Vejledning for sundhedspersonale

VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR SUNDHEDSPERSONALE

LIBMELDY®▼ 2 - 10 x 10^6 celler/ml infusionsvæske, dispersion

(atidarsagene autotemcel)

Oplysningerne i denne vejledning er afgørende for at sikre effektiv opfølgning på patienter med metakromatisk leukodystrofi (MLD), som har modtaget genterapi med Libmeldy, og passende overvågning og håndtering af udvalgte vigtige risici forbundet med brugen af disse. Derfor anbefales det, at du læser denne vejledning omhyggeligt sammen med lægemiddelresuméet, før du ordinerer lægemidlet og efterfølgende følger op på patienter.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. *Rapporteringsdetaljer findes i slutningen af denne vejledning.*

Om denne vejledning

Denne vejledning indeholder vigtige oplysninger om risikominimering for sundhedspersonale, som administrerer og/eller giver langsigtet opfølgning på MLD-patienter efter behandling med Libmeldy (en autolog $CD34^+$-celleberiget population indeholdende hæmatopoietiske stam- og progenitorceller (HSPC) transduceret *ex vivo* ved hjælp af lentiviral vektor, der udtrykker det humane arylsulfatase A (ARSA)-gen).

Til fremstilling af Libmeldy beriges autologe $CD34^+$ HSPC'er fra mobiliseret perifert blod (mPB) og transduceres med en lentiviral vektor (LVV), som indsætter en eller flere kopier af det humane ARSA-gen i cellens genom, så genmodificerede celler bliver i stand til at udtrykke det funktionelle ARSA-enzym.

Libmeldy er udelukkende beregnet til autolog brug og må under ingen omstændigheder administreres til andre patienter.

Malignitetsrisiko på grund af insertionel mutagenese

For at fremstille Libmeldy anvendes en modificeret lentivirus til at indsætte en eller flere funktionelle kopier af ARSA-genet i patientens stamcellegenom. Processen med at indsætte et nyt stykke DNA i værtscellegenomet kan skabe en risiko for onkogene hændelser, såsom leukæmi eller lymfom. Til dato er der ikke rapporteret tilfælde af malign klonal udvidelse, malignitet eller uønskede hændelser (AE'er), der tyder på onkogent transformation definitivt relateret til Libmeldy hos MLD-patienter. Indtil videre har der heller ikke været tegn på afvigende klonal adfærd baseret på indsættelsesstedsanalyse hos MLD-patienter behandlet med Libmeldy. Malignitet på grund af insertionel mutagenese er fortsat en risiko. Det er derfor vigtigt at overvåge behandlede patienter for tegn og symptomer på onkogen transformation, leukæmi eller lymfom.

Rådgivning af forældre og patienter til at overvåge for tegn og symptomer på leukæmi eller lymfom

Forældre eller værger, plejere af børn med MLD, der er behandlet med Libmeldy, og, når de er gamle nok, patienter, der er behandlet i barndommen, skal rådgives om overvågning af symptomer og tegn på leukæmi eller lymfom (for eksempel, åndenød, klinisk bleghed, feber, nattesved, hævede lymfeknuder, let blødning/petekkier, hyppige infektioner, træthed), og de bør straks kontakte patientens læge, hvis de ovenfor beskrevne symptomer udvikler sig.

Regelmæssig klinisk monitorering anbefales

Komplet blodtælling med indekser for røde blodlegemer, differentialtælling af hvide blodlegemer, blodpladetal og en rutinemæssig biokemiscreening skal udføres regelmæssigt i henhold til lokale kliniske retningslinjer. Disse kan efterfølges af en mere detaljeret analyse, hvis det er indiceret, f.eks. blodudstrygning/film eller cytogenetisk testning. I tilfælde af, at leukæmi eller lymfom påvises hos en patient, som har fået Libmeldy, skal der tages blodprøver til analyse af integrationsstedet.

Hvis symptomer, tegn eller laboratoriefund tyder på onkoogen transformation, leukæmi eller lymfom, skal de drøftes med patienten (forælder, værge). Rapportér desuden disse tegn og fund, samt eventuelle formodede bivirkninger, der involverer Libmeldy, ved hjælp af kontaktoplysningerne, der er angivet i slutningen af denne vejledning.

