Guide à destination des professionnels de santé

Informations de sécurité importantes sur l'utilisation de

Vyjuvek (bérémagène géperpavec)

Vyjuvek 5×10^9 unités formant plage/mL de suspension et gel pour gel (flacon avec gel d'excipient pour la reconstitution de Vyjuvek)

Ce guide ainsi que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) doivent être lus attentivement avant de prescrire, reconstituer, dispenser ou administrer Vyjuvek.

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

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

KRY-VYJ-HCP-FR-MAI-2026-1.0

Table des matières

Qu'est-ce que Vyjuvek ? 3

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration de Vyjuvek 4

Reconstitution de Vyjuvek **4**
- Conditionnement 4
- Matériel nécessaire pour la reconstitution 5
- Vidéo « Préparation de Vyjuvek » et kit de démonstration 5
- Étapes de la reconstitution 6
  - Étape 1 : Préparation 6
  - Étape 2 : Transfert de la suspension et mélange 6
  - Étape 3 : Montage des seringues 7
  - Étape 4 : Étiquetage des seringues 8
  - Étape 5 : Emballage des seringues 9

Nettoyage et élimination **9**

Stockage et transport **10**
- Stockage des flacons qui n'ont pas encore été reconstitués 10
- Stockage des seringues après reconstitution 10
- Transport des seringues depuis la pharmacie 10
- Réception des seringues en milieu hospitalier/à domicile 10

Administration de Vyjuvek **11**
- Vidéo « Administration de Vyjuvek » et kit de démonstration 11
- Étapes de l'administration 12
  - Étape 1 : Préparation 12
  - Étape 2 : Administration de Vyjuvek 14
  - Étape 3 : Pose du pansement sur la plaie 15
- Nettoyage et élimination 17
- Premier changement de pansement après l'application de Vyjuvek 17
- Traçabilité 17

Utilisation de Vyjuvek à domicile **18**

Déclaration des effets indésirables 19

Informations complémentaires 19

Le code couleur dans les marges de ce guide permet une meilleure orientation :
Gris : Informations générales
Bleu : Informations sur la préparation
Vert : Informations sur l'application

Qu'est-ce que Vyjuvek ?

Vyjuvek (bérémagène géperpavec) est indiqué dans le traitement des plaies chez les patients atteints d'épidermolyse bulleuse dystrophique (EBD) présentant une ou plusieurs mutations du gène de la chaîne alpha 1 du collagène de type VII (*COL7A1*), dès la naissance.

Vyjuvek est un vecteur de thérapie génique dérivé du virus Herpes simplex de type 1 (HSV-1), incompétent pour la réplication, qui a été génétiquement modifié pour exprimer le collagène humain de type VII (*COL7*) sous le contrôle du promoteur du cytomégalovirus humain (hCMV).

Vyjuvek est produit dans les cellules Vero par la technologie de l'ADN recombinant. Il ne se réplique pas dans les cellules ; il ne s'intègre pas à l'ADN natif et n'interagit pas avec celui-ci.

Chaque carton de Vyjuvek contient un flacon de suspension de principe actif et un flacon de gel d'excipient pour la reconstitution (« gel pour gel »).
Avant toute utilisation, la suspension et le gel doivent être **décongelés, mélangés et répartis en 4 seringues** dans une pharmacie hospitalière. L'ensemble de ces opérations doit être réalisé dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Des informations sur la reconstitution sont disponibles dans le chapitre « Reconstitution de Vyjuvek » en page 4.

Le traitement par Vyjuvek doit être instauré par un **dermatologue hospitalier expérimenté** dans la prise en charge des patients atteints d'épidermolyse bulleuse dystrophique.

Vyjuvek doit être administré par un professionnel de santé dans un établissement de santé (par ex. en milieu hospitalier) ou au domicile du patient. Si le professionnel de santé le juge approprié, des patients ou des aidants formés peuvent également appliquer Vyjuvek.

Des informations sur l'application de Vyjuvek se trouvent dans le chapitre « Administration de Vyjuvek » en page 11.

Afin de mieux caractériser la **sécurité à long terme** des patients traités par Vyjuvek, il est recommandé que ces patients participent à une étude prospective non-interventionnelle et internationale : l'étude PASS-01.
Veuillez en informer vos patients et/ou leurs aidants et encourager vos patients à participer à cette étude.

