

Dieser Patientenausweis enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie und/oder Ihr Kind nach der Behandlung mit Zynteglo genau beachten müssen.

Sie sollten die Notfallkarte für Patienten immer bei sich tragen und jedem Arzt oder medizinischem

Fachpersonal zeigen, wenn Sie sich in ärztliche Behandlung begeben, einen Arzttermin haben oder in ein Krankenhaus gehen. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Zynteglo. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen oder Bedenken haben.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung, an das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Webseite: www.pei.de oder an [bluebird bio](mailto:bluebirdbio), Tel: +49 (0) 893 803 7456 oder 0890 181 0702, E-Mail: medinfo@bluebirdbio.com melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

bluebird bio (Netherlands) B.V. WTC
Utrecht
Stadsplateau 7
NL-3521 AZ Utrecht
Niederlande

© 2019 bluebird bio, Inc.
Alle Rechte vorbehalten.

VV-REG-001032
Oktober 2020



PATIENTEN- AUSWEIS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.



Für weitere Informationen bitte umklappen.

KONTAKTINFORMATIONEN DES ARZTES (TELEFONNUMMER UND/ODER E-MAIL-ADRESSE)

NAME DES ARZTES

DATUM DER ZYNTEGLO-INFUSION

INDIVIDUELLE CHARGENUMMER(N)

WICHTIGE INFORMATIONEN
(BITTE ZUSAMMEN MIT IHREM ARZT ODER DEM
MEDIZINISCHEN FACHPERSONAL AUSFÜLLEN)

TRAGEN
SIE
DIESEN
AUSWEIS
IMMER
BEI
SICH.

INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

Wenn Sie Fragen haben oder Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in den Gebrauchsinformationen angegeben sind. **Informationen zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie auf der Rückseite.**

Blutungsrisiko:

Die Anzahl Ihrer Blutplättchen kann vermindert sein. Das bedeutet, dass Ihr Blut für bis zu 6 Monate nach der Behandlung mit Zytleglo möglicherweise weniger gut gerinnt und Sie mit oder ohne Verletzung zu Blutungen neigen können. Suchen Sie ärztliche Hilfe auf, wenn Sie starke Kopfschmerzen haben, sich den Kopf gestoßen haben, ungewöhnliche Blutergüsse bemerken, Blut im Urin, Stuhl oder Erbrochenem haben, Blut abhusten oder ungewöhnliche Magen- oder Rückenschmerzen haben. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn sich Ihr Blutungsrisiko normalisiert hat.

Es besteht ein Risiko für falsch positive HIV-Tests:

- Die Zytleglo-Gentherapie wird unter Verwendung von Teilen des humanen Immundefizienzvirus (HIV) hergestellt, die so verändert wurden, dass sie nicht zu einer HIV-Infektion führen können.
- Sie werden durch Zytleglo nicht mit HIV infiziert, es besteht jedoch die Möglichkeit, dass Sie bei Verwendung bestimmter HIV-Tests ein positives Ergebnis erhalten, obwohl Sie nicht mit HIV infiziert sind. Wenn Sie nach der Behandlung positiv auf HIV getestet werden, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- **Bitte zeigen Sie diesen Ausweis einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor ein HIV-Test durchgeführt wird.**

INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Der Inhaber dieses Ausweises hat Zytleglo, ein gentherapeutisches Arzneimittel, erhalten. Der Patient darf kein Blut, Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantationen spenden. Zytleglo darf nur einmalig verabreicht werden. Es wird erwartet, dass die Wirkung der Behandlung lebenslanglich anhält.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Zytleglo.

Potenzial für falsch positive HIV-Testergebnisse:

- Zytleglo verwendet einen Vektor, der Sequenzen enthält, die von HIV abgeleitet wurden.
- Aus diesem Grund kann bei PCR-basierten HIV-Tests ein Teil des HIV-Genoms im integrierten Vektor (Provirus) nachgewiesen werden, was zu einem falsch positiven HIV-Test führt.
- Daher werden PCR-basierte HIV-Screeningtests für diese Patienten **nicht empfohlen.**