

Cette carte contient des informations de sécurité importantes auxquelles vous et/ou votre enfant devez prêter attention après le traitement par Zynteglo.

Vous devez toujours porter cette Carte sur vous et la montrer à tout médecin ou infirmier/ère lors d'une consultation ou d'une hospitalisation.

Veuillez consulter la « Notice d'information du patient » de Zynteglo pour plus d'informations, disponible sur la base de données publique des médicaments à l'adresse <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>. Veuillez interroger votre médecin si vous avez des questions ou des inquiétudes.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé
<https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

bluebird bio (France) SAS
75 boulevard Haussmann
75008 Paris
France

© 2020 bluebird bio, Inc.
Tous droits réservés.

VV-REG-001669
version 2.0 septembre 2020



CARTE D'ALERTE DU PATIENT

Diffusée sous l'autorité de l'ANSM

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire


zynteglo[®]
(bétibéglogène autotemcel)

Retournez pour plus d'informations

COORDONNÉES DU MÉDECIN (NUMÉRO DE TÉLÉPHONE ET/OU ADRESSE E-MAIL)

NOM DU MÉDECIN

DATE DE LA PERFUSSION DE ZYNTÉGLO

NUMÉRO(S) DE LOT INDIVIDUEL(S)

VEUILLEZ REMPLIR AVEC VOTRE MÉDECIN OU INFIRMIER/ÈRE
INFORMATIONS IMPORTANTES

VEUILLEZ
GARDER
CETTE
CARTE EN
PERMANENCE
SUR VOUS

INFORMATION AUX PATIENTS

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère. Veuillez consulter la page au verso pour obtenir des informations relatives au signalement des effets indésirables.

Risque de saignement :

Votre taux de plaquettes sanguines peut être faible. Cela signifie que votre sang n'est peut-être pas en mesure de coaguler normalement et vous pourriez être sujet(te) à des saignements, avec ou sans blessure.

Consultez un médecin si vous vous cognez la tête ; si vous remarquez des ecchymoses anormales (c'est-à-dire sans blessure) ; si vous avez du sang dans les urines, dans les selles, le vomir ou les crachats ; ou si vous ressentez des douleurs inhabituelles au dos ou au ventre, ou des maux de tête sévères (symptômes pouvant être causés par un saignement interne) : ce sont peut-être les symptômes dus au risque de saignements.

Votre médecin vous informera lorsque votre numération plaquettaire sera revenue à la normale.

Risque de résultat faux positif aux tests de dépistage du VIH :

- La thérapie génique Zynteglo est fabriquée en utilisant des parties du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) qui ont été modifiées de sorte qu'elles ne peuvent pas entraîner l'infection par le VIH
- Zynteglo ne vous transmettra pas une infection par le VIH, mais il peut provoquer, avec certains tests de dépistage du VIH, un résultat dénommé « faux positif » au test alors que vous n'êtes pas infecté(e) par le VIH. Si votre test du VIH est positif après le traitement, veuillez contacter votre médecin ou votre infirmier/ère

- **Veuillez montrer cette carte à un médecin ou infirmier/ère avant d'effectuer les tests de dépistage du VIH**

INFORMATIONS POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Le porteur de cette carte a reçu Zynteglo, un médicament de thérapie génique.

Il ne doit pas donner son sang, ses organes, ses tissus ou cellules destinés à la greffe.

Zynteglo ne doit être administré qu'une fois.

Veuillez-vous reporter au résumé des caractéristiques du produit (RCP) de Zynteglo pour plus d'informations.

Risque de faux positif au test de dépistage du VIH :

- Zynteglo utilise un vecteur contenant des séquences dérivées du VIH
- Pour cette raison, une partie du génome du VIH dans le vecteur intégré (provirus) peut être détectée par les tests de dépistage du VIH par PCR, entraînant un résultat faux positif
- Par conséquent, l'utilisation des tests de dépistage du VIH par PCR pour ce patient n'est pas recommandée

Risque de saignement :

- Il existe un risque de saignement avant la prise de greffe des plaquettes, qui peut se poursuivre après la prise de greffe des plaquettes chez les patients qui présentent une thrombocytopénie
- La thrombocytopénie et les saignements doivent être surveillés chez les patients