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration de Vyjuvek

Informations à considérer avant l'instauration d'un traitement par Vyjuvek

Ce médicament contient des organismes génétiquement modifiés. Au cours de la préparation, de l'administration et de l'élimination, des précautions appropriées doivent être prises. **Un équipement de protection individuelle** (blouse ou combinaison, gants jetables, masque et protection oculaire) doit être porté lors de la manipulation de Vyjuvek. Évitez tout contact direct avec Vyjuvek.

Vyjuvek ne doit pas être appliqué sur des **plaies présentant un diagnostic confirmé ou suspecté de carcinome épidermoïde**. Vyjuvek peut tout de même être appliqué sur les autres plaies chez les patients qui développent un carcinome épidermoïde.

Si vous êtes enceinte, évitez tout contact avec Vyjuvek.
Ne pas préparer ou administrer Vyjuvek et éviter tout contact direct avec les plaies traitées ou les pansements des plaies traitées.

Mesures à prendre en cas d'exposition accidentelle à Vyjuvek

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

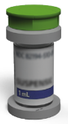
En cas de contact de Vyjuvek avec la peau, ou en cas de blessure avec une aiguille contenant Vyjuvek, **nettoyez soigneusement la zone touchée à l'eau et au savon, et/ou avec un désinfectant.**

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

Reconstitution de Vyjuvek

Conditionnement

Chaque carton de Vyjuvek contient :



1 flacon de suspension de bérémagène géperpavec
(1 mL de volume extractible contenant 5×10^9 UFP)



1 flacon de gel d'excipient
(1,5 mL)

- Chaque flacon de suspension contient 1 mL de volume extractible de suspension contenant 5×10^9 unités formant plage (UFP) de bérémagène géperpavec.
- Après avoir mélangé la suspension de 1 mL avec le gel d'excipient, Vyjuvek contient 5×10^9 UFP dans 2,5 mL.
- Ainsi, le volume extractible est de 2,0 mL (4×10^9 UFP), avec une concentration de 2×10^9 UFP/mL.

Après reconstitution, on obtient un maximum de quatre seringues de 1 mL, chacune contenant 0,5 mL de Vyjuvek.

En fonction de la posologie prescrite, ces seringues seront dispensées à 1 ou plusieurs patients.

Matériel nécessaire pour la reconstitution



1. Carton de Vyjuvek (comprenant un flacon de suspension, un flacon de gel d'excipient et une notice)
2. Une seringue de 3 mL
3. 4 seringues de 1 mL avec bouchon
4. 2 aiguilles (ex : 16G ou 18G)
5. Compresses imbibées d'alcool
6. Équipement de protection individuelle (blouse ou combinaison, gants jetables, masque et protection oculaire)
7. 1 à 4 sachets en plastique étanches et emballages tertiaires isothermes
8. Conteneur pour déchets biologiques selon les recommandations de la filière DASRI
9. Étiquettes pour les seringues d'administration et le sachet plastique
10. 1 à 4 exemplaires de la notice

Vidéo « Préparation de Vyjuvek » et kit de démonstration

La **vidéo de reconstitution** de Vyjuvek est disponible en flashant le QR code ou sur le site : **http://ema.krystallabel.com**.

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

Étapes de la reconstitution

Étape 1 : **Préparation**



- Les personnes qui manipulent ou qui aident à administrer Vyjuvek doivent porter un **équipement de protection individuelle** (blouse ou combinaison, gants jetables, masque et protection oculaire).



- Sortez les flacons de l'emballage et laissez-les décongeler à température ambiante (pendant environ 30 minutes). Veuillez noter qu'une fois décongelés, **les flacons ne doivent pas être recongelés.**
- **Inspectez visuellement le flacon de suspension décongelé :** il peut contenir des particules de couleur blanche à blanc cassé qui sont inhérentes au produit. La couleur peut varier de jaune opalescent à incolore.
  N'utilisez pas le médicament si vous remarquez **une coloration inhabituelle**.
- **Inspectez visuellement le flacon de gel d'excipient décongelé :** il est clair, incolore et visqueux.
  N'utilisez pas le gel d'excipient si vous remarquez des particules ou une coloration inhabituelle.



- **Retournez doucement** le flacon de suspension 4 à 5 fois **pour mélanger le contenu.**



- **Retirez les opercules des 2 flacons.**



- **Nettoyez les bouchons des flacons** à l'aide d'une compresse imbibée d'alcool et laissez-les sécher.

