

PATIENTEN-/ BETREUERBROSCHÜRE



Ein Broschüre zur Behandlung: wichtige Informationen für Patienten und Betreuer

Bitte bewahren Sie diese Broschüre auf, damit Sie später erneut darauf zurückgreifen können. Die Informationen in dieser Broschüre ersetzen nicht die Gebrauchsinformation, die Ihnen ebenfalls von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal ausgehändigt wurde. Es ist wichtig, dieses Material gemeinsam mit der Gebrauchsinformation zu lesen.

▼ 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, e-mail: pharmakovigilanz2@pei.de, Webseite: www.pei.de oder an [bluebird bio](http://bluebirdbio.com), 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.

ÜBER DIESE BROSCHÜRE

Ihr Arzt bzw. der Arzt Ihres Kindes hat Ihnen bzw. Ihrem Kind eine Zynteglo-Gentherapie zur Behandlung der transfusionsabhängigen β -Thalassämie verordnet. In dieser Broschüre wird erklärt, wie Ihnen bzw. Ihrem Kind Zynteglo verabreicht wird. Es wird auf wichtige Nebenwirkungen, die mit der Behandlung verbunden sein können, hingewiesen. Es ist wichtig, dass Sie alle Nebenwirkungen, die bei Ihnen bzw. Ihrem Kind während oder nach der Behandlung mit Zynteglo auftreten, melden.

Bevor Sie diese Broschüre lesen, lesen Sie bitte die Gebrauchsinformation. Die Gebrauchsinformation enthält wichtige Informationen, die Sie bzw. Ihr Kind vor der Anwendung von Zynteglo wissen müssen/muss.

Bitte lesen Sie die Information sorgfältig und kontaktieren Sie Ihren bzw. den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen oder Bedenken haben. Diese werden sicherstellen, dass Sie bzw. Ihr Kind auf die Behandlung vorbereitet sind/ist und sie werden Sie vor, während und nach der Behandlung unterstützen. Sie können Ihnen auch bei allen Fragen oder Bedenken weiterhelfen und sie werden Ihren Fortschritt, bzw. den Ihres Kindes, regelmäßig überwachen.

INHALT

Vorstellung von Zynteglo	4
Die Behandlung mit Zynteglo	5
1. Verabreichung eines Medikaments zur Mobilisierung	7
2. Gewinnung von Blutstammzellen	7
3. Verabreichung eines Chemotherapie-Medikaments 4 Tage lang im Krankenhaus	9
4. Verabreichung von Zynteglo	11
5. Erholung und Überwachung	12
Langzeit-Nachbeobachtung	14
Weitere Informationsquellen	20
Weitere Informationen	22

VORSTELLUNG VON ZYNTEGLO

Zynteglo wird zur Behandlung einer schwerwiegenden genetischen Erkrankung, der sogenannten transfusionsabhängigen β -Thalassämie (TDT), die die gewöhnlich als β -Thalassämie major bezeichnete Erkrankung einschließt, bei Menschen im Alter ab 12 Jahren angewendet.

Zynteglo gehört zur Gruppe der gentechnischen Medikamente. Es wird individuell für jeden Patienten hergestellt, wobei die eigenen Blutstammzellen des Patienten (auch als autologe Stammzellen bezeichnet) verwendet werden. Zynteglo wirkt, indem es funktionsfähige Kopien des β -Globin-Gens in diese Zellen einbringt, sodass der Patient genug β -Globin produzieren kann, um das Gesamthämoglobin zu erhöhen, die Blutarmut zu verbessern und so mehr Sauerstoff durch den Körper zu transportieren. Dadurch wird die Notwendigkeit von Bluttransfusionen verringert oder beseitigt.

Lesen Sie weiter, um zu erfahren, wie Zynteglo bei der Behandlung von TDT helfen könnte.

