

INFORMATION OM PATIENT OCH BEHANDLANDE LÄKARE

Din läkare fyller i patientkortet åt dig.

Patientens namn: _____

Läkemedlets batchnr: _____

Behandlingsdatum: _____

Kontaktperson vid nödsituation: _____

Kontaktpersons telefonnummer: _____

Förskrivande läkares namn: _____

Förskrivande läkares kontaktuppgifter: _____

ROCTAVIAN[®]
PATIENTKORT

Ha alltid detta kort med dig och
visa för sjukvårdspersonalen
vid en nödsituation.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.
Tala med din läkare eller sjuksköterska om du får några biverkningar. Detta innefattar även biverkningar som inte finns angivna i patientguiden.

Kom ihåg att läsa patientguiden
för mer information.

Tala om för din vårdgivare
att du har behandlats med
ROCTAVIAN[®]▼ (valoktokogen-
roxaparvovek), ett genterapeutiskt
läkemedel för hemofili A, och visa
dem detta patientkort.

© 2023 BioMarin International Limited.

Med ensamrätt.

EU-ROC-00528 | Juni 2023

Detta dokument har utvecklats och finansierats
av BioMarin.

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55

00034 FIMEA
Webbplats: www.fimea.fi

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Biverkningar kan rapporteras direkt till BioMarin
via e-post till drugsafety@bmrn.com;
via tel: +1-415-506-6179 eller
via fax: +1-415-532-3144.

VIKTIGA PÅMINNELSER TILL PATIENTEN

- Följ rekommendationerna för kontroll av leverreaktioner och FVIII-nivåer.
- Följ rekommendationerna angående kortikosteroider och tala med din läkare om du får biverkningar eller innan du avslutar behandlingen.
- Tala med din läkare innan du börjar med något nytt läkemedel och undvik alkohol i minst 1 år efter behandlingen.
- Donera inte blod, organ, vävnader eller celler för transplantation efter att du har fått ROCTAVIAN®.
- Donera inte sperma under 6 månader efter att du har fått ROCTAVIAN®.
- Använd preventivmedel för att säkerställa att ingen graviditet sker under 6 månader efter att du har fått ROCTAVIAN®.

VIKTIG INFORMATION TILL SJUKVÅRDPERSONAL

Denna patient har behandlats med ROCTAVIAN®. ROCTAVIAN® är en genterapibehandling som använder en adeno-associerad viral vektor, genom vilken cDNA från den humana koagulationsfaktorn FVIII förts in i levern.

Se produktresumén för mer information. Kontakta ovan nämnda läkare innan du utför ytterligare behandling.

Information om behandling

- Efter behandling med ROCTAVIAN® kontrolleras leverfunktion och FVIII-nivåer regelbundet för att säkerställa ett säkert och effektivt behandlingssvar.

- Undersök patientens behov av kortikosteroider efter att ha fått ROCTAVIAN®, för att hantera hepatiska reaktioner och förbättra svar på behandling efter behov.
- Undersök patienten angående FVIII-hämmare.
- Behandling med ROCTAVIAN® kan leda till att blodproppar bildas. Kontrollera tecken och symptom på tromboembolism och hantera på lämpligt sätt.
- Rapportera alla maligniteter.
- Se utbildningsmaterial från vårdgivaren för mer information.