Forsinket engraftment af trombocytter

Der har været tilfælde af forsinket engraftment af trombocytter hos et lille antal patienter behandlet med Libmeldy. Dette var ikke korreleret med en øget forekomst af blødning, men forbliver en vigtig risiko.

Monitorering

Trombocyttallet skal monitoreres efter lægens skøn, indtil der er opnået engraftment af disse celler samt genopretning.

Håndtering

Efter myeloablativ konditionering og behandling med Libmeldy skal understøttende transfusion af trombocytter gives i henhold til lægens skøn og institutionel praksis.

Anti-ARSA antistoffer

Udviklingen af anti-ARSA antistoffer (AAA) er en potentiel risiko efter behandling med Libmeldy. Monitorering for AAA før behandling og efterfølgende behandling med Libmeldy anbefales derfor som beskrevet nedenfor (se også afsnit 4.4 i lægemiddelresuméet for yderligere oplysninger).

Monitorering

Monitorering af AAA anbefales på følgende tidspunkter:

- Før behandling
- Efter behandling: 1-2 måneder efter genterapi, 6 måneder, 1 år, 3 år, 5 år, 7 år, 9 år, 12 år, 15 år efter behandling.

I tilfælde af sygdomsdebut eller signifikant sygdomsforværring anbefales yderligere AAA-monitorering.

Håndtering

Hvis tilstedeværelsen af AAA bekræftes (dvs. ved anden/gentagen test), kan en kort behandling med rituximab overvejes, efter den behandlende læges skøn, under hensyntagen til de identificerede AAA-titre, kliniske manifestationer af sygdommen (neurologiske symptomer, forsinkede milepæle) eller andre autoimmune manifestationer, for hvilke der er en indikation for en behandling med B-celledepletion.

Patienter, hos hvem AAA er clearet efter et forløb med rituximab, skal fortsat monitoreres regelmæssigt for tilstedeværelsen af antistoffer i mindst et år.

Mislykket engraftment

Manglende neutrofil engraftment er en kortsigtet, men potentielt vigtig risiko, defineret som manglende opnåelse af et absolut neutrofiltal (ANC) >500 celler/µl forbundet med ingen tegn på knoglemarvsgenvinding (dvs. hypocellulær marv) på dag 60 efter myeloablativ konditionering og infusion af Libmeldy. I kliniske forsøg sås hæmatologisk genvinding efter konditionering med busulfan typisk fire til fem uger fra dagen for infusion af Libmeldy, og ingen af forsøgspersonerne rapporterede engraftment-svigt. Patienter bør monitoreres for tegn og symptomer på cytopeni i mindst 6 uger efter infusion.

Monitorering

Røde blodlegemer og trombocyttal skal monitoreres efter lægens skøn, indtil der er opnået engraftment af disse celler samt genopretning. Der skal gives støttende transfusion af røde blodlegemer og trombocytter i henhold til lægens skøn og institutionens praksis. Blodcelletælling og anden relevant testning skal øjeblikkeligt overvejes ved kliniske symptomer på blødning.

Håndtering

Hvis cytopenien fortsætter ud over syv til otte uger på trods af behandling med granulocytmobiliserende lægemidler, skal der infunderes ikke-transducerede backup-stamceller. Hvis cytopenien varer ved på trods af infusion af ikke-transducerede backup-stamceller, skal andre behandlingsmuligheder overvejes.

Hurtigt progredierende fase af sygdommen

Behandling med Libmeldy skal udføres, inden sygdommen går ind i sin hurtigt progredierende fase. Egnethed til behandling med Libmeldy skal indledningsvist vurderes af den behandlende læge ved en komplet neurologisk undersøgelse, vurdering af motorisk funktion og neurokognitiv vurdering iht. patientens alder.

Inden påbegyndelse af og inden påbegyndelse af konditionering skal den behandlende læge derefter sikre, at patienten stadig er klinisk egnet til autolog HSPC-genterapi, og at behandling med Libmeldy stadig er indiceret.

Long-TERM MLD-studie

Med Long-TERM MLD-forsøget kan Orchard Therapeutics opfylde lovmæssige krav til fortsat indsamling af langsigtede opfølgningsdata (op til 15 år efter behandling med Libmeldy) for bedre at forstå Libmeldys langsigtede sikkerhed og effekt.