Étape 2 : **Transfert de la suspension et mélange**



- Tenez le flacon de suspension décongelé à un angle de 45 à 90 degrés et **prélevez 1 mL de la suspension** à l'aide d'une seringue de 3 mL munie d'une aiguille (16G ou 18G), en utilisant une technique aseptique.



- **Transférez** ces 1 mL de suspension dans le flacon contenant le gel d'excipient décongelé. **Laissez la seringue dans le flacon.**
- Sans retirer l'aiguille du flacon de gel, **tirez l'aiguille afin qu'elle se trouve au-dessus du liquide.**
- **Retirez 1 mL d'air (poche d'air) du flacon de gel après l'ajout des 1 mL de suspension de Vyjuvek.**
- Retirez la seringue et l'aiguille et jetez-les selon les recommandations en vigueur.

Le flacon contenant la suspension et le gel combinés sera désigné sous le nom de « flacon de Vyjuvek » dans les prochaines étapes.



- **Placez une compresse imbibée d'alcool** sur le bouchon du flacon.
- **Agitez le flacon de Vyjuvek vigoureusement à la main pendant au moins 10 secondes.** Un gel homogène doit se former.
- Inspectez visuellement le flacon de Vyjuvek. Le gel contenant le médicament peut présenter :
  - des particules de couleur blanche à blanc cassé,
  - la couleur peut varier du jaune opalescent à l'incolore.

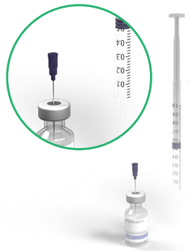
  N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une coloration inhabituelle.

  Le flacon de Vyjuvek est maintenant prêt (bien mélangé).

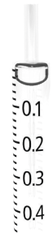
Étape 3 : **Montage des seringues**



- **Fixez une nouvelle aiguille** (16G ou 18G) **à une seringue de 1 mL.**
- **Prélevez lentement 0,5 mL de Vyjuvek** dans la seringue en tenant le flacon à un angle de 45 à 90 degrés.
- **Sans retirer l'aiguille du flacon** et en le gardant incliné, tirez l'aiguille afin qu'elle se trouve **au-dessus de la solution de Vyjuvek.**



- Redressez le flacon de Vyjuvek en laissant l'aiguille à l'intérieur et **détachez la seringue de l'aiguille.**
- Il est normal qu'une petite **poche d'air** se forme.



- **Retournez la seringue** de manière à ce que **l'embout de la seringue soit dirigé vers le haut.**
- **S'il y a une poche d'air dans la seringue,** manipulez doucement le piston vers le haut et vers le bas, jusqu'à ce que la poche d'air s'échappe.

  Ne tapotez pas sur la seringue pour enlever la poche d'air.

  Il est normal qu'il reste de petites bulles d'air dans la seringue.



- **Refermez la seringue et laissez-la de côté.**



La première seringue de 1 mL contenant 0,5 mL de Vyjuvek est prête.

- **Prenez une nouvelle seringue de 1 mL et fixez-la à l'aiguille** (qui se trouve toujours dans le flacon de Vyjuvek).
- **Répéter l'étape 3** « *Prélevez 0,5 mL de Vyjuvek, éliminez la poche d'air et bouchez la seringue* », **jusqu'à ce que le nombre désiré** (calculé en fonction de la taille de la plaie/des plaies et de l'âge du patient) **de seringues ait été rempli et fermé.**

Le volume extractible est de 2,0 mL (4×10^9 UFP) soit 4 seringues maximum pour 1 flacon de Vyjuvek, correspondant à la dose maximale hebdomadaire pour un patient âgé de 3 ans ou plus. Pour les enfants de la naissance à l'âge de 3 ans, la dose maximale hebdomadaire recommandée est de 1 mL, soit 2 seringues maximum.

Étape 4 : **Étiquetage des seringues**



- **Étiquetez les seringues avec :**
  - l'identifiant du patient,
  - le nom du produit,
  - le numéro de lot,
  - la date et l'heure de reconstitution,
  - la date de péremption (selon les conditions de préparation et la température de stockage ; cf. page 10),
  - les conditions de conservation.

Évitez de masquer les marques de la seringue nécessaires à l'administration.

