UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG

**Klinik für Dermatologie und Venerologie** · Hauptstr. 7 · 79104 Freiburg

Klinik für Dermatologie & Venerologie

Labor Molekulare Dermatologie

**Prof. Dr. C. Has**

Telefon 0761 270-69920

Telefax 0761 270-67200

E-Mail cristina.has@

 uniklinik-freiburg.de

**Aktenzeichen** B-VEC

Freiburg, 18. Dezember 2024



**Behandlungs-Protokoll bei B-VEC (Vyjuvek®) Applikation**

**(individueller Therapieversuch vor der Zulassung - Early Access Programm)**

1. **Planung vor dem Beginn der Therapie:**
* Kostenübernahme einholen (mit genauer Angabe des Medikamentenpreises und -namen) Durchführung: Arzt/Ärztin
* Patient\*in / Eltern über die Behandlung aufklären, Einwilligung einholen (Kopie an Patient\*in / Eltern)

Durchführung: Arzt/Ärztin

* Einwilligung einholen für die Publikation der Daten und Bilder
* Mit dem / der Patient\*in / Familie über die Notwendigkeit der Compliance sprechen (wöchentliche Behandlung), sowie die Abläufe

Durchführung: Arzt/Ärztin

* Patientenaufnahme in „Early Access Programm“ (https://eu01.uniphi.com) nach Rücksprache mit der Klinik-Apotheke (Zytostatika Abteilung), ggf. Medikament im „Early Access Programm“ bestellen

Durchführung: Arzt/Ärztin

* Ansprechpartner Apotheke UKF: Zytostatika Abteilung
* Ggf. Rücksprache mit Krystal Biotech
1. **Vor der Behandlung:**
* Bestellung des Medikamentes in der Klinik-Apotheke (**3-4 Behandlungen im Voraus, per Fax**) und ein Tag vor der Behandlung per Email bestätigen, dass der/die Patient\*in kommt (Arzt\*in)
* Am Tag der Behandlung Taxi zur Medikamenten-Abholung bestellen (Pflege-Team TK)
* Wunden definieren, mit Maßstab fotografieren und in Tabelle dokumentieren (Arzt\*in)
* Mikrobiologische Abstriche der Wunden vor Behandlung
* Serum für anti-Kollagen VII Antikörper und anti –HSV1 und 2
* Wenn möglich ein Entzündungslabor durchführen
* Materialien und Plastikfolie für die Wunden vorbereiten (Pflege-Team TK, siehe Checkliste)
1. **Während der Behandlung:**
* Bei jeder Visite/Behandlung einen Therapieplan und einen digitalen Laufzettel anlegen (Arzt\*in) und ein Rezept auf Kostenstelle der Wundambulanz mit der entsprechenden Dosis erstellen (Bsp. B-VEC (Vyjuvek) 1 vial, 0,8 / 1,6 ml auf die Wunden) (an dem Tag der Behandlung und mit der Box zurück an die Apotheke schicken)
* Bei Kindern oder bei Bedarf 🡪 Schmerz- oder Beruhigungsmittel (Arzt\*in + Pflege-Team TK)
* Verbände öffnen (bei kleinen Kindern jeweils eine Wunde)
* Wunde mit Kochsalzlösung reinigen und mit weichen Vließkompressen trocknen
* Wunde fotografieren (mit EB Tablett, danach Transfer in Synedra über Fotograf) und dokumentieren (auf EB-Chart einzeichnen + digitalem Laufzettel) (Arzt\*in + Pflege-Team TK)
* Rand mit Vaseline schützen
* Vyjuvek tropfenweise applizieren wie in der Anweisung (Arzt\*in / Pflege-Team TK). Bei größeren Wunden 1 cm Abstand zwischen den Tropfen.
* Behandelte Wunden mit Plastikfolie oder Mepitel Film und dann mit Mepilex lite abdecken
* Verbinden
* Für Reinigung und Entsorgung der Materialien EXTRA Dokument mitgeben
* Information für Patienten und Angehörige für den nächsten Verbandswechsel mitgeben, sowie einen gelben Plastikbehälter. Die Verbände mit Vyjuvek® werden im gelben Behälter entsorgt und dieser wird bei der nächsten Vorstellung mitgebracht und entsprechend entsorgt

NB: Patienten müssen zuverlässig die Termine einhalten!