



ANGABEN ZUM PATIENTEN UND BEHANDELNDEN ARZT.

Ihr behandelnder Arzt oder Ihrer Ärztin füllt den Patientenausweis für Sie aus.

Name des Patienten: _____

Chargen-Nr. des Arzneimittels: _____

Datum der Behandlung: _____

Name der Kontaktperson bei Nofällen: _____

Nummer der Kontaktperson bei Nofällen: _____

Name des verschreibenden Arzt oder Ihrer Ärztin: _____

Kontaktdaten des verschreibenden Arzt oder Ihrer Ärztin: _____

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dem Patientenleitfaden beschrieben sind.

B:OMARIN[®]

Bitte denken Sie daran, den Patientenleitfaden zu lesen, da er zusätzliche Informationen enthält.

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie mit ROCTAVIAN[®] ▼ (Valoctocogen Roxaparvovec), einem Gentherapeutikum für Hämophilie A, behandelt wurden, und zeigen Sie ihm diesen Patientenausweis.

PATIENTENAUSWEIS

Tragen Sie diesen Ausweis immer bei sich und zeigen Sie ihn im Notfall dem medizinischen Personal.

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihrer Ärztin oder an medizinisches Fachpersonal.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt an BioMarin melden, und zwar per E-Mail an: drugsafety@bmrn.com, per Telefon an +1-415-506-6179 oder per Fax an: +1-415-532-3144 oder an das Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich Strasse 51-59, 63225 Langen, www.pei.de, Email: pharmakovigilanz2@pei.de.

Die Patientenkarte und der Patientenleitfaden sind auch unter www.roctavian.de abrufbar. Die Seite kann auch direkt über den unten stehenden QR-Code aufgerufen werden. Der QR-Code führt Sie direkt zu den zugänglichen HTML-Dateien für die Patientenkarte und den Patientenleitfaden.



WICHTIGE HINWEISE FÜR DEN PATIENTEN

- Befolgen Sie die Empfehlungen zur Überwachung auf Reaktionen der Leber und FVIII.
- Befolgen Sie die Empfehlungen zu Corticosteroiden und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn irgendwelche Nebenwirkungen auftreten oder bevor Sie die Corticosteroide absetzen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie neue Medikamente einnehmen, und verzichten Sie für mindestens 1 Jahr nach der Behandlung auf Alkohol.
- Spenden Sie nach der Behandlung mit ROCTAVIAN® kein Blut oder Organe, Gewebe oder Zellen.
- Spenden Sie über einen Zeitraum von 6 Monaten nach der Behandlung mit ROCTAVIAN® keinen Samen.
- Wenden Sie über einen Zeitraum von 6 Monaten nach der Behandlung mit ROCTAVIAN® Verhütungsmethoden an, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL

Dieser Patient wurde mit ROCTAVIAN® behandelt. ROCTAVIAN® ist eine Gentherapie, bei der die cDNA des menschlichen Gerinnungsfaktor-FVIII-Gens mit Hilfe einer viralen Genfahre in die Leber eingeschleust wird.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation des Produkts. Bitte wenden Sie sich an den oben genannten Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie weitere medizinische Behandlungen durchführen.

Informationen zur Behandlung

- Nach der Behandlung mit ROCTAVIAN® werden Leberwerte und FVIII-Spiegel regelmäßig überwacht, um ein sicheres und wirksames Ansprechen zu gewährleisten.

- Prüfen Sie nach der Verabreichung von ROCTAVIAN®, ob der Patient Corticosteroide benötigt, um hepatische Reaktionen zu kontrollieren und das Ansprechen auf die Behandlung entsprechend zu verbessern.
- Untersuchen Sie den Patienten auf FVIII-Inhibitoren.
- Die Behandlung mit ROCTAVIAN® kann zur Bildung von Blutgerinnseln führen. Überwachen Sie den Patienten auf Anzeichen und Symptome einer Thromboembolie und leiten Sie entsprechende Behandlungen ein.
- Melden Sie alle auftretenden Malignome.
- Weitere Informationen finden Sie im Schulungsmaterial für Fachpersonal.