

Patientenkarte für Patienten, die mit LUXTURNA® (Voretigen Neparvovec) behandelt wurden



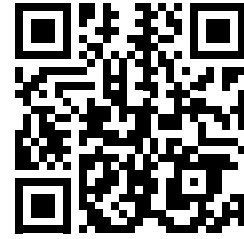
Der Wirkstoff von LUXTURNA® heißt Voretigen Neparvovec.
Diese Bezeichnung wird im Folgenden verwendet.

Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung von Voretigen Neparvovec erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde abgestimmt. Sie soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Sie und weitere behandelnde Ärzte die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Sie bekommen von Ihrem behandelnden Augenarzt neben dieser Karte noch die Gebrauchsinformation ausgehändigt. Bitte lesen Sie sich diese Patientenkarte und die Gebrauchsinformation sorgfältig durch. Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Augenarzt, falls Sie Fragen haben. Ihr behandelnder Augenarzt füllt die Patientenkarte für Sie aus.

▼ 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 melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie in der Gebrauchsinformation sowie auf der Rückseite dieser Karte.

Sie finden diese Patientenkarte und die Gebrauchsinformation auch als pdf-Datei sowie in Großdruck und als barrierefreie HTML-Datei unter www.novartis.de/luxturna-rm.

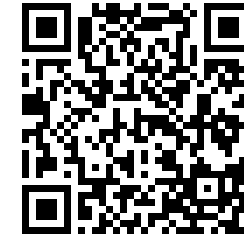


Zu dieser Seite gelangen Sie auch direkt über den nebenstehenden QR-Code.

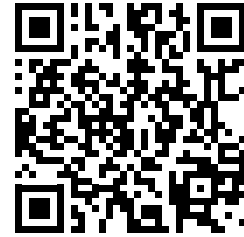
Sie können sich die barrierefreien HTML-Dateien mit der Vorlesefunktion eines elektronischen Endgeräts, wie z. B. eines Smartphones oder Tablets, bzw. mit einer geeigneten Software vorlesen lassen.

Folgende QR-Codes führen Sie direkt zu den barrierefreien HTML-Dateien für Patientenkarte und Gebrauchsinformation:

Patientenkarte



Gebrauchsinformation



Bitte trennen Sie den rechten perforierten Teil der Patientenkarte entsprechend der Markierung ab und tragen Sie diesen Teil immer bei sich. Zeigen Sie ihn bitte bei jedem Arztbesuch bzw. Krankenhausaufenthalt vor. Diese Information ist wichtig für alle Sie behandelnden Ärzte.

Hinweis:

Die Informationen in dieser Patientenkarte gelten für Sie oder Ihr Kind, auch wenn im folgenden Text nur Sie angesprochen werden.

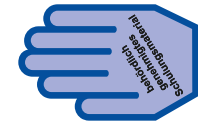
Information für Patienten:

Meine Behandlung mit Voretigen Neparvovec:

	Behandeltes Auge	
	Linkes Auge	Rechtes Auge
Datum der Behandlung		
Chargennummer des Produkts		

Name und Kontaktdaten des behandelnden Augenarztes:

Es ist wichtig, dass Sie alle Termine für Folgeuntersuchungen wahrnehmen!



Patientenkarte für Patienten, die mit LUXTURNA® (Voretigen Neparvovec) behandelt wurden.

Name: _____

Name & Kontaktdaten des behandelnden Augenarztes:

(Praxisstempel)

Daten zur Behandlung:

Durch den behandelnden Augenarzt auszufüllen.

	Behandeltes Auge	
	Linkes Auge	Rechtes Auge
Datum der Behandlung		
Chargennummer des Produkts		

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Teilen Sie Ihrem behandelnden Augenarzt mit, falls Sie Nebenwirkungen bei sich bemerken. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut oder der Abteilung Arzneimittelsicherheit der Novartis Pharma GmbH melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, tragen Sie dazu bei, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen

Telefon: 06103 77 0, **Fax:** 06103 77 1234

E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de

Webseite: www.pei.de

oder

Novartis Patient Safety

E-Mail: ams.novartis@novartis.com

Fax: 0911 273-12985 oder -12703



Information für Angehörige der Gesundheitsberufe

Diese/r Patient/in wurde mit LUXTURNA® (Voretigen Neparovoc) behandelt.

LUXTURNA® ist eine Gentherapie, bei der mittels eines Adeno-assoziierten viralen Vektors die cDNA des humanen retinalen Pigmentepithel-spezifischen 65 kDa-Protein (hRPE65) in die Retina eingebracht wird.

Nähere Informationen finden Sie in der Fachinformation zum Produkt.

Bitte kontaktieren Sie den vorne genannten Arzt, bevor weitere ärztliche Behandlungen durchgeführt werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59 · 63225 Langen

Telefon: 06103 77 0 · **Fax:** 06103 77 1234

E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de · **Webseite:** www.pei.de

oder

Novartis Patient Safety

E-Mail: ams.novartis@novartis.com

Fax: 0911 273-12985 oder -12703



Novartis Pharma GmbH · Roonstraße 25 · 90429 Nürnberg