

	Numéro d'identification du lot	Date de l'injection
Œil droit		
Œil gauche		

Nom de l'ophtalmologiste (pour le traitement par voretigene neparvovec) :

.....
Coordonnées (numéro de téléphone/e-mail):

.....
Coordonnées en dehors des heures de consultation :

Pour plus d'informations, consultez la notice
qui vous a été remise par votre ophtalmologiste ou sur
la base de données publique des médicaments :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Cette notice est disponible sous format audio
et en grand caractère imprimable sur le site internet :

www.voretigeneneparvovec.support/fr

Réf 112695 - Copyright Novartis Pharma SAS

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

Carte Patient



Luxturna® (voretigene neparvovec)

5 x 10¹² génomes de vecteur/mL, solution à diluer injectable

Gardez cette carte sur vous en permanence, également après l'administration de
Luxturna® (voretigene neparvovec).

Présentez-la à tous les soignants que vous rencontrerez.

Demandez à votre ophtalmologiste de vous aider à la remplir si besoin.

Mon nom est :

J'ai été traité(e) par voretigene neparvovec, un produit de thérapie génique qui
est un vecteur viral adéno associé délivrant le gène hRPE65, via une injection
sous-rétinienne. Ce produit contient des Organismes Génétiquement Modifiés.

Cette carte patient est diffusée sous l'autorité de l'ANSM. Version 2 - AMM Mars 2021

① **Contactez immédiatement votre ophtalmologiste en cas de changement au niveau de vos yeux ou de votre vision. Consultez immédiatement votre ophtalmologiste afin de recevoir des soins si l'un de vos yeux ou les deux deviennent rouges, douloureux, sensibles à la lumière, si vous voyez des flashes ou des corps flottants, si vous constatez une détérioration de votre vision ou si votre vision est trouble.**

② Vous ne devez pas vous baigner en raison d'un risque accru d'infection oculaire. Avant de vous baigner après avoir reçu Luxturna®, parlez-en avec votre médecin. Vous devrez éviter l'activité physique intense en raison d'un risque accru de lésion oculaire. Avant de pratiquer une activité physique intense après avoir reçu Luxturna®, parlez-en avec votre médecin.

③ Évitez les voyages en avion ou tout autre voyage en altitude élevée tant que votre médecin ne vous y a pas autorisé(e). Pendant le traitement par ce médicament, le médecin insère une bulle d'air dans l'œil, qui est lentement absorbée par l'organisme. Tant que la bulle n'a pas été entièrement absorbée, le voyage en avion ou un autre voyage à altitude élevée peut entraîner une

expansion de la bulle et conduire à des lésions oculaires, y compris une perte visuelle. Avant de voyager, parlez-en avec votre médecin.

④ Vous et le personnel qui vous soigne, particulièrement en cas de grossesse, d'allaitement ou d'immunodéficience, devez porter des gants pour prendre tout pansement usagé et déchet souillé avec des larmes ou des sécrétions nasales et éliminez les dans des containers spécifiques pendant 14 jours après le traitement. Le pharmacien vous fournira le matériel nécessaire à l'élimination de ces déchets.

⑤ Vous ne devez pas faire de don de sang, d'organes, de tissus ou de cellules après avoir reçu Luxturna® (voretigene neparvovec).

Si vous pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, parlez-en à votre médecin.

Vous devez vous rendre à toutes les consultations prévues par votre médecin.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables sur le portail <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Par ailleurs, les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>