

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

GUIDE DESTINÉ AU PATIENT/À L'AIDANT

Un guide d'informations importantes pour les patients et les aidants

Veillez conserver cette brochure afin de pouvoir la consulter à nouveau.

Les informations contenues dans ce guide ne remplacent pas la notice d'information destinée au patient qui a également été fournie par votre médecin. La notice est également disponible sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

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

VV-REG-001670 version 2.0 septembre 2020


zynteglo[®]
(bétibéglogène autotemcel)

À PROPOS DE CE GUIDE

Votre médecin/le médecin de votre enfant a prescrit Zynteglo (médicament de thérapie génique) pour traiter la bêta-thalassémie dépendante des transfusions.

Ce guide vous expliquera comment Zynteglo sera administré et vous sensibilisera à propos des effets indésirables importants qui pourraient être associés au traitement. Il est important de signaler tout effet indésirable que vous /votre enfant pourriez présenter pendant ou après le traitement par Zynteglo.

Veillez lire attentivement ce guide ainsi que la notice d'information destinée au patient. Ils contiennent des informations importantes que vous/votre enfant devez connaître avant de débiter un traitement par Zynteglo.

Veillez lire attentivement la notice et contactez votre médecin ou celui de votre enfant, ou encore votre infirmier/ère si vous avez des questions ou des inquiétudes. Ils s'assureront que vous ou votre enfant êtes préparé(e) pour le traitement. Il/elle sera là pour vous accompagner avant, pendant et après le traitement et pourra répondre à vos questions ou inquiétudes. Vous/votre enfant bénéficierez d'un suivi régulier afin d'évaluer la réponse au traitement.

CONTENU

Présentation de Zynteglo.....	4
Le traitement par Zynteglo	5
1. Administration du médicament de mobilisation	7
2. Prélèvement des cellules souches sanguines	8
3. Administration du médicament de chimiothérapie pendant 4 jours à l'hôpital	10
4. Administration de Zynteglo	12
5. Surveillance	13
Suivi à long terme	15
Autres points importants	18
Grossesse, allaitement et fertilité	20
Ressources supplémentaires	21
Informations supplémentaires	23

PRÉSENTATION DE ZYNTEGLO

Zynteglo est un médicament administré pour traiter une maladie génétique grave appelée bêta- thalassémie dépendante des transfusions (TDT), aussi appelée bêta-thalassémie majeure, chez les personnes de 12 ans et plus. Zynteglo est un type de médicament appelé thérapie génique. Il est spécialement conçu pour chaque patient, en utilisant les propres cellules souches sanguines du patient (ce qu'on appelle aussi des cellules autologues). Zynteglo agit en ajoutant des copies fonctionnelles du gène bêta-globine dans ces cellules, afin que le patient puisse fabriquer suffisamment de bêta-globine pour augmenter son hémoglobine totale, améliorer son anémie et transporter plus d'oxygène dans son organisme. Cela peut réduire ou peut éliminer le besoin de transfusions sanguines.

Il est recommandé de lire attentivement la totalité de cette brochure.

LE TRAITEMENT AVEC ZYNTEGLO

Le traitement avec Zynteglo se déroulera en 5 étapes

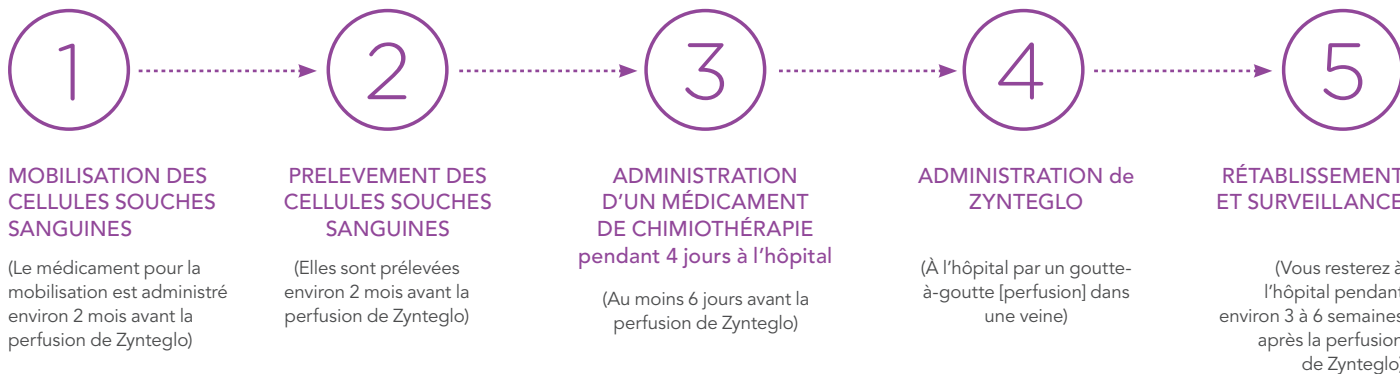
Les pages suivantes, fourniront à vous/votre enfant des informations sur chacune de ces étapes. Comme avec tout traitement, il existe des risques associés à Zynteglo, et avant que le processus de traitement puisse commencer, il est important de lire et de comprendre les risques associés à chaque étape du traitement. Vous, ou vous et votre enfant, devrez discuter de ces risques avec votre médecin.

