

## ROCTAVIAN® POTILASKORTTI

Pidä tätä korttia aina mukanas  
ja näytä se hoitohenkilökunnalle  
mahdollisessa hätätilanteessa.

## POTILAAN JA HOITAVAN LÄÄKÄRIN TIEDOT

Hoitava lääkäri täyttää potilaskorttisi.

Potilaan nimi: \_\_\_\_\_

Lääkevalmisteen eränumero: \_\_\_\_\_

Hoidon päivämäärä: \_\_\_\_\_

Hätäyhteyshenkilön nimi: \_\_\_\_\_

Hätäyhteyshenkilön puhelinnumero: \_\_\_\_\_

Lääkemääräyksen tehneen lääkärin nimi: \_\_\_\_\_

Lääkemääräyksen tehneen lääkärin yhteystiedot: \_\_\_\_\_

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.

Jos saat mitä tahansa haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole lueteltu Potilasoppaassa.

Lue lisätietoja saamastasi Potilasoppaasta.

Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle, että sinua on hoidettu ROCTAVIAN®▼-valmisteella (valoktokogeeniroksaparvovekki), joka on tyypin A hemofilian hoitoon tarkoitettu geeniterapiavalmiste, ja näytä hänelle tämä Potilaskortti.

© 2023 BioMarin International Limited.

Kaikki oikeudet pidätetään.

EU-ROC-00531 | Heinäkuu 2023

BioMarin on laatinut ja rahoittanut tämän potilaskortin.

## HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

### *Haittavaikutuksista ilmoittaminen*

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Läkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan BioMarinille sähköpostitse: [drugsafety@bmrn.com](mailto:drugsafety@bmrn.com); puhelimitse: +1-415-506-6179 tai faksilla: +1-415-532-3144.

## TÄRKEITÄ MUISTUTUKSIA POTILAALLE

- Noudata maksareaktioiden ja tekijän VIII pitoisuuksien seurantaan koskevia ohjeita.
- Noudata kortikosteroideja koskevia ohjeita ja keskustele lääkärin kanssa, jos saat haittavaikutuksia tai jos haluat lopettaa lääkkeen ottamisen.
- Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat minkä tahansa uuden lääkkeen ottamisen, ja vältä alkoholia vähintään yhden vuoden ajan hoidon jälkeen.
- Älä luovuta verta, elimiä, kudoksia tai soluja siirrettäväksi ROCTAVIAN®-hoidon jälkeen.
- Älä luovuta siemennestettä kuuden kuukauden sisällä ROCTAVIAN®-valmisteen saamisesta.
- Käytä ehkäisyä mahdollisen raskauden estämiseksi kuuden kuukauden ajan ROCTAVIAN®-hoidon jälkeen.

## TÄRKEÄÄ TIETOA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISELLE

Tätä potilasta on hoidettu ROCTAVIAN®-valmisteella. ROCTAVIAN® on adenoassosioitua virusvektoria hyödyntävä geeniterapiavalmiste, joka vie ihmisen hyytymistekijän VIII geenin cDNA:ta maksaan.

Katso lisätietoja valmisteyhteenvedosta. Ota yhteyttä edellä mainittuun lääkäriin ennen kuin määrätät muita lääkevalmisteita potilaalle.

### Tietoa hoidosta

- ROCTAVIAN®-hoidon jälkeen maksan toimintaa ja tekijän VIII tasoja seurataan säännöllisesti turvallisuuden ja tehokkaan hoitovasteen varmistamiseksi.
- Arvioi potilas kortikosteroidien tarpeen varalta ROCTAVIAN®-valmisteen annon jälkeen maksareaktioiden hallitsemiseksi ja hoitovasteen parantamiseksi tarvittaessa.
- Tutki potilas tekijän VIII inhibiittorien varalta.
- ROCTAVIAN®-hoito voi johtaa verihyytymien muodostumiseen. Seuraa potilasta tromboemolian merkkien ja oireiden varalta ja anna tarvittavaa hoitoa.
- Ilmoita kaikista pahanlaatuisista kasvaimista.
- Lue lisätietoja terveydenhuollon ammattilaisen koulutusmateriaalista.