prendre en compte durant le traitement

- Comme Vyjuvek contient des organismes génétiquement modifiés, toute personne impliquée dans sa manipulation ou son élimination – ou assistant lors de ces étapes – doit porter un **équipement de protection** adapté (blouse ou combinaison, gants jetables, masque et protection oculaire) :
  - lors de l'application de Vyjuvek,
  - lors de l'élimination de tout matériel contenant Vyjuvek utilisé ou non utilisé, qui pourrait avoir été en contact avec Vyjuvek (ex : aiguilles, gants, pansements).
- **Seules les plaies** qui ont été indiquées par votre médecin doivent être traitées avec Vyjuvek, en suivant le plan de traitement.
- Vyjuvek **ne doit pas être utilisé** si vous n'avez pas de plaies.
- Si une **dose** de Vyjuvek a été **oubliée**, elle doit être administrée dès que possible et votre médecin doit être informé.
- Si **trop** de Vyjuvek a été **appliqué**, informez votre médecin ou votre infirmier.ère.
- Le traitement par Vyjuvek peut être effectué dans le cadre d'un **changement de pansement de routine**.
- Discutez avec **votre médecin ou votre infirmier.ère** de la **procédure à respecter pour le suivi** de la (des) plaie(s) traitée(s).
- **Évitez tout contact** direct avec les plaies traitées (ex : toucher ou gratter) et avec les pansements des plaies traitées, **pendant environ 24 heures** après le traitement par Vyjuvek.
- Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier.ère.



- Si vous êtes enceinte, vous ne devez en aucun cas entrer en contact avec Vyjuvek - ni directement, ni par la peau, ni par l'intermédiaire des pansements ayant été en contact avec Vyjuvek. N'administrez pas Vyjuvek et ne participez pas à son application.



À l'initiation du traitement, Vyjuvek est toujours administré en milieu hospitalier (incluant l'hospitalisation à domicile HAD), par du personnel médical spécialisé.



Par la suite, il peut être administré à domicile par un.e infirmier.ère diplômé.e d'État (IDE).



Si le médecin le juge approprié, Vyjuvek pourra être administré par le patient ou l'aidant après une formation adéquate. Avant de réaliser l'administration seul, le patient/aidant devra avoir appliqué Vyjuvek au moins une fois en présence d'un professionnel de santé, ou autant de fois que nécessaire pour maîtriser toutes les étapes.



Après l'application de Vyjuvek, des pansements appropriés seront utilisés.

Veillez ensuite tenir compte des points suivants :

- **Laissez** le pansement **sur la plaie pendant environ 24 heures**.
- **Évitez de toucher** ou **de gratter** les plaies traitées ou les pansements pendant cette période.
- Veuillez vous référer à la section « Premier changement de pansement après l'application de Vyjuvek » en page 13, pour avoir des informations sur la manière de **changer le pansement après l'utilisation** de Vyjuvek (ainsi que sur son élimination).
- Après un changement de pansement avec Vyjuvek, vos soins de routine peuvent reprendre.



## Application de Vyjuvek à domicile par les soignants

Si le médecin décide qu'un.e infirmier.ère libéral.e formé.e pouvait administrer Vyjuvek à domicile, les mesures suivantes doivent être prises avec le médecin avant la première application :

- **éducation médicale et conseils au patient** et à l'infirmier.ère sur l'utilisation de Vyjuvek à domicile,
- **formation** de l'infirmier.ère sur l'administration de Vyjuvek,
- **établissement d'un plan de traitement** (y compris détermination de l'ordre des plaies à traiter et du dosage),
- **remise de ce guide au patient** et du guide à l'attention des professionnels de santé à l'infirmier.ère et **discussion** préalable sur leur contenu.



## Application de Vyjuvek à domicile par les patients ou les aidants

Si le médecin décide que le patient/aidant formé peut administrer Vyjuvek à domicile, les mesures suivantes doivent être prises avec le médecin avant la première application :

- **éducation médicale et conseils au patient** et (le cas échéant) à l'aidant sur l'utilisation de Vyjuvek à domicile,
- **formation sur le bon usage** de Vyjuvek pour les patients et leurs aidants.  
L'application de Vyjuvek par le patient/aidant doit être pratiquée sous surveillance médicale jusqu'à ce que la personne en maîtrise toutes les étapes,
- **établissement d'un plan de traitement** (y compris détermination de l'ordre des plaies à traiter et du dosage),
- **remise de ce guide et discussion** préalable sur son contenu.