DIE BEHANDLUNG MIT ZYNTEGLO

Die Zynteglo-Behandlung erfolgt in 5 Schritten

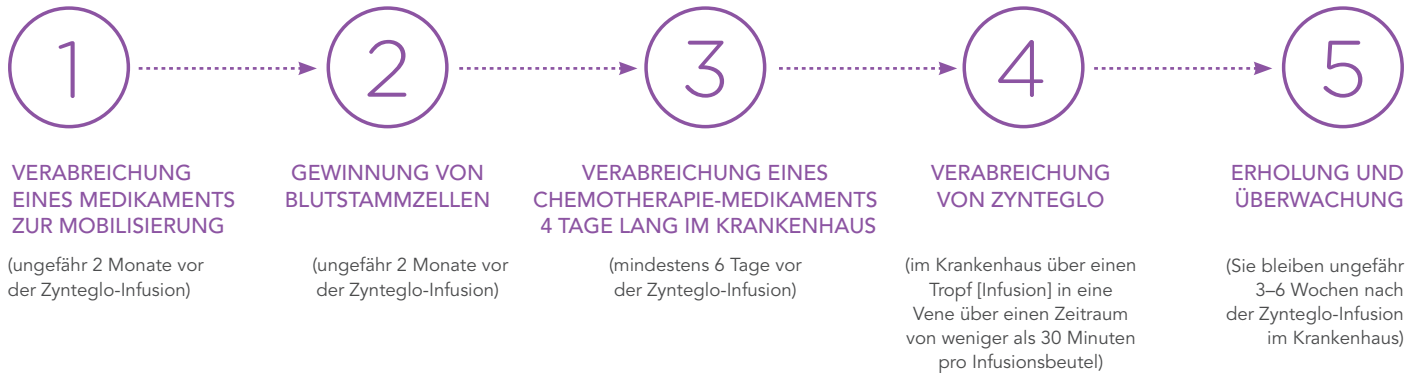
Auf den folgenden Seiten wird Ihnen bzw. Ihrem Kind jeder dieser Schritte erläutert. Zynteglo ist wie jede Behandlung mit Risiken verbunden. Bevor mit der Behandlung begonnen werden kann, ist es wichtig, über die Risiken, die mit jedem einzelnen Behandlungsschritt verbunden sind, zu lesen und diese zu verstehen. Sie und Ihr Kind müssen diese Risiken mit Ihrem Arzt und dem medizinischen Fachpersonal besprechen.

Bevor mit den 5 Schritten des Verfahrens begonnen wird, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal überprüfen, ob Sie bzw. Ihr Kind die medizinischen Voraussetzungen für eine Zynteglo-Behandlung zu erfüllen. **Ihnen (bzw. Ihrem Kind) darf Zynteglo nicht verabreicht werden,**

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bzw. Ihr Kind schwanger sind oder stillen
- wenn Sie bzw. Ihr Kind zuvor eine Gentherapie mit eigenen Blutstammzellen erhalten haben
- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen einen der Bestandteile der Arzneimittel sind, die Sie bzw. Ihr Kind für die Mobilisierung, Gewinnung von Blutstammzellen und Chemotherapie erhalten

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn eine dieser Bedingungen auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft, da eine Behandlung mit Zynteglo möglicherweise gefährlich wäre.

DIE 5 HAUPTSCHRITTE



① ② ...

1

VERABREICHUNG EINES MEDIKAMENTS ZUR MOBILISIERUNG

Blutstammzellen werden durch ein Verfahren, das **Apherese** genannt wird, gewonnen. Ihre Blutstammzellen befinden sich in Ihrem Knochenmark. Um sie zu gewinnen, werden Sie mit Medikamenten behandelt, die Ihre Blutstammzellen aus Ihrem Knochenmark in Ihr Blut ausschwemmen. Ihr Arzt und das medizinische Fachpersonal nennen dies „Mobilisierung“. Ihre Zellen können dann mithilfe einer Maschine, die die Blutbestandteile voneinander trennt (Apheresemaschine), gewonnen werden.