Det forventes, at patienter tilmeldes Long-TERM MLD-forsøget. Long-TERM MLD-forsøget omfatter patienter, som tidligere er blevet behandlet i Libmeldys kliniske udviklingsprogram, såvel som patienter, som behandles efter markedsføring.

Vigtige punkter at diskutere med patienter og/eller forældre/plejere

Sørg for, at patienter og/eller forældre/plejere forstår:

- De potentielle risici ved en behandling med Libmeldy
- Tegn på malignitet, såsom leukæmi/lymfom, og hvad der skal gøres
- Indholdet af patientens og forælderens/plejerens vejledning og patientkortet
- Behov for at bære patientkortet og vise det til alt sundhedspersonale
- Vigtigheden af regelmæssig overvågning og langsigtet opfølgning

Kontaktoplysninger for indberetning af formodede bivirkninger for Libmeldy

Rapportér alle formodede bivirkninger via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Du skal også rapportere alle formodede bivirkninger, der involverer Libmeldy, til Orchard Therapeutics via e-mail til drugsafety@orchard-tx.com.

Ved indberetning af mulige bivirkninger skal lægemiddelbatchnummer, som findes på patientkortet og kontaktoplysninger inkluderes.

VEJLEDNING TIL HÅNDTERING OG ADMINISTRATION AF

LIBMELDY®▼ 2 – 10 x 10^6 celler/ml infusionsvæske dispersion

(atidarsagene autotemcel)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Rapporteringsdetaljer findes i slutningen af denne vejledning.

Generel vejledning

- Libmeldy skal administreres på en specialklinik med erfaring i hæmatopoietisk stamcelletransplantation (HSCT).
- Libmeldy er udelukkende beregnet til autolog-brug via intravenøs infusion og må under ingen omstændigheder administreres til andre patienter.
- Dosis for infusion af Libmeldy skal defineres baseret på det samlede antal $CD34^+$ celler, der leveres, patientens vægt på behandlingstidspunktet, og det faktum, at en hvilken som helst pose, der anvendes, skal administreres i sin helhed. For detaljeret vejledning om definitionen af dosis til infusion af Libmeldy henvises der til deltagerinformationen og afsnit 6.6 i lægemiddelresuméet og informationen beregnet til sundhedspersonale, som findes i slutningen af deltagerinformationen.
- Det anbefales, at der præmedicineres med intravenøs chlorpheniramin, eller tilsvarende lægemidler, anvendes før infusion af Libmeldy for at reducere muligheden for en allergisk reaktion på infusionen.
- Myeloablativ konditionering er nødvendig inden infusion af Libmeldy for at fremme effektiv engraftment af de genmodificerede autologe $CD34^+$-celler. Busulfan er det anbefalede lægemiddel til konditionering.
- Libmeldy bør kun administreres én gang.

Forholdsregler, der skal tages før håndtering og administration af Libmeldy

- Libmeldy er fremstillet af mobiliseret perifert blod og består af genmodificerede humane celler. Det kan udgøre en risiko for overførsel af smitstoffer til sundhedspersonale, som håndterer lægemidlet.
- Sundhedspersonale, som håndterer Libmeldy, skal tage passende forholdsregler (bære handsker, beskyttelsestøj og øjenværn) for at undgå potentiel overførsel af infektiøsesygdomme.

Vejledning i modtagelse og opbevaring af Libmeldy

- Hver infusionspose leveres i en indpakningspose, som er indeholdt i en metalkassette. Infusionsposen/-poserne skal opbevares i deres kassette(r) i kryogent opbevaringsmateriale, indtil de er klar til at blive tøet op til administration.
- Batchinformationsarket vil angive det samlede antal leverede poser.
- Efter modtagelse af Libmeldy skal det bekræftes, at kryokassens temperatur (flydende nitrogen [LN_2] tør dampforsendelseskasse) er vedligeholdt under hele forsendelsen ved at kontrollere temperatursporingen.
- Hvis Libmeldy sendes til det kvalificerede behandlingscenter forud for behandling og efterfølgende opbevares på centeret, kan der anvendes en flydende nitrogen-kryogen opbevaring/transportdewar (i stedet for LN_2 kryoforsendelseskassen) til opbevaring og transport af Libmeldy fra opbevaring på det kvalificerede behandlingscenter til infusion. Under kvittering og overførslen til opbevaring af kassetten/kassetterne fra LN_2 kryoforsendelseskassen til en kryogen opbevarings-/transportdewar, skal du kontrollere for synlige skader på kassetten/kassetterne og sekundære indpakningspose(r) og kontrollere, at oplysningerne på etiketten på kassetten/kassetterne og sekundære indpakningspose(r) stemmer overens med batchinformationsarket. Under eftersynet af etiketterne må kassetten/kassetterne ikke udsættes for omgivende temperatur i mere end 1 minut.
- Libmeldy er udelukkende beregnet til autolog anvendelse.

