INSTRUCCIONES DE USO

Gel VYJUVEK (vye-JOO-vek)

(beremagene geperpavec-svdt)

suspensión biológica mezclada con gel excipiente, para uso tópico

Estas Instrucciones de uso contienen información sobre cómo aplicar el gel VYJUVEK.

Lea las Instrucciones de uso antes de comenzar a usar el gel VYJUVEK. Esta información no reemplaza la conversación con su proveedor de atención médica sobre su afección médica o su tratamiento.

Antes del primer uso, se le debe mostrar a usted o a su cuidador cómo aplicar el gel VYJUVEK.



Jeringa de gel VYJUVEK

Información importante que debe conocer antes de aplicarse el gel VYJUVEK

Antes de comenzar con el gel VYJUVEK

Las personas embarazadas o en período de lactancia no deben preparar ni aplicar el gel VYJUVEK y deben evitar el contacto directo con las heridas tratadas o con los apósitos de las heridas tratadas, ya que esto no se ha estudiado formalmente. Es importante que informe a su proveedor de atención médica si está amamantando o si planea hacerlo. Él le ayudará a decidir si dejar de amamantar o dejar de recibir el gel VYJUVEK, teniendo en cuenta el beneficio de amamantar al bebé y el beneficio del gel VYJUVEK para usted.

Si es alérgico a beremagene geperpavec-svdt o a cualquiera de sus ingredientes, no debe recibir el gel VYJUVEK.

Informe a su proveedor de atención médica sobre su rutina del estándar de atención, incluidos los medicamentos (recetados y de venta libre), la rutina para bañarse, el uso de apósitos, etc., antes de comenzar a recibir VYJUVEK gel.

¿Cómo se suministra el gel VYJUVEK?

Las jeringas que contienen gel VYJUVEK serán suministradas por la farmacia en una bolsa plástica sellable. El gel VYJUVEK en las jeringas está listo para su administración.

Medidas para la exposición accidental

Para evitar la exposición accidental, siga las instrucciones a continuación para la administración y manipulación del gel VYJUVEK:

- Lávese las manos y use guantes protectores mientras administra el gel VYJUVEK.
- En caso de una exposición accidental mediante una salpicadura en los ojos o la boca, lávese con agua limpia durante al menos 15 minutos.
- Evite el contacto directo con las heridas tratadas (p. ej., tocar o rascar) y los apósitos de las heridas tratadas hasta el siguiente cambio de apósito.
- Desinfecte los vendajes del primer cambio de apósito con un agente viricida, como alcohol isopropílico al 70 %, peróxido de hidrógeno al 6 % o cloruro de amonio al <0.4 %, y deseche los vendajes desinfectados en una bolsa de plástico sellada separada en la basura doméstica.

Almacenamiento de las jeringas de gel VYJUVEK

Siga las instrucciones proporcionadas por la farmacia y no use las jeringas después de su vencimiento.

- Las jeringas de gel VYJUVEK se suministran en la farmacia en un recipiente refrigerado (2°C a 8°C [35.6° a 46.4°F]).

- Las jeringas de gel VYJUVEK se pueden almacenar a temperatura ambiente (de 20 ºC a 25 ºC [de 68 ºF a 77 ºF]) durante un máximo de 8 horas antes de la aplicación. Las jeringas de administración se pueden mantener en un recipiente secundario apropiado aislado o con temperatura regulada o aislamiento adecuado durante un máximo de 48 horas a una temperatura de entre 2 ºC y 8 ºC (entre 35.6 ºF y 46.4 ºF).
- Almacene las jeringas de gel VYJUVEK fuera del alcance de los niños.
- NO caliente las jeringas ni las coloque en el microondas.

Aplicación de gel VYJUVEK

Trabaje con su proveedor de atención médica para determinar la mejor preparación de heridas, administración y rutina de apósitos que funcione para usted.

Puede que no sea posible tratar todas las heridas cada semana. El gel VYJUVEK se debe aplicar a las heridas hasta que estén cerradas antes de seleccionar nueva(s) herida(s) para tratar. Se debe priorizar el tratamiento semanal de heridas tratadas previamente si vuelven a abrirse.

Si se omite una dosis, se debe administrar el gel VYJUVEK lo antes posible y los tratamientos semanales continuarán. No se recomienda interrumpir el tratamiento sin antes consultar a su médico o enfermero.

Preparación de la herida

Las heridas deben limpiarse antes de aplicar el gel VYJUVEK.

- Retire con suavidad cualquier medicamento, ungüento, drenaje, formación de costras y piel muerta en el área de la herida.
    - No es necesario bañarse.
- Dejar las heridas sin cubrir puede ser doloroso para algunos pacientes. Asegúrese de que su área esté preparada y lista antes de comenzar la aplicación.
    - En algunos casos, quizás sea mejor mantener las heridas cubiertas y tratar un área a la vez, retirando los apósitos a medida que avanza.
- No utilice productos o apósitos que puedan contener agentes antivirales en el plazo de las 24 horas previas al uso de gel VYJUVEK.
    - Si no está seguro de si un producto contiene un agente antiviral, consulte el sitio web del fabricante al final de este documento para obtener más información o comuníquese con su proveedor de atención médica para saber qué debe evitar.