2

GEWINNUNG VON BLUTSTAMMZELLEN

Während der Apherese werden Blutstammzellen gewonnen, um Zynteglo herzustellen. Eine Reserve Ihrer Stammzellen wird ebenfalls gewonnen und im Krankenhaus gelagert. Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme für den Fall, dass später im Behandlungsverfahren ein Problem auftritt, das eine Verabreichung von Zynteglo an Sie bzw. Ihr Kind verhindern könnte. Falls dieser Fall eintritt, werden diese Ersatzzellen, gelegentlich als „Stammzellreserve“ bezeichnet, als Infusion verabreicht.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

In klinischen Studien mit Zynteglo sind folgende Nebenwirkungen der Mobilisierung und Blutstammzell-Gewinnung sehr häufig aufgetreten (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Die meisten dieser Nebenwirkungen treten während oder innerhalb von wenigen Tagen nach der Mobilisierung und der Entnahme der Blutstammzellen auf, sie können aber auch später auftreten. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Nebenwirkungen schwer oder schwerwiegend werden.

- Zu wenige Blutplättchen im Blut, was die Gerinnungsfähigkeit des Blutes verringern kann
- Niedriger Kalziumspiegel im Blut
- Kopfschmerzen
- Taubheitsgefühl und Schmerzen in den Händen und Füßen
- Übelkeit
- Knochenschmerzen

Besprechen Sie bzw. Ihr Kind mögliche Nebenwirkungen durch Arzneimittel für die Mobilisierung mit Ihrem Arzt. Sie sollten auch die Packungsbeilagen für diese Arzneimittel für weitere Informationen lesen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind Bedenken haben oder Nebenwirkungen auftreten, selbst wenn diese hier nicht angegeben sind.

APHERESE

Ein Verfahren, das die Gewinnung von Stammzellen aus dem Blut ermöglicht.



EINFÜHREN VON FUNKTIONSFÄHIGEM β -GLOBIN IN IHRE STAMMZELLEN.

Bei der Herstellung von Zynteglo wird ein als Vektor bezeichnetes Transportsystem benutzt, um das funktionsfähige β -Globin-Gen in Ihre Stammzellen einzuführen. Der Vektor für Zynteglo wird aus Teilen des HIV-Virus hergestellt, die so verändert wurden, dass sie keine HIV-Infektion verursachen können. Das modifizierte Virus dient dazu, funktionsfähige Kopien des β -Globin-Gens in Ihre Blutstammzellen einzuführen. Das Zynteglo in Ihrem Blut kann bei manchen handelsüblichen HIV-Tests zu falsch positiven HIV-Testergebnissen führen. Wenn Sie bzw. Ihr Kind nach der Behandlung positiv auf HIV getestet werden/wird, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

ACHTUNG:

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie bzw. Ihr Kind HIV ausgesetzt worden sein könnte(n).

IHR ARZT ODER DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL WIRD:

Vor der Mobilisierung und Stammzell-Gewinnung einen Test auf HIV durchführen.

Auf Seite 17 dieser Broschüre können Sie als Zynteglo-Patient mehr über den HIV-Test erfahren.



3

VERABREICHUNG EINES CHEMOTHERAPIE-MEDIKAMENTS 4 TAGE LANG IM KRANKENHAUS

Eine Chemotherapie wird verabreicht, um Platz für die veränderten Stammzellen zu schaffen, damit diese sich leichter ansiedeln können, sobald sie als Infusion verabreicht wurden. Die Art der Chemotherapie, die Sie erhalten, wird als myeloablative Chemotherapie bezeichnet. Möglicherweise wissen Sie, dass Chemotherapie auch zur Behandlung von Krebserkrankungen angewendet wird. Sie bzw. Ihr Kind werden/wird jedoch für einen viel kürzeren Zeitraum behandelt, als Personen mit Krebserkrankungen behandelt würden. Bei Ihnen bzw. Ihrem Kind können jedoch trotzdem Nebenwirkungen der Chemotherapie auftreten. Die Chemotherapie wird im Krankenhaus verabreicht.

Die Chemotherapie entfernt alle Zellen aus Ihrem Knochenmark, um Platz für die veränderten Zellen zu schaffen. Die veränderten Blut-Stammzellen können sich dann ansiedeln (**Engraftment**), wenn sie in Ihren Körper zurückgegeben werden. Nach der Chemotherapie bleiben Sie bzw. Ihr Kind im Krankenhaus.

ENGRAFTMENT

Engraftment ist der Vorgang, bei dem neue, funktionsfähige Stammzellen in das Knochenmark wandern und mit der Bildung neuer Blutzellen beginnen.



MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie bzw. Ihr Kind engmaschig überwachen. Sie bzw. Ihr Kind sollte(n) Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal jedoch sofort informieren, wenn nach der Chemotherapie eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt. Diese Nebenwirkungen sind in klinischen Studien mit Zynteglo sehr häufig aufgetreten (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Diese treten gewöhnlich innerhalb der ersten Tage und einigen Wochen nach der Verabreichung der Chemotherapie auf, sie können aber auch sehr viel später auftreten.

- Schmerzen im rechten Oberbauch unterhalb der Rippen, Gelbfärbung der Augen oder Haut, schnelle Gewichtszunahme, Schwellung von Armen, Beinen und Bauch sowie Atembeschwerden. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer sogenannten Venenverschlusserkrankung, einer schwerwiegenden Lebererkrankung, handeln.
- Verlängerte Blutungen oder Blutungen ohne Verletzung, wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder vaginale Blutungen.

WEITERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Darüber hinaus traten die folgenden Nebenwirkungen der Chemotherapie in klinischen Studien mit Zynteglo sehr häufig auf (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Geringe Konzentration roter und weißer Blutkörperchen, manchmal mit Fieber
- Erhöhung bestimmter Enzyme im Blut, was auf ein Problem mit Ihrer Leber hinweisen kann
- Geringe Konzentration von Blutplättchen, was die Gerinnungsfähigkeit des Blutes verringern kann
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder dünner werdendes Haar
- Magenschmerzen, Verstopfung, Durchfall
- Übelkeit, Erbrechen
- Fieber
- Schmerzen im Mund
- Entzündung des Rachens
- Dunkle Stellen auf der Haut
- Schmerzen im Analbereich
- Schlafstörungen
- Verminderter Appetit
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Juckende Haut
- Wundsein und Schwellungen der Schleimhaut des Verdauungstrakts, (hiermit ist der gesamte Verdauungstrakt vom Mund bis zum After gemeint)

Vollständige Sicherheitsinformationen zur Chemotherapie finden Sie in den Gebrauchsinformationen für alle in diesem Verfahren verwendeten Arzneimittel. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind Bedenken haben oder Nebenwirkungen auftreten, selbst wenn diese hier nicht angegeben sind.

4

VERABREICHUNG VON ZYNTGLO

Zynteglo wird im Krankenhaus über einen Tropf (intravenöse Infusion) in eine Vene über einen Zeitraum von weniger als 30 Minuten pro Infusionsbeutel verabreicht. Sie bzw. Ihr Kind können/kann mehrere Infusionsbeutel mit Zynteglo erhalten.

NEBENWIRKUNGEN VON ZYNTGLO

Die meisten Nebenwirkungen treten während oder innerhalb von wenigen Tagen nach der Behandlung mit Zynteglo auf, sie können aber auch später auftreten. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Nebenwirkungen schwer oder schwerwiegend werden. In klinischen Studien mit Zynteglo traten die folgenden Nebenwirkungen sehr häufig auf (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Magenschmerzen

In klinischen Studien mit Zynteglo traten die folgenden Nebenwirkungen häufig auf (können bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen):

- Niedriger Spiegel von Blutplättchen, was die Gerinnungsfähigkeit des Blutes verringern kann
- Niedriger Spiegel von weißen Blutkörperchen
- Kurzatmigkeit
- Brustschmerzen ohne zugrundeliegende Herzerkrankung
- Hitzewallungen (Rötung und Wärmegefühl der Haut)
- Schmerzen in den Beinen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind Bedenken haben oder Nebenwirkungen auftreten, selbst wenn diese hier nicht angegeben sind.

•••• 5

5

ERHOLUNG UND ÜBERWACHUNG

Nach der Zynteglo-Infusion bleiben Sie bzw. bleibt Ihr Kind im Krankenhaus, während sich das **Immunsystem** von der Chemotherapie erholt. Ihr Körper bzw. der Ihres Kindes wird vorübergehend nicht in der Lage sein, neue rote und weiße Blutkörperchen zu bilden, bis die neuen Zynteglo-Zellen angewachsen sind (Engraftment). Sie bzw. Ihr Kind werden/ wird abhängig von der Empfehlung Ihres Arztes für 3-6 Wochen im Krankenhaus bleiben. Es ist wichtig, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Sie bzw. Ihr Kind während dieser Zeit genau überwacht.

