



Carte patient

Ce patient a été traité par HEMGENIX®, un médicament de thérapie génique ciblant le foie qui exprime le facteur IX de coagulation humaine, pour le traitement d'une hémophilie B.

Nom du patient :

Date d'administration de HEMGENIX® :

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Veillez garder en permanence cette carte sur vous. Présentez-la à tous les soignants que vous rencontrez, comme des médecins et/ou des infirmiers/ères, à chaque rendez-vous médical ou en urgence.

Informations importantes pour le PATIENT

- Veillez à réaliser des **analyses de sang et examens réguliers** conformément aux instructions de votre médecin pour surveiller votre état de santé et l'efficacité du traitement.
- Veuillez consulter immédiatement un médecin en cas de symptômes évoquant un **événement thromboembolique** notamment une **douleur thoracique soudaine, un essoufflement, l'apparition soudaine d'une faiblesse musculaire, une perte de sensation et/ou d'équilibre, une diminution de la vigilance, des difficultés à parler ou un gonflement au niveau d'une ou des deux jambes.**
- **Ne donnez pas votre sang, votre sperme, vos organes, ni de tissus ou cellules à des fins de greffe.**

Informations importantes à l'intention des PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Vous pouvez contacter le médecin référent dont les coordonnées sont mentionnées sur cette carte.

- La fonction hépatique et les taux de facteur IX sont régulièrement contrôlés dans le but de vérifier la sécurité et la réponse au traitement. En cas d'élévation du taux d'ALAT dans les 3 premiers mois suivant le traitement par HEMGENIX®, le patient est susceptible de recevoir une corticothérapie visant à limiter le risque d'hépatotoxicité lié à HEMGENIX®.
- Le patient doit être surveillé pour déceler le développement éventuel d'inhibiteurs du FIX.
- Restaurer l'activité du facteur IX peut exposer les patients à un risque potentiel de survenue d'évènements thromboemboliques veineux et artériels, qui était auparavant abaissé du fait de leur maladie. En cas de signe ou symptôme de thromboembolie, prenez-le en charge immédiatement.

- **En cas d'apparition de tumeurs malignes contactez CSL Behring pour connaître la conduite à tenir.**
- **Pour en savoir plus sur le traitement, consultez le Guide destiné aux professionnels de santé.**
- Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez contacter le service d'information médicale de CSL Behring par téléphone au +33 (0) 1 53 58 54 00 ou par mail à l'adresse suivante : infomedfrance@cslbehring.com

- *This patient has been treated with HEMGENIX[®], a liver-directed gene therapy medicinal product that expresses the human coagulation Factor IX for the treatment of haemophilia B.*
- **In case of ALT elevation within the first 3 months after HEMGENIX[®] treatment, the patient may need to undergo treatment with corticosteroids for minimizing the risk of hepatotoxicity with HEMGENIX[®].**

En cas d'urgence ou de questions concernant les traitements susceptibles d'interagir avec le traitement par HEMGENIX®, utilisez les coordonnées suivantes :

Nom du médecin référent du centre de traitement de l'hémophilie :	
Numéro de téléphone/ adresse électronique :	
Établissement :	
Nom du médecin administrant la thérapie génique (si différent) :	
Numéro de téléphone/ adresse électronique :	
Établissement :	
Contact en cas d'urgence (conjoint(e) du patient/frère ou sœur/ autre personne) :	

▼ 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. 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>

CSL Behring

CSL Behring SA
Carré Suffren – 31-35, rue de la Fédération
75015 Paris