



PATIENTENKARTE

Bitte tragen Sie diese Patientenkarte jederzeit bei sich. Zeigen Sie diese Patientenkarte bei jedem Arzttermin oder jeder stationären Aufnahme dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Diese Karte ist an den markierten Linien zu falten.

Version 3.0 DE
203/78261/23

Genehmigt: Mai 2023



Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Diese soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Talinogen laherparepvec vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

Name des Patienten: _____

Name des Arztes, der Imlygic® verschrieben hat: _____

Telefonnummer des Arztes: _____

Name der Einrichtung/des Zentrums (falls erforderlich): _____

Beginn der Behandlung mit Imlygic®: _____

Chargenbezeichnung von Imlygic®:	Datum der Anwendung:
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

ANWEISUNGEN FÜR VERORDNER:

Bitte besprechen Sie bei jeder Imlygic®-Anwendung die wichtigen Sicherheitshinweise mit dem Patienten.

PATIENTENKARTE

ANWEISUNGEN FÜR PATIENTEN:

Bitte melden Sie jede auftretende Nebenwirkung an das

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51–59

63225 Langen

Tel.: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de

Webseite: www.pei.de

oder

Amgen GmbH, Abteilung für Arzneimittelsicherheit

Riesstr. 24

80992 München

Tel.: 0800 26436 58

Fax: 0800 26436 51

E-Mail: eudemicalsafety@amgen.com

HIER ERHALTEN SIE WEITERE INFORMATIONEN:

- Packungsbeilage von Imlygic® und Schulungsmaterial für Patienten
- Abteilung Medical Information von Amgen: MedInfo-Hotline 0800 26436 44

Wenn Sie oder eine Ihrer engen Kontaktpersonen eine Herpesläsion entwickeln (z. B. Lippenherpes), kontaktieren Sie bitte schnellstmöglich Ihren Arzt (Name und Telefonnummer siehe Vorderseite) und raten Sie Ihrer engen Kontaktperson ihren Arzt zu kontaktieren.

Die Herpesläsion kann darauf getestet werden, ob sie durch Imlygic® entstanden ist. Aciclovir ist ein antivirales Arzneimittel, das entsprechend der Verordnung Ihres Arztes für die Behandlung von Herpesläsionen, die durch Imlygic® entstanden sind, verwendet werden kann.

ANWEISUNGEN FÜR VERORDNER:

Eine neue Patientenkarte ist bei der ersten Anwendung mit Imlygic® auszufüllen. Notieren Sie die Chargenbezeichnung bei jeder Anwendung von Imlygic® auf dieser Patientenkarte. Bitte geben Sie dem Patienten eine neue Patientenkarte, falls dies während der Behandlung notwendig wird.

INFORMATIONEN FÜR DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL:

- Fachinformation von Imlygic®: arzneimittelinfo.amgen.de
- Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Verordner (www.imlygic-rm.de)
- Abteilung Medical Information von Amgen: MedInfo-Hotline 0800 26436 44

