

INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN UND ENGE KONTAKTPERSONEN

Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von IMLYGIC® und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von bedeutenden Risiken zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von IMLYGIC® zu erhöhen.

Dieser Leitfaden zur Anwendung von IMLYGIC® soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von IMLYGIC® kennen und berücksichtigen.

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 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 für gewöhnlich als Lippenherpes-Virus bezeichnet wird.
- IMLYGIC® kann bei Personen mit einem geschwächten Immunsystem zu lebensbedrohlichen Herpesinfektionen führen.
- IMLYGIC® kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.
- Sie können während oder nach der Behandlung mit IMLYGIC® Lippenherpes oder eine schwerwiegendere Herpesinfektion bekommen.
- Der 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.

WIE SEHEN DIE ZEICHEN UND SYMPTOME EINER HERPESINFEKTION AUS?

- Schmerzen, ein Brennen oder Kribbeln an einer Blase am Mund oder an den Genitalien (z. B. Lippen- oder Genitalherpes), oder an den Fingern oder Ohren (mit oder ohne Schorf),
- 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 SYMPTOME BEMERKEN.

Nicht alle wichtigen Sicherheitsinformationen über IMLYGIC®, die Sie kennen sollten, sind in diesem Dokument 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.

WAS SOLLTE ICH TUN, UM EINE ÜBERTRAGUNG VON IMLYGIC® ZU VERMEIDEN?

- 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 bei engen Kontaktpersonen für die Dauer der Behandlung mit IMLYGIC® und bis zu 30 Tage nach der letzten Anwendung mit IMLYGIC® minimieren. Die folgenden Aktivitäten sollten vermieden werden:
 - Geschlechtsverkehr ohne Latexkondom
 - Küssen, wenn einer der Beteiligten eine offene Wunde im Mund hat
 - Gemeinsame Benutzung von Besteck, Ess- und Trinkgeschirr
 - Gemeinsame Benutzung von Injektionsnadeln, Rasierklingen und Zahnbürsten.
- Vermeiden Sie es, die Injektionsstellen zu berühren oder daran zu kratzen.
- Halten Sie die Injektionsstellen immer mit einem luft- und wasserdichten Verband abgedeckt. Sollte die Injektionsstelle nässen 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.
- Deponieren 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 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.

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, die Sie bekommen, 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 die 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, die im Patientenausweis notiert ist, an.

Nicht alle wichtigen Sicherheitsinformationen über IMLYGIC®, die Sie kennen sollten, sind in diesem Dokument 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.