**Ce n'est qu'après ces étapes que Vyjuvek peut être utilisé à domicile !**

## Transport des seringues Vyjuvek

- Si les seringues contenant Vyjuvek sont récupérées à la pharmacie de l'hôpital, **elles doivent être transportées dans un emballage isotherme approprié fourni par la pharmacie.**
- Si la pharmacie livre les seringues à votre domicile, elles seront transportées dans **un emballage isotherme qui ne doit être ouvert que par la personne responsable de l'administration de Vyjuvek.**
- **La personne responsable de l'administration de Vyjuvek** doit vérifier, à réception, **que le sachet en plastique contenant les seringues est intact** et qu'il ne présente aucun signe d'écoulement. **Dans le cas contraire**, la pharmacie hospitalière doit être immédiatement informée.

## Stockage des seringues Vyjuvek

- **Retirer l'emballage isotherme** et laisser les seringues dans leur **sachet en plastique.**
- Placer le sachet au réfrigérateur, **hors de la vue et de la portée des enfants** jusqu'à l'administration de Vyjuvek.
- **Bien respecter la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.** Les seringues doivent être conservées au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Les seringues peuvent être laissées à température ambiante pendant une durée maximale de 8 heures.

# Administration de Vyjuvek



Comme ce médicament contient des organismes génétiquement modifiés, les personnes qui utilisent ou aident à administrer Vyjuvek doivent porter un équipement de protection (blouse ou combinaison, gants jetables, masque et protection oculaire).  
Les femmes enceintes ne doivent pas aider à l'administration.



## Vidéo « Administration de Vyjuvek » et kit de démonstration

La vidéo d'administration de Vyjuvek est disponible en flashant le QR code ou sur les sites Internet [www.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr) ou <http://ema.krystallabel.com>.

Vous pouvez demander un **kit de démonstration** avec des seringues (sans principe actif) pour vous entraîner à administrer Vyjuvek. Commandez-le à l'adresse suivante : [info-france@krystalbio.com](mailto:info-france@krystalbio.com).



**La pratique avec le kit ne remplace pas la formation médicale nécessaire préalablement à une utilisation de Vyjuvek à domicile.**

## Dose maximale par application par semaine

- **Enfants ≥ 3 ans, adolescents et adultes :**  
4 seringues remplies avec 0,5 mL de Vyjuvek chacune (soit 2 mL au total).
- **Enfants de la naissance à < 3 ans :**  
2 seringues remplies avec 0,5 mL de Vyjuvek chacune (soit 1 mL au total).

## Étapes de l'administration

### Étape 1 : Préparation

#### Étape 1.1 : Préparation de la surface de travail



- Nettoyer la surface de travail avec un désinfectant (avec un agent virucide) et préparer le matériel nécessaire :

- 1 Seringues remplies de Vyjuvek et notice d'information du patient ou de l'aidant
- 2 Pansement hydrophobe légèrement plus grand que la plaie concernée
- 3 Pansement standard, légèrement plus grand que le pansement hydrophobe
- 4 Ciseaux
- 5 Équipement de protection (blouse ou combinaison, gants jetables, masque et protection oculaire)
- 6 Nettoyant pour plaies (**sans** agent virucide), tel que sérum physiologique ou solution isotonique neutre
- 7 Désinfectant (**avec** agent virucide), tel que alcool à 70 %, eau de Javel, peroxyde d'hydrogène à 6 %, chlorure d'ammonium à moins de 0,4 %
- 8 Conteneur pour déchets biologiques, que vous vous serez procuré à la pharmacie (cf. page 12)

Veillez noter que vous aurez besoin de deux agents nettoyants/désinfectants différents :



Pour les plaies :  
nettoyant **sans** agent virucide,  
tel que du sérum physiologique



Pour les surfaces et les matériaux qui ont été en contact avec Vyjuvek :  
désinfectant **avec** agent virucide, tel que alcool à 70 %, eau de Javel,  
peroxyde d'hydrogène à 6 %, chlorure d'ammonium à moins de 0,4 %



- Les personnes qui manipulent ou qui aident à administrer Vyjuvek doivent porter un **équipement de protection individuelle**.
- Vérifier le médicament :
  - **Le nombre de seringues** correspond à la **posologie calculée** en fonction de la taille de la plaie/des plaies (1 seringue contient 0,5 mL de Vyjuvek soit environ 50 gouttes).
  - Ne pas l'utiliser après la date de péremption.
  - **La couleur du médicament** peut varier du jaune opalescent à l'incolore. Ne pas l'utiliser si vous remarquez une coloration inhabituelle.Dans ce cas, informer le médecin ou le pharmacien.



### Étape 1.2 : Préparation de la/des plaie(s) sélectionnée(s)



- **Nettoyer soigneusement** la/les plaies avec un **nettoyant pour plaies (sans agent virucide)**, tel que du sérum physiologique.
- En cas de doute, demander au médecin.

### Étape 1.3 : Préparation de la seringue



- Tenir la seringue de manière à ce que **l'embout soit dirigé vers le haut**.
- **Tirer légèrement le piston** de la seringue vers le bas (mais pas complètement en dehors de la seringue).
- **Pousser ensuite doucement** le piston de la seringue jusqu'à ce qu'une petite goutte de Vyjuvek se forme à l'extrémité de la seringue.

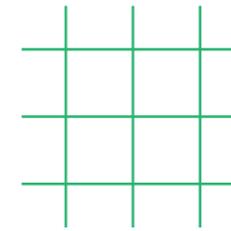
## Étape 2 : Administration de Vyjuvek



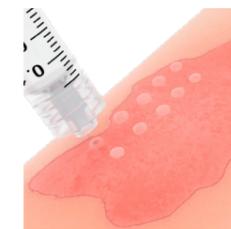
### Veillez noter :

- **N'appliquer Vyjuvek que sur la/les plaie(s) à traiter.**
- Il est possible que toutes les plaies ne puissent pas être traitées à chaque visite de traitement. Vyjuvek doit être appliqué sur les plaies jusqu'à ce qu'elles soient fermées avant de sélectionner une ou plusieurs nouvelles plaies à traiter.
- **Le traitement hebdomadaire des plaies précédemment traitées doit être privilégié en cas de réouverture.**
- En l'absence de plaies, Vyjuvek ne doit pas être appliqué.
- **N'appliquer aucun autre médicament** sur la/les plaie(s) **en même temps** que Vyjuvek.
- **Ne jamais appliquer** sur des plaies présentant un **diagnostic confirmé** ou **suspecté de carcinome épidermoïde**.

Vyjuvek doit être appliqué sur la/les plaie(s) sélectionnée(s), en petites gouttelettes espacées d'environ 1 cm.



- Imaginer une **grille avec des carrés de 1 x 1 cm** sur la plaie sélectionnée (1 cm correspond approximativement à la largeur du bout d'un doigt).



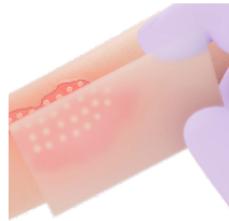
- Appliquer maintenant une **goutte de Vyjuvek au milieu de chaque carré (imaginaire)**.



- L'embout de la seringue **ne doit pas toucher** la peau !

La quantité de Vyjuvek nécessaire dépend de la taille de la plaie. Il est possible que la quantité de solution de Vyjuvek ne soit pas suffisante pour traiter toutes les plaies ou qu'il vous reste du Vyjuvek après avoir traité les plaies définies dans le plan de traitement. Dans ce cas, informez votre équipe médicale ou pharmacien, puis éliminer les reliquats de Vyjuvek (voir la section « Nettoyage et élimination » en page 12).

## Étape 3 : Pose du pansement sur la plaie



- Couper le **pansement hydrophobe** de manière à ce qu'il soit **légèrement plus grand que la plaie traitée** et le placer sur la plaie de manière à ce que les bords du pansement soient à **l'extérieur de la zone de la plaie**.

Une fois que les gouttelettes de Vyjuvek sont recouvertes par le pansement hydrophobe, une couche mince et uniforme de Vyjuvek se formera sur la plaie.



- **Recouvrir** ensuite entièrement le pansement hydrophobe avec le **pansement standard** (pour empêcher le pansement hydrophobe de glisser, éviter que Vyjuvek se diffuse vers d'autres zones du corps et absorber le liquide de la plaie). Le pansement standard doit être découpé à une taille plus grande que le pansement hydrophobe.



- **Laisser le pansement sur la plaie pendant environ 24 heures**. Éviter de **toucher** la plaie pendant cette période.