Étape 5 : **Emballage des seringues**



- Placez les seringues remplies avec Vyjuvek et munies d'un bouchon dans un **sachet en plastique étanche** et scellez le tout.
- **Étiquetez le sachet en plastique** avec :
  - l'identifiant du patient,
  - le nom du produit,
  - le numéro de lot,
  - la date et l'heure de reconstitution,
  - la date de péremption (cf. page 10),
  - à conserver entre 2 et 8 °C.
- Placez le sachet en plastique étanche contenant les seringues de Vyjuvek dans un **emballage tertiaire isotherme approprié (« emballage extérieur »)** afin de maintenir une température de transport comprise entre 2 et 8 °C et de le protéger de la lumière.
- Veuillez joindre **un exemplaire de la notice** à l'emballage extérieur.
- **Fermez maintenant l'emballage extérieur.** Il ne peut être rouvert que sur le lieu d'administration.
- **Étiquetez l'emballage extérieur** avec les adresses de l'expéditeur et du destinataire.

Nettoyage et élimination

- Continuez de porter **l'équipement de protection individuelle.**
- **Nettoyez toutes les surfaces qui sont entrées en contact avec Vyjuvek avec un désinfectant contenant un agent virucide** tel que l'alcool isopropylique à 70 %, le peroxyde d'hydrogène à 6 % ou le chlorure d'ammonium à moins de 0,4 %.
- **Éliminez** tout médicament non utilisé ou tout déchet matériel (flacon, seringue, aiguille, matériel de nettoyage) **susceptible d'avoir été en contact avec Vyjuvek** selon les recommandations de la filière DASRI (conformément au matériel ayant permis la préparation ou l'administration du produit).

Stockage et transport

Stockage des flacons qui n'ont pas encore été reconstitués

- Conserver les flacons dans le **carton non ouvert.**
- **Conserver les flacons congelés** (dans le carton non ouvert) **entre -15 et -25 °C** (durée de conservation : 3 ans).
- Si le stockage **au congélateur n'est pas possible** : conserver à une température comprise entre 2 et 8 °C ; **la durée de conservation sera alors de 3 mois maximum.**
- Une fois décongelés, **les flacons ne doivent pas être recongelés.**

Stockage des seringues après reconstitution

- Conserver les seringues dans un **endroit propre**, non contaminé et **inaccessible aux enfants.**
- Laisser les seringues dans l'emballage extérieur.
- Si la reconstitution a été effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées, **les seringues de 1 mL peuvent être conservées pendant 7 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C ou jusqu'à 42 jours dans un congélateur entre -15 et -25 °C.**
- Dans le cas contraire, les seringues peuvent être conservées pendant 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C.
- Les seringues peuvent être conservées **à température ambiante** pour une **durée maximale de 8 heures.**

Transport des seringues depuis la pharmacie

Les seringues remplies avec Vyjuvek doivent être transportées à une température comprise **entre 2 et 8 °C** depuis la pharmacie jusqu'au lieu d'utilisation. Veillez à ce qu'un **emballage isotherme approprié** soit fourni pour le transport réfrigéré, lors de l'enlèvement à la pharmacie.

Réception des seringues en milieu hospitalier/à domicile

Lorsque la pharmacie transmet les seringues, celles-ci sont livrées dans un **emballage isotherme approprié pour le transport. La personne responsable de l'administration de Vyjuvek** doit **vérifier que le sachet en plastique contenant les seringues est intact** et qu'il ne présente aucun signe d'écoulement à réception. Si l'emballage est détérioré, **veuillez en informer immédiatement la pharmacie hospitalière.** Si l'administration n'est pas immédiate, l'emballage isotherme **doit être retiré et le sachet en plastique contenant la ou les seringues** doit **être conservé entre 2 et 8 °C** jusqu'à l'administration.

Administration de Vyjuvek

Veuillez noter :