Avant de commencer le traitement qui comprend 5 étapes, votre médecin vérifiera que vous/votre enfant êtes en mesure de recevoir le traitement avec Zynteglo. **Vous (ou votre enfant) ne devez pas recevoir Zynteglo si vous (ou votre enfant) :**

- êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament
- êtes enceinte ou allaitez
- avez précédemment reçu une thérapie génique de vos cellules souches sanguines
- êtes allergique à l'un des composants des médicaments que vous recevrez pour la mobilisation, le prélèvement des cellules souches sanguines et la chimiothérapie

Veillez à informer votre médecin si vous êtes dans un des cas présentés ci-dessus.

5 ÉTAPES CLÉS





MOBILISATION DES CELLULES SOUCHES SANGUINES

Les cellules souches sanguines se trouvent dans la moelle osseuse. Afin de pouvoir les prélever, vous serez traité(e) avec des médicaments qui les aident à se déplacer depuis la moelle osseuse vers la circulation sanguine. Votre médecin ou votre infirmier/ère pourrait être amené(e) à appeler ce processus « mobilisation ».

ATTENTION :

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère s'il est possible que vous ou votre enfant ayez été exposé(e) au VIH.

VOTRE MÉDECIN OU VOTRE INFIRMIER/ÈRE :

Effectuera un test de dépistage du VIH avant une mobilisation et un prélèvement des cellules souches sanguines.

En page 18 de ce guide vous trouverez des informations relatives au test de dépistage du VIH après l'administration de ZYNTEGLO.



2

PRELEVEMENT DES CELLULES SOUCHES SANGUINES

Une fois les cellules souches dans la circulation sanguine, elles seront prélevées pour fabriquer Zynteglo. Le prélèvement s'effectue par une machine qui sépare les composants du sang : ce processus est appelé l'aphérèse. Il faut un nombre minimal de cellules souches pour fabriquer Zynteglo ; c'est pour cette raison que le prélèvement peut durer plus d'1 jour. Des cellules souches de secours sont également prélevées et conservées à l'hôpital. Il s'agit d'une précaution au cas où un problème se produirait pendant le traitement, problème qui vous empêcherait, vous ou votre enfant, de recevoir Zynteglo. Dans un tel cas, ces cellules de remplacement, parfois appelées « cellules de secours », seront perfusées.

EFFETS INDÉSIRABLES LIÉS À LA MOBILISATION

Dans les études cliniques portant sur Zynteglo, les effets indésirables suivants liés à la mobilisation et au prélèvement des cellules souches sanguines étaient très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10). La plupart de ces effets indésirables apparaissent quelques jours suivant la mobilisation et le prélèvement des cellules souches sanguines, mais ils peuvent aussi survenir plus tard. Informez immédiatement votre médecin si les effets indésirables deviennent sévères ou graves.

- Faible taux de plaquettes dans le sang, ce qui peut diminuer la capacité de coagulation du sang
- Faible taux de calcium dans le sang
- Maux de tête
- Engourdissement et douleur dans les mains et les pieds
- Envie de vomir (nausées)
- Douleur osseuse

Vous/votre enfant devez vous entretenir avec votre médecin des possibles effets indésirables dus aux médicaments pour la mobilisation. Vous devez également lire les notices de ces médicaments pour plus d'informations. Veuillez parler à votre médecin ou à votre infirmier/ère si vous/votre enfant avez des inquiétudes ou présentez des effets indésirables, même s'ils ne sont pas mentionnés ici.