Libmeldy skal forblive ved <-130°C til enhver tid, indtil det er optøet til administration.
BEMÆRK: Hvis opbevaring sker med andre cellebehandlingslægemidler, der kan have en lidt anderledes opbevaringstemperatur, skal det kvalificerede behandlingscenter sikre, at opbevaringstemperaturen hele tiden holdes på <-130°C.

Anvisninger i kontrol af Libmeldy før administration

- Tag ikke lægemidlet ud af kryogen opbevaring, før patienten er klar til infusion.
- Kontrollér, at oplysningerne på kassettens etiket svarer til batchinformationsarket.
- Inden optøning af Libmeldy skal det bekræftes, at det kryokonserverede lægemiddel er blevet opbevaret korrekt ved <-130°C, og at patientidentiteten svarer til de unikke patientoplysninger, der er rapporteret på den sekundære etiket på Libmeldys emballage og på den medfølgende deltagerinformation.
- Libmeldy er udelukkende beregnet til autolog brug. Libmeldy må ikke tøs op eller infunderes, hvis oplysningerne på de patientspecifikke etiketter ikke svarer til den tilsigtede patient.
- Efterse indpakningsposen for synlige brud eller revner før optøning.

BEMÆRK: Hvis indpakningsposen er kompromitteret, skal institutionens retningslinjer for håndtering af affald afledt af humant materiale følges, og Orchard skal kontaktes straks på QTC@orchard-tx.com med complaints@orchard-tx.com i kopi.

Vejledning i optøning af Libmeldy

- Libmeldy må ikke optøs, før patienten er klar til infusion.
- Fjern ikke infusionsposen fra indpakningsposen, før lægemidlet er optøet.
- Optø Libmeldy i den forseglede indpakningspose ved 37 °C ved hjælp af en kontrolleret optøningsanordning.
- Sørg for, at den kontrollerede optøningsanordning fungerer og vedligeholdes på linje med producenten af anordningens vejledning.
- Optø, indtil der ikke er synlig is tilbage
- Når optøningen er færdig tages lægemidlet, i indpakningsposen, straks ud af optøningsanordningen.
- Fortsæt ikke med at opvarme lægemidlet i anordningen, når optøningen er færdig.
- Opbevar ved stuetemperatur (20°C -25°C), og fortsæt straks til infusion.
- Åbn forsigtigt den forseglede indpakningspose, og fjern den primære infusionspose.
- Massér forsigtigt infusionsposen mellem fingrene og tommelfingrene for at resuspendere cellerne og sprede eventuelle celleaggregater. Inspicér indholdet for eventuelle resterende synlige celleaggregater. Hvis der er synlige celleaggregater tilbage, masseres infusionsposen forsigtigt.
- Ryst ikke posen. Små klumper af cellemateriale skal spredes med forsigtig manuel blanding.
- Hvis der er behov for mere end én infusionspose til patientens behandlingsdosis, må den næste pose først optøs, når indholdet af den foregående pose er infunderet.
- Infusionsposen må ikke vaskes, centrifugeres, analyseres og/eller resuspenderes i nye medier før infusion.
- Libmeldy bør ikke bestråles, da bestråling kan føre til inaktivering af lægemidlet.

BEMÆRK: Hvis infusionsposen er kompromitteret, skal institutionens retningslinjer for håndtering af affald af humant afledt materiale følges, og Orchard skal kontaktes straks på QTC@orchard-tx.com med complaints@orchard-tx.com i kopi.