- Le traitement par Vyjuvek doit être instauré par des **dermatologues hospitaliers expérimentés** dans la prise en charge des patients atteints d'épidermolyse bulleuse dystrophique.
- Les premières administrations de Vyjuvek doivent être effectuées en milieu hospitalier.
- Puis, Vyjuvek peut être administré par un.e infirmier.ère au domicile du patient. Enfin, si le professionnel de santé le juge approprié, des patients ou des aidants formés peuvent également appliquer Vyjuvek mais uniquement après un temps de formation et d'apprentissage.
- Ce médicament contient des organismes génétiquement modifiés. Au cours de la préparation, de l'administration et de l'élimination, des précautions appropriées doivent être prises. **Un équipement de protection individuelle** (blouse ou combinaison, gants jetables, masque et protection oculaire) **doit être porté lors de toute manipulation de Vyjuvek**.
- **Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas entrer en contact avec Vyjuvek.** Vous ne devez pas toucher la peau ou les pansements qui ont été en contact avec Vyjuvek. Vous ne devez pas administrer Vyjuvek ou aider à le faire.
- Appliquez Vyjuvek par voie cutanée **une fois par semaine.**
- Utilisez Vyjuvek durant la **période de validité inscrite sur l'étiquette par la pharmacie hospitalière.**
- **Ne pas appliquer Vyjuvek** sur des plaies présentant **un diagnostic confirmé ou suspecté de carcinome épidermoïde.**
- La **stérilité de Vyjuvek** a été testée. Néanmoins, la transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Surveillez les patients pour détecter les **signes ou symptômes d'infection** après le traitement et mettez en place un traitement approprié, si nécessaire.
- Le traitement par Vyjuvek peut être effectué dans le cadre d'un **changement de pansement de routine.**

Vidéo « Administration de Vyjuvek » et kit de démonstration

La **vidéo d'administration de Vyjuvek** est disponible en flashant le QR code ou sur le site : **http://ema.krystallabel.com**.

Vous pouvez demander un **kit de démonstration** avec des seringues (sans principe actif) pour vous entraîner à administrer Vyjuvek et/ou former la personne qui effectuera l'administration. Commandez-le à l'adresse suivante : **info-france@krystalbio.com**.

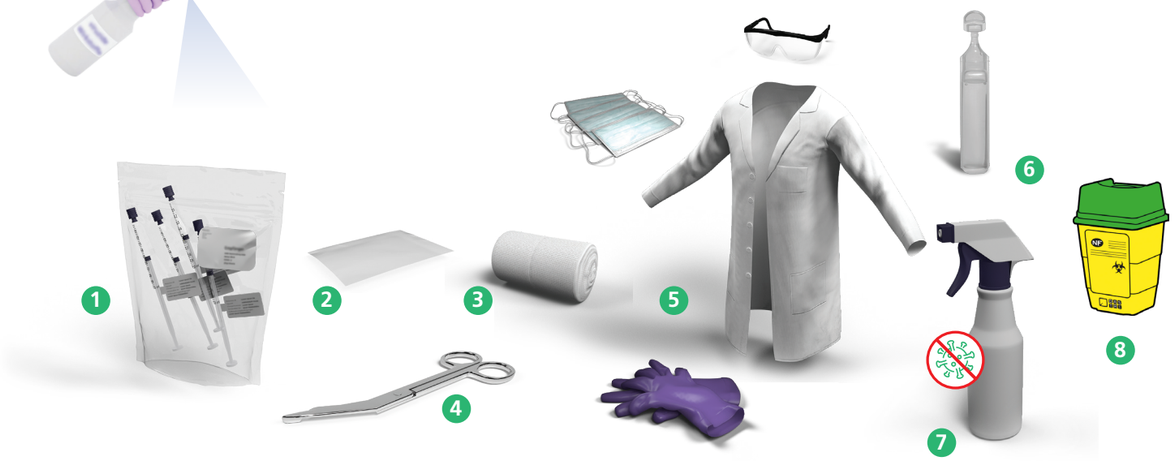
Étapes de l'administration

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
2. Pansement hydrophobe (cf. page 15) 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)
8. Sachet pour l'élimination des pansements usagés et conteneur pour déchets biologiques

Veuillez 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 isopropylique 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 :
  - Ne l'utilisez pas après la **date de péremption**.
  - **La couleur du médicament** peut varier du jaune opalescent à l'incolore. Ne l'utilisez pas si vous remarquez une coloration inhabituelle. Dans ce cas, informez le pharmacien.
  - 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).

Étape 1.2 : **Préparation de la/des plaie(s) séléctionnée(s)**



- **Nettoyer soigneusement la/les plaies** avec un produit ne contenant pas d'agent virucide, tel que du sérum physiologique.

Étape 1.3 : **Préparation de la seringue**



- Tenez la seringue de manière à ce que l'**embout soit dirigé vers le haut.**
- **Tirez légèrement le piston** de la seringue vers le bas (mais pas complètement en dehors de la seringue).
- **Poussez 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**

Veuillez noter :

- **N'appliquez** 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'appliquez pas d'autre médicament** sur la/les plaie(s) **en même temps** que Vyjuvek.