APHÉRÈSE

Un processus qui permet le prélèvement des cellules souches sanguines.



AJOUT DU GÈNE DE LA BÉTA-GLOBINE FONCTIONNELLE DANS VOS CELLULES SOUCHES

Dans un laboratoire, les scientifiques utilisent un système d'administration appelé vecteur pour ajouter le gène bêta-globine fonctionnelle dans vos cellules souches. Zynteglo est préparé en utilisant des parties du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) qui ont été modifiées de sorte qu'elles ne peuvent pas entraîner une infection par le VIH. Le virus modifié est utilisé pour insérer des copies fonctionnelles du gène bêta-globine dans vos cellules souches sanguines.

Bien que le médicament ne vous transmettra pas une infection par le VIH, le fait d'avoir Zynteglo dans votre sang peut provoquer un résultat faux positif au test de dépistage du VIH réalisé avec certains tests commerciaux qui reconnaissent une partie du VIH utilisée pour fabriquer Zynteglo.

Si votre test de dépistage du VIH, ou celui de votre enfant, est positif après le traitement, veuillez contacter votre médecin ou votre infirmier/ère.



3

ADMINISTRATION DU MÉDICAMENT DE CHIMIOTHÉRAPIE PENDANT 4 JOURS À L'HÔPITAL

La chimiothérapie est administrée pour faire de la place dans la moelle osseuse (par le biais de la myélosuppression) afin que les nouvelles cellules souches modifiées puissent s'y nicher (on parle de prise de greffe) une fois qu'elles sont perfusées. Le type de chimiothérapie que vous recevrez est ce qu'on appelle une chimiothérapie myéloablative. Vous savez peut-être que la chimiothérapie peut également être utilisée pour traiter le cancer, mais vous ou votre enfant serez traité(e) avec celle-ci sur une période de temps beaucoup plus courte que dans le cas d'un traitement d'un patient atteint d'un cancer.

Vous ou votre enfant pourriez, cependant, présenter des effets indésirables liés à la chimiothérapie. La chimiothérapie est administrée à l'hôpital.

EFFETS INDÉSIRABLES TRÈS FRÉQUENTS

(pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

Votre médecin ou votre infirmier/ère vous surveillera étroitement, vous ou votre enfant.

Néanmoins, vous/votre enfant devez les alerter immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants après la chimiothérapie.

Ces effets indésirables ont été très fréquents dans les études cliniques portant sur Zynteglo et surviennent généralement dans les premiers jours ou plusieurs semaines après l'administration du médicament de chimiothérapie ; mais ils peuvent également survenir beaucoup plus tard.

PRISE DE GREFFE

La prise de greffe est le processus par lequel les nouvelles cellules souches fonctionnelles s'installent dans la moelle osseuse et commencent à produire de nouvelles cellules sanguines.



- Douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, sous les côtes, jaunissement des yeux ou de la peau, prise de poids soudaine, gonflement des bras, des jambes et de l'abdomen, et difficultés à respirer. Ceux-ci peuvent être des signes d'une affection hépatique grave, appelée maladie veino-occlusive.
- Saignement prolongé ou saignement sans blessure, comme des saignements de nez, un saignement des gencives ou des saignements vaginaux

D'AUTRES EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES TRÈS FRÉQUENTS

En outre, les effets indésirables suivants de la chimiothérapie étaient très fréquents dans les études cliniques portant sur Zynteglo :

- Faible taux de globules rouges et blancs, parfois accompagné de fièvre
- Augmentation de certaines enzymes dans le sang, ce qui peut indiquer un problème de foie
- Faible taux de plaquettes dans le sang, ce qui peut diminuer la capacité de coagulation du sang
- Perte ou amincissement des cheveux inhabituel
- Maux d'estomac, constipation, diarrhée
- Sensation nauséuse (nausées), être malade (vomissements)
- Fièvre
- Douleurs au niveau de la bouche
- Inflammation de la gorge
- Taches brunes sur la peau
- Douleurs au niveau de la zone rectale
- Difficultés à dormir
- Perte d'appétit
- Maux de tête
- Fatigue
- Démangeaisons de la peau
- Irritation et gonflement de la muqueuse qui tapisse le tube digestif, de la bouche jusqu'à l'anus

Pour obtenir des informations complètes sur la sécurité de la chimiothérapie, veuillez vous reporter à la notice d'information destinée au patient des médicaments utilisés dans ce processus. Veuillez parler à votre médecin ou à votre infirmier/ère si vous ou votre enfant avez des inquiétudes ou présentez des effets indésirables, même s'ils ne sont pas mentionnés ici.