## Nettoyage et élimination



- **Nettoyer toutes les surfaces** qui sont entrées en contact avec Vyjuvek, avec un **désinfectant** (avec agent virucide tel que l'eau de Javel).



- **Éliminer toutes les seringues** (y compris les seringues inutilisées) et tous les **matériaux ayant été en contact avec Vyjuvek** (par ex. les gants) dans un **conteneur pour déchets biologiques**, selon les recommandations de la filière DASRI.

On appelle ainsi **DASRI** les **Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux**. Dans le cadre de ce traitement à domicile, **il est nécessaire de se munir d'un conteneur pour déchets biologiques** pour éliminer les gants, seringues et pansements usagés (non désinfectés). **En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.**



### 1. Comment se procurer ces conteneurs ?

Ces conteneurs sont disponibles gratuitement dans les pharmacies et les pharmacies hospitalières, sur présentation de l'ordonnance.

### 2. Comment utiliser les conteneurs ?

- Ranger les conteneurs hors de portée des enfants.
- Ne pas remplir le conteneur au-delà du trait supérieur.
- Lorsque le conteneur est plein, le fermer définitivement.
- Le délai de stockage du conteneur ne doit pas dépasser 3 mois.

### 3. Où faut-il rapporter les conteneurs ?

Rapporter le conteneur fermé à un point de collecte.

Pour connaître les points de collecte les plus proches, se renseigner auprès de votre pharmacien/médecin, de votre mairie ou sur le site internet <http://nous-collectons.dastri.fr>.

## Premier changement de pansement après l'application de Vyjuvek

- **Porter un équipement de protection** (blouse ou combinaison, gants jetables, masque et protection oculaire).
- **Retirer** les pansements comme d'habitude.
- **Désinfecter** les pansements usagés à l'aide d'un **désinfectant avec un agent virucide** tel que l'alcool isopropylique à 70 %, l'eau de Javel, le peroxyde d'hydrogène à 6 % ou le chlorure d'ammonium à moins de 0,4 %. **Placer les pansements désinfectés dans un sachet plastique** étanche, puis **jeter le sachet** avec les ordures ménagères.

ou

Placer les pansements usagés directement dans le **conteneur pour déchets biologiques**, selon les recommandations de la filière DASRI.

**Après avoir changé le pansement à la suite de l'application de Vyjuvek, vous pouvez procéder aux soins habituels de la plaie.**

La **stérilité de Vyjuvek** a été testée. Néanmoins, la transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Surveillez l'apparition de tout **signe ou symptôme d'infection** après le traitement par Vyjuvek. En cas de doute, informez immédiatement votre médecin.



## Mesures à prendre en cas d'exposition accidentelle à Vyjuvek



En cas de contact de Vyjuvek avec les yeux ou les muqueuses, **rincer la zone affectée avec de l'eau pendant au moins 5 minutes.**



En cas de contact de Vyjuvek avec la peau, ou en cas de blessure avec une aiguille contenant Vyjuvek, **nettoyer soigneusement la zone touchée à l'eau et au savon.**



En cas de contact accidentel de Vyjuvek avec une surface, **nettoyer immédiatement la zone concernée à l'aide d'un désinfectant contenant un agent virucide.**

## Déclaration des effets secondaires

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, ou en cas d'erreur médicamenteuse, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier.ère.

Vous pouvez également déclarer tout effet indésirable *via* le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

## Informations complémentaires



Tous les documents de formation Vyjuvek destinés aux patients (guide à destination des patients traités par Vyjuvek et de leurs aidants, vidéo d'administration de Vyjuvek) et toutes les informations sur le médicament, sont également disponibles en ligne en flashant le QR code ou sur le site <http://ema.krystallabel.com>.

Des copies imprimées peuvent être commandées auprès de Krystal Biotech : [info-france@krystalbio.com](mailto:info-france@krystalbio.com).

Si vous avez des questions concernant votre état de santé ou votre traitement par Vyjuvek, contactez votre médecin.

Nom et prénom(s) : .....

Adresse : .....

Numéro de téléphone : .....

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur l'utilisation de Vyjuvek, veuillez contacter :

[medinfo@pharma-blue.com](mailto:medinfo@pharma-blue.com).

Référence : Notice Vyjuvek.

**Krystal Biotech France SAS**

69 Boulevard Haussmann 75008 Paris

Contact : [info-france@krystalbio.com](mailto:info-france@krystalbio.com)