Le tableau ci-dessous sert de référence pour la dose de Vyjuvek en fonction de la taille approximative de la plaie

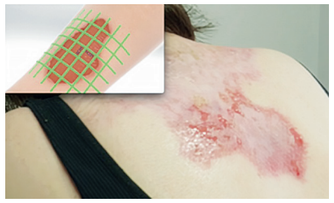
Surface de la plaie (cm^2)	Dose (UFP)	Volume (mL)
< 20	$< 4\times10^8$	< 0,2
20 à < 40	4×10^8 à $< 8\times10^8$	0,2 à < 0,4
40 à < 60	8×10^8 à $< 1,2\times10^9$	0,4 à < 0,6
60 à < 200	$1,2\times10^9$ à $< 4\times10^9$	0,6 à < 2

Dose maximale par semaine :

- **Enfants ≥ 3 ans, adolescents et adultes :**
  2 mL (4×10^9 UFP), soit 4 seringues remplies avec 0,5 mL de Vyjuvek chacune.

- **Enfants de la naissance à < 3 ans :**
  1 mL (2×10^9 UFP), soit 2 seringues remplies avec 0,5 mL de Vyjuvek chacune.

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



- Imaginez 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).



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



- L'embout de la seringue **ne doit pas toucher** la peau afin d'éviter la contamination du gel contenu dans la seringue.
- La quantité de Vyjuvek nécessaire dépend de la taille de la plaie :
  environ 0,1 mL (10 gouttes) pour 10 cm^2.

Veillez à respecter la dose maximale hebdomadaire.

Étape 3 : **Pose du pansement sur la plaie**

Vyjuvek doit être recouvert d'une interface hydrophobe pour maintenir le contact avec la plaie et éviter que le pansement de protection n'absorbe le produit ou n'interfère avec son action.

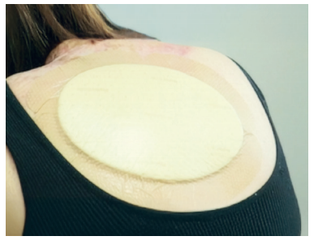
Liste non exhaustive d'exemples d'interfaces/pansements hydrophobes :

- Fine couche de Vaseline® ou Aquaphor® appliquée sur la face adhésive du Mepilex Lite®
- Ruban cicatriciel en silicone non perforé → recouvrir d'un film plastique si le ruban est microperforé
- Mepitel® : côté adhésif vers le bas et l'autre côté, puis recouvert d'un film plastique ou d'un pansement souple
- Mepiform®
- Pansement à la pétrolatum Xeroform® côté plaie (recouvert par Mepilex®)
- Pansement en silicone Atrauman® : côté maillage vers la plaie, recouvert d'un film plastique ou d'un pansement souple
- Film plastique

Important : éviter tout contact du gel avec les pansements contenant de l'argent, du zinc, des colloïdes, des pommades antiseptiques ou tout produit dont l'interaction avec Vyjuvek n'a pas été validée.



- Coupez le **pansement hydrophobe** de manière à ce qu'il soit l**égèrement plus grand que la plaie traitée** et placez-le 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.
- Le pansement doit rester sur la plaie pendant environ 24 heures.
- La plaie ne doit pas être touchée, si possible.



- **Recouvrez** ensuite entièrement le pansement hydrophobe avec le **pansement standard** (pour éviter que Vyjuvek se diffuse vers d'autres zones du corps).
- Le pansement standard doit être découpé à une taille plus grande que le pansement hydrophobe.

Vyjuvek doit continuer à être administré une fois par semaine **jusqu'à la cicatrisation complète des plaies.** En cas de réouverture de plaies préalablement traitées, Vyjuvek doit être de nouveau appliqué. **Vyjuvek ne doit pas être appliqué en l'absence de plaies.**

Formez votre patient en vous servant du « Guide à destination des patients traités par Vyjuvek et de leurs aidants » :

- pour le **premier changement de pansement** après l'application de Vyjuvek (voir les recommandations pour les patients et les aidants, section « Premier changement de pansement après l'application de Vyjuvek »),
- pour **l'élimination** des matériaux qui sont entrés en contact avec Vyjuvek (voir les recommandations pour les patients et les aidants, section « Nettoyage et élimination »),
- **sur la conduite à tenir en cas de contact accidentel** avec Vyjuvek (voir les recommandations pour les patients et les aidants, section « Mesures à prendre en cas d'exposition accidentelle à Vyjuvek »).