4

ADMINISTRATION DE ZYNTGLO

À l'hôpital, Zynteglo est administré par un goutte-à-goutte (perfusion intraveineuse) dans une veine sur une durée de moins de 30 minutes pour chaque poche de perfusion. Vous ou votre enfant pourriez recevoir plusieurs poches de Zynteglo.

EFFETS INDÉSIRABLES DU ZYNTGLO

La plupart de ces effets indésirables surviennent pendant le traitement avec Zynteglo ou les jours suivant l'administration du traitement, mais ils peuvent également survenir plus tard. Informez immédiatement votre médecin si les effets indésirables deviennent sévères ou graves.

Dans les études cliniques portant sur Zynteglo, les effets indésirables suivants étaient très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Maux d'estomac

Dans les études cliniques portant sur Zynteglo, les effets indésirables suivants étaient fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Faible taux de plaquettes dans le sang, ce qui peut diminuer la capacité de coagulation du sang
- Faible taux de globules blancs
- Essoufflement
- Douleur thoracique d'origine non cardiaque
- Bouffées de chaleur (rougeur et chaleur de la peau)
- Douleur dans les jambes

Parlez à votre médecin ou votre infirmier/ère si vous/votre enfant avez des inquiétudes ou présentez des effets indésirables, même s'ils ne sont pas mentionnés ici.



5

RÉTABLISSEMENT ET SURVEILLANCE

Après la perfusion de Zynteglo, vous ou votre enfant devrez rester à l'hôpital pendant que votre **système immunitaire** se rétablit de la chimiothérapie. Votre corps/le corps de votre enfant ne sera temporairement pas en mesure de fabriquer de nouveaux globules rouges et blancs jusqu'à ce que les nouvelles cellules Zynteglo prennent (prise de greffe). Vous ou votre enfant pourriez rester à l'hôpital pendant 3 à 6 semaines, en fonction de la recommandation du médecin. Il est important que votre médecin ou votre infirmier/ère vous surveille de près, vous ou votre enfant, pendant cette période.

SYSTÈME IMMUNITAIRE

Le système immunitaire est la défense du corps contre les organismes infectieux, tels que les virus et les bactéries. Certaines des cellules impliquées dans cette défense seront à des niveaux très faibles après le traitement.



RISQUES DE SAIGNEMENT

Après avoir reçu Zynteglo, il se peut que vous ou votre enfant ayez un faible nombre de plaquettes dans le sang. Cela signifie que votre sang pourrait ne pas être en mesure de coaguler normalement et que vous ou votre enfant pourriez être sujet(te) à des saignements. Vous ou votre enfant devez consulter un médecin si:

- Vous (ou votre enfant) vous cognez la tête ou avez une lésion à la tête
- Vous présentez des symptômes qui pourraient être causés par un saignement interne, comme des douleurs inhabituelles au dos ou au ventre, ou des maux de tête sévères
- Vous présentez des ecchymoses ou saignements anormaux (par exemple des ecchymoses sans blessure, la présence de sang dans les urines, les selles, le vomi ou les crachats)

Les symptômes pouvant être liés à une baisse anormale de plaquettes : pâleur, pouls rapide, sueurs, soif importante et vertiges

Dans la grande majorité des cas une hémorragie est difficile à déceler et son existence ne pourra être confirmée ou infirmée que par un examen médical poussée. Aussi, en cas de doute, il est important d'en parler au médecin ou à l'infirmière.

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

ATTENTION :

- Prenez des précautions pour minimiser le risque de saignement jusqu'à ce que votre médecin ou votre infirmier/ère confirme que vous ou votre enfant avez suffisamment de plaquettes
- Faites attention à tout saignement inattendu, saignements qui durent plus longtemps que la normale, ou ecchymoses
- Si vous ou votre enfant remarquez l'un de ces signes, signalez-les dès que possible au médecin ou à l'infirmier/ère

SUIVI À LONG TERME

RISQUES DE LEUCÉMIE OU LYMPHOME

Zynteglo ajoute un nouveau gène dans l'ADN de vos cellules souches sanguines, ce qui pourrait théoriquement entraîner une leucémie ou un lymphome, qui sont tous deux des cancers du sang.