Vejledning i administration af Libmeldy

- Administrer ikke Libmeldy efter udløbsdatoen (angivet på etiketten).
- Bekræft, at patientens identitet svarer til de unikke patientidentifikatorer på hver infusionsposeetiket før administration. Libmeldy må ikke tøs op eller infunderes, hvis oplysningerne på den patientspecifikke etiket ikke svarer til den tilsigtede patient.
- Infusion af Libmeldy skal udføres inden for 2 timer efter optøning af hver pose.
- Infunder Libmeldy intravenøst ved hjælp af et transfusionsadministrationssæt. Det anbefalede administrationssæt består af et blodtransfusionssæt udstyret med et 200 µm-filter. Brug ikke filtre med finere maskestørrelse, da det kan fange lægemidlet.
- Infunder ved tyngdekraft. En infusionspumpe kan bruges til at regulere infusionshastigheden og opretholde væskebalancen.
- Den maksimale infusionshastighed er 5 ml/kg/t, og hver pose Libmeldy skal administreres inden for ca. 30 minutter som en intravenøs infusion via et centralt venekateter.
- Hvis der er behov for mere end én pose Libmeldy, må der kun infunderes én pose med Libmeldy i timen, og fraværet af enhver øjeblikkelig overfølsomhedsreaktion skal bekræftes, før infusionen af den efterfølgende pose påbegyndes.
- Efter administration skylles posen, infusionssættet og slangen ved samme infusionshastighed med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæskeopløsning for at sikre fuldstændig indgivelse af Libmeldy. Den samlede væskevolumen skal være i overensstemmelse med medicinske retningslinjer ud fra patientens alder og vægt.
- Patienter, der ikke tidligere har fået dimethylsulfoxid (DMSO), skal overvåges nøje. Vitale tegn (blodtryk, hjertefrekvens og iltmætning) og forekomst af eventuelle symptomer skal monitoreres før infusionens start, under infusionen og efter infusionen af hver Libmeldy-pose i henhold til hospitalets retningslinjer.
- Standardprocedurer for patientbehandling efter HSPC-transplantation skal følges efter infusion af Libmeldy.

Forholdsregler for bortskaffelse af Libmeldy

- Ikke anvendt lægemiddel og alt materiale, der har været i kontakt med Libmeldy (fast og flydende affald), skal håndteres og bortskaffes som potentielt infektiøst affald i overensstemmelse med lokale retningslinjer om håndtering af humant materiale.

Utilsigtet eksponering for Libmeldy

- Ved uitlsigtet eksponering skal de lokale retningslinjer for håndtering af humant materiale følges. Arbejdsflader og materialer, som potentielt har været i kontakt med Libmeldy, skal dekontamineres med passende desinfektionsmiddel.

Indberetning af formodede bivirkninger

- Rapportér alle formodede bivirkninger via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk.
- Du skal også rapportere alle formodede bivirkninger, der involverer Libmeldy, til Orchard Therapeutics via e-mail til drugsafety@orchard-tx.com.
- Ved indberetning af mulige bivirkninger skal lægemiddelbatchnummer, som findes på patientkortet og batchinformationsarket inkluderes.

VEJLEDNING TIL PATIENT OG FORÆLDER/PLEJER

LIBMELDY® ▼ 2 – 10 x 10^6 celler/ml infusionsvæske dispersion

(atidarsagene autotemcel)

Vigtig information om risikominimering ved opfølgning og uddannelsesvejledning for patienter og plejere af patienter, der har modtaget genterapi med Libmeldy
(en autolog $CD34^+$-celleberiget population indeholdende hæmatopoietiske stam- og progenitorceller (HSPC) transduceret *ex vivo* ved hjælp af lentiviral vektor, der udtrykker det humane arylsulfatase A (ARSA)-gen).

Læs denne vejledning grundigt, inden dit barn (eller du) får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

▼ Dette lægemiddel er underlagt yderligere overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel. Ved indberetning af mulige bivirkninger skal lægemiddelbatchnummer som findes på patientkortet, inkluderes.

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis dit barn får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er angivet i indlægsseddel. Se slutningen af denne vejledning for måder at indberette bivirkninger på.

Om denne vejledning

Oplysningerne i denne vejledning er afgørende for at sikre effektiv opfølgning efter dit barns genterapibehandling med Libmeldy mod metakromatisk leukodystrofi (MLD) og beskriver, hvorfor og hvordan dette skal gøres. Læs denne vejledning omhyggeligt, og kontakt dit barns speciallæge, hvis du har spørgsmål.

