



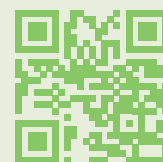
LEITFADEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG – PATIENTEN UND ENGE KONTAKTPERSONEN

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

Dieser Leitfaden zur sicheren Anwendung enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während Ihrer Behandlung mit Imlygic® kennen sollten.

Bitte lesen Sie diese Informationen vor und nach jeder Behandlung sorgfältig durch.

Bitte lesen Sie auch die Packungsbeilage von Imlygic®, die Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten oder die auf der Internetseite von Amgen verfügbar ist: arzneimittelinfo.amgen.de



Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Fragen oder Bedenken zur Behandlung haben.

WAS MUSS ICH ÜBER IMLYGIC® WISSEN?

- Imlygic® ist eine abgeschwächte Form des Herpes simplex-Virus Typ 1 (HSV-1), das gewöhnlich als Lippenherpes-Virus bezeichnet wird, und wird verwendet zur Behandlung einer Art von Hautkrebs, der Melanom genannt wird.
- Sie können während oder nach der Behandlung mit Imlygic® Lippenherpes oder eine **schwerwiegenere Herpesinfektion** bekommen, die sich auf andere Teile Ihres Körpers ausbreiten kann.
- Imlygic® kann zu lebensbedrohlichen Herpesinfektionen führen. Diese treten häufiger bei Personen mit einem **geschwächten Immunsystem** auf.
- Imlygic® sollte **während der Schwangerschaft nicht angewendet werden**, außer der mögliche Nutzen für die Patientin überwiegt den möglichen Schaden für das ungeborene Kind.
- Imlygic® kann **Ihrem ungeborenen Kind** schaden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.
- Das Imlygic®-Virus kann sich auf **enge Kontaktpersonen** (Haushaltsmitglieder, Pflegekräfte, Sexualpartner oder jemand, mit dem Sie ein Bett teilen) **übertragen**, falls diese **direkten Kontakt** mit Ihren Körperflüssigkeiten oder den Injektionsstellen haben.
- Sie sollten diese Informationen an enge Kontaktpersonen weiterleiten, insbesondere wenn diese schwanger sind oder ein geschwächtes Immunsystem haben.
- Halten Sie Ihre Injektionsstellen immer mit einem luft- und wasserdichten Verband abgedeckt. Legen Sie den Verband so an, wie es Ihnen das medizinische Fachpersonal gezeigt hat. Wenn sich der Verband löst oder abfällt, ersetzen Sie ihn umgehend durch einen sauberen Verband.

ANZEICHEN UND SYMPTOME EINER HERPESINFEKTION EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF

- Schmerzen, Brennen, Kribbeln oder Blasenbildung am Mund, an den Genitalien oder an einem anderen Teil des Körpers in der Nähe oder weiter von der Injektionsstelle entfernt
- Augenschmerzen, Lichtempfindlichkeit, Augensekret, gerötete Augen, Tränenbildung oder verschwommene Sicht
- Schwäche in Armen oder Beinen
- Extreme Benommenheit (Gefühl der Schläfrigkeit)
- Fieber mit Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Geistige Verwirrung
- Gedächtnisverlust
- Krämpfe

BITTE TEILEN SIE IHREM ARZT UMGEHEND MIT, WENN SIE WÄHREND ODER NACH DER BEHANDLUNG MIT IMLYGIC® EINES DIESER ODER JEDLICHE NEUE SYMPTOME BEMERKEN.

Jede Läsion, die sich bildet, kann daraufhin getestet werden, ob sie durch Imlygic® entstanden ist.

Im dem vorliegenden Material wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

LEITFADEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG – PATIENTEN UND ENGE KONTAKTPERSONEN

WAS SOLLTE ICH WÄHREND DER BEHANDLUNG MIT IMLYGIC® TUN?

- Vermeiden Sie den direkten Kontakt von Injektionsstellen oder Körperflüssigkeiten von Patienten mit engen Kontaktpersonen:
 - Der behandelte Patient sollte **das Risiko einer Exposition** von Blut und Körperflüssigkeiten gegenüber engen Kontaktpersonen für die Dauer der Behandlung mit Imlygic® und **bis zu 30 Tage nach der letzten Dosis von Imlygic® minimieren**. Beachten Sie hierzu das Folgende:
 - Üben Sie keinen Geschlechtsverkehr ohne Latexkondom aus.
 - Küssen Sie sich nicht, wenn einer der Beteiligten eine offene Wunde Stelle am Mund hat.
 - Verwenden Sie kein gemeinsames Besteck, Geschirr und Trinkgefäße.
 - Verwenden Sie keine gemeinsamen Injektionsnadeln, Rasierklingen und Zahnbürsten.
 - Berühren oder kratzen Sie sich nicht an der Injektionsstelle.
- Halten Sie die Injektionsstellen immer mit einem luft- und wasserdichten Verband abgedeckt. Sollte die Injektionsstelle nassen oder Flüssigkeit absondern, decken Sie die Injektionsstelle so lange ab, bis das Nässen oder die Flüssigkeitsabsonderungen aufgehört haben. Legen Sie den Verband so an, wie es Ihnen das medizinische Fachpersonal gezeigt hat. Wenn sich der Verband löst oder abfällt, ersetzen Sie ihn umgehend durch einen sauberen Verband.
- Sammeln Sie alle benutzten Verbände und Reinigungsmaterialien in einem verschließbaren Plastikbeutel und entsorgen Sie diesen in Ihrem Haushaltsabfall. Damit verhindern Sie, dass Haushaltsmitglieder damit in Berührung kommen.

WAS SOLL ICH MEINEN ENGEN KONTAKTPERSONEN SAGEN, WÄHREND ICH MIT IMLYGIC® BEHANDELT WERDE?

- Direkten Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Injektionsstellen vermeiden.
- Beim Wechseln der Verbände Handschuhe tragen.
- Im Fall eines unbeabsichtigten Kontakts mit Imlygic® den betroffenen Bereich mit Seife und Wasser und/oder einem Desinfektionsmittel reinigen. Wenn sich Anzeichen oder Symptome einer Herpesinfektion entwickeln, bitten Sie sie, ihren Arzt anzurufen.
- Verdächtige Herpesläsionen bei engen Kontaktpersonen können daraufhin getestet werden, ob sie durch Imlygic® entstanden sind.

Falls Ihre enge Kontaktperson schwanger ist oder ein geschwächtes Immunsystem hat, darf sie nicht Ihre Verbände wechseln oder Ihre Injektionsstellen reinigen.

SPRECHEN SIE MIT IHREM ARZT ODER DEM MEDIZINISCHEN FACHPERSONAL, WENN SIE FRAGEN ZUR BEHANDLUNG MIT IMLYGIC® HABEN.

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

Website: 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

Geben Sie bei der Meldung einer Nebenwirkung immer die Chargenbezeichnung an, die in der Patientenkarte notiert ist.

Nicht alle wichtigen Sicherheitsinformationen über Imlygic®, die Sie kennen sollten, sind in dieser Broschüre enthalten. Für weitere Informationen beachten Sie bitte die Packungsbeilage von Imlygic®, die Sie von Ihrem medizinischen Fachpersonal erhalten. Sie sollten diese bei jeder Behandlung lesen, da sich die Informationen im Laufe der Zeit ändern können.