Aucun cas de ces maladies n'est survenu chez des patients traités par Zynteglo dans les essais cliniques menés avec ZYNTEGLO, mais vous devez être conscient(e) de ce risque potentiel.

RISQUES D'UNE PERTE DE RÉPONSE À LA THÉRAPIE GÉNIQUE

Il existe un risque potentiel que Zynteglo puisse éventuellement arrêter de fonctionner, ce qu'on appelle une perte de réponse. Dans les essais cliniques portant sur Zynteglo, aucun patient n'a présenté une perte de réponse à ce jour.

Une surveillance régulière sur le long terme est importante pour s'assurer que le traitement continue à fonctionner et que tous les effets indésirables sont rapportés. Votre médecin ou votre infirmier/ère réalisera des analyses de sang pour vérifier :

- les taux d'hémoglobine, pour évaluer la réponse au traitement
- un hémogramme, pour détecter les signes de cancer du sang (vous trouverez davantage d'informations sur ce sujet sont disponibles en page 17)

Si vous recevez le traitement par Zynteglo, votre consentement sera également sollicité pour vous inclure dans un registre. Le registre a été mis en œuvre pour recueillir des informations sur les effets à long terme de Zynteglo et devrait durer 15 ans.

Le registre :

- ne nécessite pas de visites supplémentaires chez votre médecin, en dehors de vos soins médicaux de routine
- recueillera des données importantes, telles que les taux d'hémoglobine, les besoins en transfusion, le taux de fer dans votre sang et tous les effets indésirables éventuels que vous pourriez ressentir
- pourrait vous contacter, vous ou votre enfant, pour obtenir des informations supplémentaires afin de mieux comprendre les effets à long terme du traitement

En participant au registre Zynteglo, vous pouvez aider vos médecins et infirmiers/ères, les futurs patients qui recevront Zynteglo à mieux en comprendre les effets et les bénéfices à long terme en participant au registre Zynteglo. Si vous n'avez pas entendu parler du registre Zynteglo, veuillez interroger votre médecin à ce sujet.

D'autres évaluations peuvent également avoir lieu en même temps que les analyses sanguines effectuées pour vérifier votre état de santé général, par exemple l'analyse du fonctionnement de votre foie, la recherche de toute maladie ou effets indésirables que vous pourriez avoir, la prise en compte de toute autre médication ainsi que de votre qualité de vie.

PAR RAPPORT AU RISQUE DE LEUCÉMIE/LYMPHOME :

ATTENTION :

Contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ou votre enfant présentez l'un de ces symptômes :

- Fatigue
- Vertiges
- Fièvre
- Perte de poids
- Infections fréquentes
- Douleur dans les os ou les articulations
- Saignement
- Ecchymoses apparaissant facilement
- Saignements de nez
- Apparence pâle suggérant un mauvais état de santé
- Taches rouges sur la peau
- Essoufflement

Si vous ou votre enfant avez des antécédents de leucémie ou de lymphome, le traitement par Zynteglo n'est pas possible.

VOTRE MÉDECIN veillera à votre suivi à long terme pour détecter en particulier les signes de leucémie ou de lymphome en effectuant (par exemple, chaque année) :

- Des analyses de sang régulières
- Si vous ou votre enfant présentez des signes/symptômes, prévenez votre médecin. Il devra peut-être réaliser des analyses de sang supplémentaires

PAR RAPPORT AU RISQUE DE PERTE D'EFFICACITÉ :

VOTRE MÉDECIN lors de votre suivi :

- Effectuera régulièrement des analyses sanguines pour vérifier votre taux d'hémoglobine
- Effectuera d'autres tests sanguins, en cas de suspicion de perte d'efficacité du traitement
- En cas de perte d'efficacité, vous ou votre enfant pourriez devoir commencer à recevoir de nouveau des transfusions
- Vous ou votre enfant devrez effectuer des bilans de santé annuels avec votre médecin

AUTRES POINTS IMPORTANTES

DON DE SANG OU D'ORGANE

Une fois que vous ou votre enfant aurez reçu un traitement avec Zynteglo, vous ou votre enfant ne pourrez plus faire de don de sang, d'organes, ou de tissus destinés à une greffe.