Genterapi mod MLD og risiko for blodkræft

Den måde, hvorpå den fungerende kopi af ARSA-genet placeres i dit barns stamceller, kan potentielt ændre det genetiske materiale i disse celler. Dette kan udsætte dit barn for risiko for leukæmi eller lymfom, kræfttyper, der påvirker de hvide blodlegemer. Det er derfor vigtigt at overvåge for symptomer på leukæmi eller lymfom.

Symptomer på leukæmi eller lymfom kan omfatte feber, åndenød, bleghed, nattesved, træthed, hævede lymfekirtler, hyppige infektioner, tendens til let blødning og/eller blå mærker eller små røde eller lilla pletter under huden. Hvis dit barn udvikler nogen af disse symptomer, skal du straks kontakte speciallægen og også rapportere disse oplysninger ved hjælp af kontaktoplysningerne, der er angivet i slutningen af denne vejledning.

Speciallægen vil kontrollere dit barns blod for tegn på leukæmi eller lymfom under de rutinemæssige årlige kontrolbesøg, som skal fortsætte efter behandlingen.

Patientkort

Når dit barn er blevet behandlet med Libmeldy, vil han/hun modtage et patientkort, som vil indeholde meget vigtige oplysninger. Patientkortet skal bæres af den person, der har modtaget Libmeldy eller af deres forælder/plejer for at informere alt behandlende sundhedspersonale om, at pågældende er blevet behandlet med Libmeldy.

Vigtigheden af regelmæssig overvågning

En speciallæge vil følge dit barns fremskridt over tid for at kontrollere de valgte risici, der er forklaret i denne vejledning, og eventuelle andre symptomer. Det kan være svært for nogle patienter at udtrykke, hvordan de har det. Tøv ikke med at rapportere eventuelle symptomer eller bekymringer, som du måtte have, til speciallægen.

Tilmelding til et langsigtet opfølgningsforsøg

Et langsigtet opfølgningsforsøg er blevet etableret for at følge patienter behandlet med Libmeldy for bedre at forstå de langsigtede virkninger af dette lægemiddel. Du vil blive underrettet herom af dit barns behandlende læge.

Indberetning af bivirkninger

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis dit barn får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er angivet i indlægsseddel.

Rapportér bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Indberet også bivirkninger til Orchard Therapeutics. E-mail: drugsafety@orchard-tx.com

Ved rapportering af bivirkninger skal du inkludere lægemiddelbatchnummer, der findes på patientkortet.

Patientadvarselskort

Hav altid dette kort på dig.

Fortæl alt sundhedspersonale, at du er blevet behandlet med Libmeldy® ▼, og vis dem dette kort.

Mit navn er: _____

Jeg er blevet behandlet med Libmeldy, et genterapilægemiddel mod metakromatisk leukodystrofi.

Lægemiddel, partinr.: _____

Behandlingsdato: _____

Behandlende læge: _____

Lægens kontaktoplysninger: _____

▼ Dette lægemiddel er underlagt yderligere overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at give mere information om sikkerheden af dette lægemiddel. Ved indberetning af mulige bivirkninger skal lægemidlets partinummer inkluderes.

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er angivet i indlægsseddel. Se bagsiden af dette kort for måder at indberette bivirkninger på.

Vigtige oplysninger til sundhedspersonale

Før du giver nogen form for behandling, skal du kontakte den behandlende læge på forsiden af dette kort

- Indehaveren af dette kort har modtaget Libmeldy, et lægemiddel til autolog genterapi, og bør ikke donere blod, organer, væv og celler til transplantation.
- Der er mulighed for falsk-positive resultater på visse kommercielle HIV-tests.
- For yderligere oplysninger om Libmeldy, se lægemiddelresuméet eller kontakt Orchard Therapeutics Medical Information: medinfo@orchard-tx.com

Rapportering af uønskede hændelser/bivirkninger

- Rapportér alle formodede bivirkninger via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk
- Du skal også rapportere alle formodede bivirkninger, der involverer Libmeldy, til Orchard Therapeutics via e-mail til drugsafety@orchard-tx.com.

Medtag lægemiddelbatchnummer, som findes på dette kort.