IMMUNSYSTEM

Das Immunsystem ist die körpereigene Abwehr gegen infektiöse Organismen wie Viren und Bakterien. Einige wichtige daran beteiligte Zellen werden nach der Behandlung eine sehr geringe Konzentration haben.



POTENZIELLE RISIKEN: BLUTUNGSRISIKO

Nachdem Sie Zynteglo erhalten haben, kann die Anzahl der Blutplättchen in Ihrem bzw. dem Blut Ihres Kindes gering sein. Das bedeutet, dass das Blut möglicherweise weniger gut gerinnt und Sie bzw. Ihr Kind zu Blutungen neigen könnte(n). Sie bzw. Ihr Kind müssen/muss einen Arzt aufsuchen, wenn Sie bzw. Ihr Kind Folgendes bemerken:

- Sie bzw. Ihr Kind sich den Kopf stoßen oder eine Kopfverletzung haben
- Symptome haben, die von inneren Blutungen herrühren könnten, wie z. B. ungewöhnliche Magen oder Rückenschmerzen oder starke Kopfschmerzen
- ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen (z. B. Bluterguss ohne Verletzung, Blut im Urin, Stuhl oder Erbrochenem oder Abhusten von Blut) auftreten

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wenn die Zahl Ihrer Blutplättchen bzw. die Ihres Kindes wieder normal ist..

ACHTUNG:

- Ergreifen Sie Vorsichtsmaßnahmen, um das Risiko für Blutungen so gering wie möglich zu halten, bis Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal bestätigt hat, dass Sie bzw. Ihr Kind ausreichend Blutplättchen haben/hat.
- Achten Sie auf unvorhergesehene Blutungen, Blutungen, die länger als normal andauern, oder Blutergüsse.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind eines dieser Anzeichen bemerken/bemerkt, berichten Sie dies so schnell wie möglich Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

LANGZEIT- NACHBEOBACHTUNG

Eine regelmäßige, langfristige Überwachung ist wichtig, um sicherzustellen, dass die Behandlung weiterhin wirkt und dass alle Nebenwirkungen gemeldet werden. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal führt Blutuntersuchungen durch, um Folgendes zu überprüfen:

- Den Hämoglobinspiegel, um das Ansprechen auf die Behandlung zu beurteilen.
- Ein vollständiges Blutbild, um Sie auf Anzeichen von Blutkrebs zu überprüfen. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf Seite 16.

Wenn Sie eine Behandlung mit Zytenglo erhalten, werden Sie auch um Ihre Einwilligung zur Aufnahme in ein Register gebeten. Das Register wurde zur Erhebung von Informationen über die Langzeitwirkungen von Zytenglo eingerichtet und ist für eine Dauer von 15 Jahren geplant.

Das Register:

- Es sind keine zusätzlichen Termine bei Ihrem Arzt erforderlich, die über Ihre übliche medizinische Versorgung hinausgehen.
- Es werden wichtige Daten gesammelt, wie Hämoglobinspiegel, Transfusionsbedarf, der Eisenspiegel in Ihrem Blut und alle Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten könnten.
- Sie bzw. Ihr Kind können für zusätzliche Informationen kontaktiert werden, um die Langzeitwirkungen der Behandlung besser zu verstehen.

Sie können Ihren Ärzten und Ihrem medizinischem Fachpersonal, zukünftigen Zynteglo-Patienten und bluebird bio helfen, die Langzeitwirkungen und den Nutzen besser zu verstehen, indem Sie sich in das Zynteglo-Register aufnehmen lassen. Falls Sie noch nicht von dem Zynteglo-Register gehört haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt, der auf HSZ-Transplantationen spezialisiert ist, danach.