POSSIBILITÉ DE RÉSULTATS FAUX POSITIFS AU TEST DE DÉPISTAGE DU VIH

La thérapie génique Zynteglo est fabriquée en utilisant des parties du VIH qui ont été modifiées de sorte qu'elles ne peuvent pas entraîner l'infection par ce virus. Zynteglo n'entraînera pas l'infection du patient par le VIH, mais il existe un risque que vous ou votre enfant puissiez présenter un résultat positif lorsque certains tests de dépistage du VIH sont utilisés, même si vous ou votre enfant n'êtes pas infecté(e) par le VIH. Si votre test de dépistage du VIH, ou celui de votre enfant, est positif après le traitement, veuillez contacter votre médecin ou votre infirmier/ère.

ATTENTION :

- Parlez à votre médecin ou votre infirmier/ère s'il est nécessaire d'effectuer un test de dépistage du VIH après le traitement avec Zynteglo
- N'oubliez pas de porter la Carte d'alerte du patient sur vous en permanence et de la montrer à tout médecin ou à tout(e) infirmier/ère qui vous traite, vous ou votre enfant

AUTRES MÉDICAMENTS ET ZYNTGLO

Informez votre médecin si vous/votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous/votre enfant ne devez pas prendre de médicaments contre l'infection par le VIH ou d'hydroxyurée à compter d'au moins un mois avant la mobilisation et jusqu'à au moins 7 jours après la perfusion de Zynteglo.

Vous/votre enfant devez arrêter de prendre les médicaments qui éliminent le fer de votre organisme (ce qu'on appelle des agents de chélation : déféroxamine, déféripnone et/ou déférasirox) 7 jours avant de commencer la chimiothérapie préalable à la perfusion de Zynteglo. Votre médecin vous indiquera si et quand vous pouvez commencer à prendre ces médicaments après la perfusion de Zynteglo.

ATTENTION :

- Parlez à votre médecin ou votre infirmier/ère des médicaments que vous/votre enfant prenez actuellement, ou avez pris récemment

GROSSESSE, ALLAITEMENT ET FERTILITÉ

Si vous (ou votre enfant) êtes enceinte ou allaitez, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, informez-en votre médecin avant de recevoir ce médicament. Vous ou votre enfant ne devez pas recevoir Zynteglo si vous (ou votre enfant) êtes enceinte. Tous les patients doivent utiliser un moyen de contraception fiable pendant tout le traitement et pendant au moins 6 mois après le traitement.

Si vous (ou votre enfant) planifiez d'avoir des enfants après le traitement avec Zynteglo, parlez à votre médecin des effets possibles du traitement sur la fertilité, y compris de la conservation de tissus de reproduction pour une utilisation ultérieure.

Le gène ajouté de Zynteglo ne sera pas transmis à vos futurs enfants. Vos enfants auront toujours un risque d'hériter vos gènes bêta-globine mutés d'origine.

ATTENTION :

- Parlez à votre médecin ou infirmier/ère si vous (ou votre enfant) êtes enceinte ou allaitez, ou s'il y a une possibilité de grossesse
- Si vous êtes une femme, vous effectuerez un test de grossesse avant de commencer la mobilisation, avant de recevoir la chimiothérapie et avant le traitement par Zynteglo afin de confirmer que vous n'êtes pas enceinte

RESSOURCES SUPPLÉMENTAIRES

NOTICE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

La notice d'information destinée au patient (également appelée Notice) est fournie à chaque patient qui reçoit, ou qui recevra, Zynteglo.

Lisez attentivement la Notice, car elle contient des informations importantes sur le traitement, les signes et les symptômes à surveiller, ainsi que des informations pour les médecins ou les infirmiers/ères qui vous traiteront, vous ou votre enfant, à l'avenir.

ATTENTION :

- Lisez attentivement le document avant d'accepter le traitement



CARTE D'ALERTE DU PATIENT

Une Carte d'alerte du patient est fournie afin que vous puissiez informer votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien du fait que vous ou votre enfant avez reçu Zynteglo. Les informations sur la carte peuvent les aider à prendre des décisions en matière de soins médicaux.

ATTENTION :

- Remplissez les informations sur la carte – votre médecin ou infirmier/ère vous y aidera
- Portez la Carte d'alerte du patient sur vous en permanence
- Présentez-la à tout médecin, infirmier/ère ou pharmacien qui fournit des soins médicaux, mais n'est pas impliqué dans votre traitement avec Zynteglo

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Veillez-vous entretenir avec votre médecin si vous avez des questions concernant le traitement avec Zynteglo.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

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>. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.