Nettoyage et élimination



- **Nettoyez toutes les surfaces** qui sont entrées en contact **avec Vyjuvek, avec un désinfectant** (**avec** agent virucide).



- **Éliminez** tout médicament non utilisé ou tout déchet matériel (flacon, seringue, aiguille, matériel de nettoyage) **susceptible d'avoir été en contact avec Vyjuvek** dans un **conteneur pour déchets biologiques**, selon les recommandations de la filière DASRI.

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.

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité du médicament biologique, le nom et le numéro de lot du médicament administré doivent être clairement enregistrés.

Utilisation de Vyjuvek à domicile

- Selon votre évaluation professionnelle, et après l'instauration du traitement à l'hôpital, Vyjuvek pourra éventuellement être utilisé à domicile par un infirmier formé, le patient ou un aidant.
- Veuillez vous assurer que le patient et/ou l'aidant est en mesure de :
  - respecter les exigences en matière d'hygiène,
  - administrer correctement Vyjuvek,
  - conserver et éliminer Vyjuvek conformément aux spécifications.

Les étapes suivantes sont nécessaires avant la première utilisation à domicile de Vyjuvek :

- **Éducation médicale et conseils au patient**, à l'aidant, à l'infirmier.ère sur l'utilisation de Vyjuvek dans l'environnement domestique.
- **Formation sur le bon usage des personnes** qui appliquent ou aident à l'administration de Vyjuvek. L'application de Vyjuvek par le patient/aidant doit être pratiquée sous la surveillance d'un professionnel de santé jusqu'à ce que la personne maîtrise l'ensemble des étapes.
- **Établissement d'un plan de traitement individuel comprenant :**
  - **caractérisation de la ou des plaies qui seront traitées en premier** et de celles qui seront traitées après la fermeture de la/les plaies initialement traitées,
  - **dosage** en fonction de la taille de la plaie et de l'âge du patient,
  - **programmation des rendez-vous de suivi,**
  - **possibilités de contact** en cas de questions sur le traitement ou les médicaments et pour signaler les effets secondaires.
- **Remise du « Guide à destination des patients traités par Vyjuvek et de leurs aidants » et discussion préalable sur son contenu**.

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

Élimination des déchets

1. Rappelez au patient/aidant que s'il réalise lui-même les applications, il est responsable de l'élimination des **Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI)**. Ces déchets incluent tout matériel ayant été en contact avec Vyjuvek (gants, seringues, compresses). **En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.**
2. **Des conteneurs pour déchets biologiques sont mis à disposition gratuitement** dans les pharmacies d'officine ou les PUI (Pharmacie à usage intérieur).
3. **Rappelez les consignes suivantes :** Ranger les conteneurs hors de portée des enfants. Ne pas remplir le conteneur au-delà du trait supérieur. **Fermer le conteneur définitivement avant élimination.** Le délai de stockage ne doit pas dépasser 3 mois.
4. Les points de collectes doivent être indiqués aux patients ou lui fournir les coordonnées disponibles *via* le site internet **http://nous-collectons.dastri.fr**. ou au numéro vert 0 800 664 664.

Déclaration des effets indésirables

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

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou *via* le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé **https://signalement.social-sante.gouv.fr.**

N'hésitez pas à contacter PharmaBlue si vous avez besoin d'informations supplémentaires :
Courriel : medinfo@pharma-blue.com

Informations complémentaires

Tous les documents de formation Vyjuvek destinés aux professionnels de la santé, aux patients et aux soignants (guides à destination des professionnels de santé, des patients traités par Vyjuvek et de leurs aidants contenant les informations de sécurité importantes sur l'utilisation de Vyjuvek, vidéo de reconstitution et vidéo d'administration de Vyjuvek) et toutes les informations sur le médicament, approuvées par les autorités réglementaires, sont également disponibles en ligne en flashant le QR code ou sur les sites Internet **www.ansm.sante.fr** et **http://ema.krystallabel.com**. Des copies imprimées peuvent être commandées auprès de Krystal Biotech : **info-france@krystalbio.com**.

Référence : Résumé des Caractéristiques du Produit Vyjuvek.

Krystal Biotech France SAS
69 Boulevard Haussmann 75008 Paris
Contact : info-france@krystalbio.com