Zur selben Zeit wie die Blutuntersuchungen können auch andere Untersuchungen zur Überprüfung Ihrer allgemeinen Gesundheit durchgeführt werden, wie z. B. Ihre Leberfunktion, andere Erkrankungen oder andere Nebenwirkungen, die Sie hatten, andere Medikamente, die Sie möglicherweise eingenommen haben, wie es Ihnen im Alltag geht und Ihr Aktivitätsniveau (Lebensqualität).

POTENZIELLE RISIKEN: EIN VERLUST DES ANSPRECHENS AUF DIE GENTHERAPIE

Es besteht ein potenzielles Risiko, das Zynteglo aufhören könnte, zu wirken, was als Verlust des Ansprechens bezeichnet wird. In klinischen Studien mit Zynteglo ist bisher bei keinem Patienten ein Verlust des Ansprechens aufgetreten.

IHR ARZT ODER DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL WIRD:

- regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um Ihren Hämoglobinspiegel zu überprüfen
- Wenn Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal den Verdacht hat, dass die Behandlung nicht mehr wirkt, wird dies durch eine Blutuntersuchung bestätigt.
- Wenn ein Verlust des Ansprechens auftritt, werden Sie bzw. Ihr Kind möglicherweise wieder Transfusionen erhalten.
- Sie bzw. Ihr Kind sollten jährlich durch Ihren Arzt untersucht werden.

POTENZIELLE RISIKEN: LEUKÄMIE ODER LYMPHOM

Zynteglo fügt ein neues Gen in die DNA Ihrer Blutstammzellen ein, was theoretisch eine Leukämie oder ein Lymphom verursachen könnte. Dies sind beides Krebserkrankungen des Blutes. Bisher sind keine Fälle dieser Erkrankungen bei Patienten aufgetreten, die mit Zynteglo behandelt wurden, aber Sie sollten sich des potenziellen Risikos bewusst sein.

ACHTUNG:

Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind eines der folgenden Symptome auftritt:

- Ermüdung
- Schwindelgefühl
- Fieber
- Gewichtsverlust
- Häufige Infektionen
- Knochen- oder Gelenkschmerzen
- Blutungen
- Leichtes Auftreten von blauen Flecken
- Nasenbluten
- Ungesund blasses Aussehen
- Rote Flecken auf der Haut
- Kurzatmigkeit

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Leukämie oder ein Lymphom in der Krankengeschichte hatte(n), ist eine Behandlung mit Zynteglo nicht möglich.

IHR ARZT ODER DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL WIRD FOLGENDES TUN:

- Ihr Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen (z. B. jedes Jahr) durchführen, um Sie bzw. Ihr Kind während der Langzeit-Nachbeobachtung auf Anzeichen von Leukämie oder Lymphom zu überprüfen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind Anzeichen/Symptome auftreten. Möglicherweise müssen dann zusätzliche Blutuntersuchungen durchgeführt werden.

Außerdem zu beachten:

BLUT- ODER ORGANSPENDE

Sobald Sie bzw. Ihr Kind die Zytteglo-Behandlung erhalten haben/hat, können Sie bzw. Ihr Kind kein Blut, Organe oder Gewebe für Transplantationen mehr spenden.

POTENZIAL FÜR FALSCH POSITIVE HIV-TESTERGEBNISSE

Für die Zytteglo-Gentherapie werden Teile des HIV-Virus verwendet, die verändert wurden, damit sie keine HIV-Infektion verursachen können. Ein Patient wird durch Zytteglo nicht mit HIV infiziert, es besteht aber die Möglichkeit, dass Sie bzw. Ihr Kind ein positives Testergebnis erhalten/erhält, wenn bestimmte HIV-Tests verwendet werden, obwohl Sie bzw. Ihr Kind keine HIV-Infektion hat/haben. Wenn Sie bzw. Ihr Kind nach der Behandlung positiv auf HIV getestet werden/wird, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

ACHTUNG:

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn nach der Behandlung mit Zytteglo ein HIV-Test erforderlich ist.
- Denken Sie daran, den Patientenausweis bei sich zu tragen und zeigen Sie ihn jedem Arzt oder medizinischen Fachpersonal, dass Sie bzw. Ihr Kind behandelt.

