

Libmeldy® ▼ - Carte d'alerte du patient

Veuillez garder cette carte sur vous en permanence.

Informez tous les professionnels de santé intervenant dans la prise en charge de votre enfant qu'il a été traité(e) par Libmeldy® ▼ (atidarsagène autotemcel) et montrez-leur cette carte.

Nom du patient : _____

J'ai été traité(s) par Libmeldy, un médicament de thérapie génique pour la leucodystrophie métachromatique.

N° de lot du médicament : _____

Date de traitement : _____

Médecin ayant prescrit Libmeldy : _____

Coordonnées du médecin : _____

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Si votre enfant présente un quelconque effet indésirable, parlez-en immédiatement à son médecin ou à son 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 de votre enfant directement via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>. Lors de la déclaration, incluez le numéro de lot du médicament.

Informations importantes destinées aux professionnels de santé

Avant de prescrire tout traitement à ce patient, veuillez contacter le médecin ayant prescrit Libmeldy (coordonnées au recto de cette carte)

- Le porteur de cette carte a reçu Libmeldy, un médicament autologue de thérapie génique, et ne doit pas donner de sang, d'organes, de tissus ou de cellules pour transplantation.
- Attention : des résultats faux positifs peuvent être obtenus avec certains tests de dépistage du VIH, disponibles dans le commerce.
- Pour des informations supplémentaires sur Libmeldy, consultez le résumé des caractéristiques du produit (RCP) sur la base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou contactez le département d'informations médicales d'Orchard Therapeutics : medinfo@orchard-tx.com.

Déclaration des effets indésirables

- Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez ou 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 : <https://ansm.sante.fr>.
- Déclarez également toute suspicion d'effets indésirables impliquant Libmeldy à Orchard Therapeutics par e-mail à : drugsafety@orchard-tx.com. Incluez le numéro de lot individuel du médicament qui se trouve au dos de cette carte.

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM.