



IMLYGIC® (talimogenlaherparepvek)

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON TIL PASIENTER OG NÆRE FORBINDELSER

Brosjyren gir viktig informasjon du bør kjenne til før og mens du får behandling med Imlygic.

Les informasjonen nøye før og etter hver behandling.

Les også pakningsvedlegget for Imlygic som du vil få utdelt av helsepersonellet. Det inneholder flere opplysninger om Imlygic. Du vil i tillegg få utlevert et pasientkort som du skal bære med deg under behandlingen og i 30 dager etter behandlingsslutt. Les på kortet for mer informasjon.

Snakk med lege eller sykepleier dersom du har spørsmål eller bekymringer når det gjelder behandlingen.

HVA BØR JEG VITE OM IMLYGIC?

- Imlygic er en svekket form for herpes simplex virus type 1 (HSV-1), som ofte kalles forkjølelsessårvirus, og brukes til å behandle en type hudkreft kalt melanom.
- Imlygic kan forårsake livstruende herpesinfeksjon. Det er vanligere hos pasienter med **svekket immunforsvar**.
- Imlygic skal **ikke brukes under graviditet** med mindre den mulige nytten for pasienten veier opp for den potensielle risikoen for det ufødte barnet.
- Imlygic kan **skade fosteret**. Hvis du er gravid eller planlegger å bli gravid, må du si fra til legen.
- Under eller etter behandling med Imlygic kan du utvikle forkjølelsessår eller en **mer alvorlig herpesinfeksjon** som kan spres til andre deler av kroppen.
- Imlygic-virus kan **spres til dine nære forbindelser** (familiemedlemmer, pleiere, seksualpartnere eller noen du deler seng med) dersom de kommer i **direkte kontakt** med dine kroppsvæsker eller injeksjonssteder.
- Du skal dele denne informasjonen med dine nære forbindelser, særlig dersom de er gravide eller har svekket immunforsvar.
- Injeksjonsstedene skal til enhver tid dekkes til med luft- og vanntette bandasjer. Sett på bandasjen slik helsepersonellet gir deg instruksjoner om. Dersom bandasjen løsner eller faller av, skal du umiddelbart sette på en ren bandasje.

TEGN OG SYMPTOMER PÅ HERPESINFEKSJON, OMFATTER, MEN ER IKKE BEGRENSET TIL:

- smerter, svie, prikking, eller dannelse av blemmer rundt munnen, kjønnsorganene eller annen del av kroppen i nærheten av eller langt fra injeksjonsstedet
- øyesmerter, lysfølsomhet, utflod fra øyne, røde øyne, rennende øyne eller uklart syn
- svekkelse i armer eller ben
- ekstrem tretthet (fatigue)
- feber ledsaget av hodepine
- oppkast
- mental forvirring
- hukommelsestap
- kramper



DERSOM DU FÅR NOEN AV DISSE SYMPTOMENE ELLER EVENTUELLE NYE SYMPTOMER UNDER ELLER ETTER BEHANDLING MED IMLYGIC, MÅ DU INFORMERE LEGEN UMIDDELBART.

Ethvert sår som dannes, kan testes for å fastslå om det er forårsaket av Imlygic

Du finner mer informasjon på baksiden.

HVA SKAL JEG GJØRE UNDER BEHANDLING MED IMLYGIC?

- Unngå direkte kontakt med injeksjonsstedet eller kroppsvæsker fra pasienter og nære forbindelser:
 - Den behandlede pasienten skal **minimere risikoen for at nære forbindelser eksponeres** for blod og kroppsvæsker så lenge Imlygic-behandlingen varer og i **30 dager etter siste dose av Imlygic**. Dette gjøres ved å overholde følgende:
 - ikke ha samleie uten latekskondom
 - ikke kyss dersom en av partene har åpent munnsår
 - ikke del bestikk, servise og glass/kopp/flaske
 - ikke del injeksjonsnål, barberblad og tannbørste
 - ikke ta på eller klø på injeksjonsstedet.
- Injeksjonsstedene skal til enhver tid dekkes til med luft- og vanntette bandasjer. Dersom injeksjonsstedet væsker, skal bandasjen sitte på til væsningen stanser. Sett på bandasjen slik helsepersonellet gir deg instruksjoner om. Dersom bandasjen løsner eller faller av, skal du umiddelbart sette på en ren bandasje. Bruk hansker.
- Legg alle brukte bandasjer og rengjøringsmaterialer i en lukket plastpose og kast dem i husholdningsavfallet, for å unngå at familiemedlemmer kommer i direkte kontakt med dem.

HVA BØR JEG SI TIL MINE NÆRE FORBINDELSER NÅR JEG FÅR BEHANDLING MED IMLYGIC?

- Unngå direkte kontakt med kroppsvæsker eller injeksjonssteder.
- Bruk hansker ved skifting av bandasje.
- Rengjør det berørte området med såpe og vann og/eller desinfeksjonsmiddel dersom det forekommer utilsiktet eksponering for Imlygic. Be dem om å kontakte lege dersom de utvikler tegn eller symptomer på herpesinfeksjon.
- Mistanke om herpesår hos nære forbindelser kan testes for å fastslå om det forårsakes av Imlygic.

Dersom din nærmeste er gravid eller har svekket immunforsvar, skal vedkommende ikke skifte bandasje eller rengjøre injeksjonsstedet.

SNAKK MED LEGE ELLER SYKEPLEIER DERSOM DU HAR SPØRSMÅL OM BEHANDLING MED IMLYGIC.

DU KAN OGSÅ FÅ INFORMASJON FRA AMGENS AVDELING FOR MEDISINSK INFORMASJON PÅ TEL: +47 23 30 80 00 ELLER VIA E-POST TIL: medinfo.norway@amgen.com

Kontakt helsepersonellet dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet. Oppgi alltid batch-nummeret fra pasientkortet ved melding av bivirkninger.

Denne brosjyren inneholder ikke all den viktige sikkerhetsinformasjonen du trenger om Imlygic. Les pakningsvedlegget for Imlygic som du vil få utdelt av helsepersonellet, der du finner mer informasjon. Les dette hver gang du får en injeksjon, fordi informasjonen kan endres over tid.