Suministros

A continuación se muestra la lista de suministros necesarios para la administración del gel VYJUVEK:

- Jeringas de gel VYJUVEK
- Apósitos hidrófobos
    - Consulte el sitio web del fabricante al final de este documento o comuníquese con su proveedor de atención médica para obtener más información sobre las opciones de vendaje hidrofóbico.
- Tijera limpia
- Apósito estándar
- Guantes
- Recipiente para materiales de riesgo biológico
- Agente viricida y material absorbente para la limpieza

Siga los pasos que se indican a continuación para la administración del gel VYJUVEK.

La jeringa de administración debe prepararse antes de la aplicación inicial tirando del émbolo hacia abajo y empujándolo suavemente hacia arriba, para que se forme una pequeña gotícula de gel VYJUVEK en la punta de la jeringa.

Paso 1. Aplique el gel VYJUVEK a la(s) herida(s) seleccionada(s) en gotículas separadas uniformemente dentro de la herida, con aproximadamente 1 cm por 1 cm de separación (ancho de la punta del dedo). El patrón de gotículas resultante debe parecerse a una cuadrícula. Evite tocar la jeringa de administración directamente con la herida; solo la gotícula tocará la herida (**Figura 1**).

Nota: Puede tratar la herida debajo de la tapa del blíster después de que se haya drenado. Además, el gel VYJUVEK puede aplicarse directamente en el apósito hidrofóbico en el mismo patrón de 1 cm por 1 cm según el tamaño de la herida, si la administración directa es difícil.

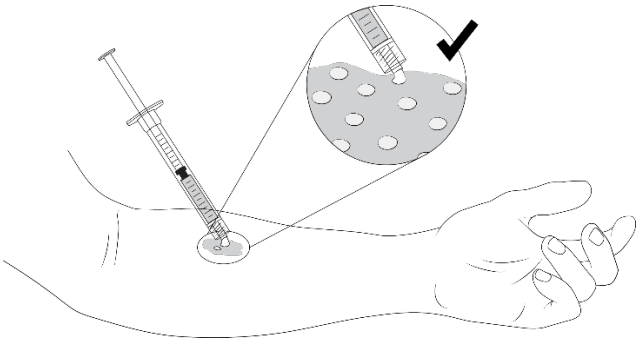


Figura 1 Aplicación del gel VYJUVEK a la herida

Paso 2. Utilice las tijeras para cortar el apósito hidrófobo a un tamaño ligeramente mayor que la herida y coloque el apósito encima de las gotículas de gel VYJUVEK (**Figura 2**).

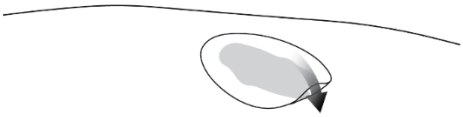


Figura 2 Colocación del apósito hidrófobo sobre la herida tratada

Paso 3. Utilice las tijeras para cortar el apósito estándar a un tamaño ligeramente mayor que el apósito hidrófobo y coloque el apósito estándar encima del apósito hidrófobo (**Figura 3**).

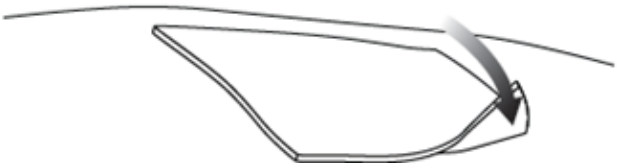


Figura 3 Colocación del apósito estándar sobre el apósito hidrófobo

Paso 4. El apósito de gel VYJUVEK debe dejarse en su lugar hasta el siguiente cambio de apósito. Desinfecte los apósitos de gel VYJUVEK, colóquelos en una bolsa sellable y deséchelos en los residuos domésticos. Continúe con su rutina del estándar de atención.

Eliminación y limpieza de gel VYJUVEK

Limpie todas las superficies que puedan haber entrado en contacto con el gel VYJUVEK y trate todos los derrames (seque usando material absorbente) con un agente viricida, como alcohol isopropílico al 70 %, peróxido de hidrógeno al 6 % o <0.4 % de cloruro de amonio.

Deseche todos los materiales (p. ej., jeringas utilizadas y no utilizadas [vencidas], materiales de limpieza) que puedan haber estado en contacto con el gel VYJUVEK en un recipiente para materiales de riesgo biológico.

Una vez que los apósitos de gel VYJUVEK se hayan retirado y desinfectado con un agente viricida, colóquelos en una bolsa sellable y deséchelos en los residuos domésticos. Luego se puede continuar con la rutina del estándar de atención.

Información adicional

Fabricado por: Krystal Biotech, Inc.
2100 Wharton Street, Suite 701
Pittsburgh, PA 15203
Licencia de los EE. UU. n.° 2301

Para obtener más información, visite www.vyjuvek.com o llame al 1-844-5-KRYSTAL (1-844-5-579-7825)

Estas “Instrucciones de uso” han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.
Aprobado: septiembre de 2025