Außerdem zu beachten (Fortsetzung):

ANWENDUNG VON ZYNTGLO ZUSAMMEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie bzw. Ihr Kind sollte(n) für mindestens einen (1) Monat vor der Mobilisierung und für mindestens 7 Tage nach der Zynteglo-Infusion keine Arzneimittel gegen eine HIV-Infektion und keinen Hydroxyharnstoff einnehmen.

Sie bzw. Ihr Kind sollte(n) Arzneimittel zur Entfernung von Eisen aus Ihrem Körper (sogenannte Chelatbildner: Deferoxamin, Deferipron und/oder Deferasirox) 7 Tage vor Beginn der vorbereitenden Chemotherapie , vor der Zynteglo-Infusion absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und wann Sie mit der Einnahme dieser Arzneimittel nach der Zynteglo-Infusion beginnen sollen.

ACHTUNG:

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über alle Medikamente, die Sie bzw. Ihr Kind einnehmen/einnimmt oder kürzlich eingenommen haben/hat.

SCHWANGERSCHAFT, STILLZEIT UND FORTPFLANZUNGSFÄHIGKEIT

Wenn Sie (bzw. Ihr Kind) schwanger sind oder stillen oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung des Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Zynteglo darf nicht angewendet werden, wenn Sie (bzw. Ihr Kind) schwanger sind. Alle Patienten sollten während dem gesamten Verlauf und für mindestens 6 Monate nach der Behandlung zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie (bzw. Ihr Kind) nach der Behandlung mit Zynteglo beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über mögliche Auswirkungen der Behandlung auf die Fortpflanzungsfähigkeit, einschließlich der Aufbewahrung von Reproduktionsmaterial zur späteren Verwendung.

Das durch Zynteglo eingebrachte Gen wird nicht an Ihre Kinder vererbt. Bei Ihren Kindern besteht weiterhin das Risiko, Ihr ursprüngliches β -Globin-Gen zu erben.

ACHTUNG:

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie (bzw. Ihr Kind) schwanger sind, stillen oder wenn die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht.
- Wenn Sie eine Frau sind, wird vor Beginn der Mobilisierung, vor der Verabreichung einer Chemotherapie und vor der Behandlung mit Zynteglo ein Schwangerschaftstest durchgeführt, um zu bestätigen, dass Sie nicht schwanger sind.

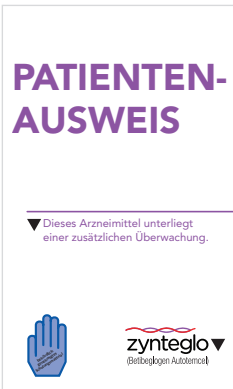
WEITERE INFORMATIONSQUELLEN

GEBRAUCHSINFORMATION

Jedem Patienten, der Zynteglo erhält oder erhalten wird, wird die Gebrauchsinformation (auch als Packungsbeilage bezeichnet) ausgehändigt. Lesen Sie diese sorgfältig durch, sie enthält wichtige Informationen zur Behandlung, zu Anzeichen und Symptomen, auf die Sie achten sollten, zusammen mit Informationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal, die Sie bzw. Ihr Kind zukünftig behandeln.

ACHTUNG:

- Lesen Sie das Dokument sorgfältig durch, bevor Sie der Behandlung zustimmen.



PATIENTENAUSWEIS

Der Patientenausweis wird ausgegeben, damit Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker darauf aufmerksam machen können, dass Sie bzw. Ihr Kind Zynteglo erhalten haben/hat. Die Informationen auf der Karte können Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker dabei helfen, Entscheidungen hinsichtlich der medizinischen Versorgung zu treffen.

ACHTUNG:

- Tragen Sie die Informationen auf der Karte ein – Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen dabei helfen.
- Tragen Sie den Patientenausweis für Patienten immer bei sich.
- Zeigen Sie ihn den Ärzten oder dem medizinischen Fachpersonal von denen Sie eine medizinische Versorgung erhalten und die nicht an Ihrer Zynteglo-Behandlung beteiligt sind.

WEITERE INFORMATIONEN

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zur Behandlung mit Zynteglo 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, e-mail: pharmakovigilanz2@pei.de, Webseite: www.pei.de oder an bluebird bio, 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.