



STRIMVELIS®

(für die Expression von ADA transduzierte autologe CD34⁺-Zellen)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung

Produkt-Einwilligungsformular für Strimvelis®, eine Gentherapie-Behandlung für den schweren kombinierten Immundefekt infolge Mangels an Adenosin-Desaminase (ADA-SCID).

Wozu dient dieses Formular?

Strimvelis® ist ein aus den Knochenmarkzellen eines an ADA-SCID erkrankten Kindes gewonnenes eigenes Arzneimittel. Strimvelis® wird von GlaxoSmithKline („GSK“) lizenziert und für jeden Patienten individuell unter Verwendung der eigenen Knochenmarkzellen des Patienten hergestellt. Seine Funktion basiert auf dem Einschleusen eines neuen Gens in Stammzellen im Knochenmark, sodass das neue Gen das defizitäre Enzym ADA produzieren kann. Nach Modifizierung der Zellen des Patienten mit dem neuen Gen im Rahmen des Produktionsprozesses entspricht die Behandlung mit Strimvelis® im Wesentlichen einer herkömmlichen Knochenmarktransplantation. Da jedoch die für die Herstellung von Strimvelis® verwendeten Zellen aus dem patienteneigenen Knochenmark stammen, besteht anders als bei der Transplantation von Spendertransplantaten keine Abstoßungsgefahr. Um das Arzneimittel herzustellen und Ihr Kind mit Strimvelis® behandeln zu können, muss GSK Knochenmarkzellen Ihres Kindes verwenden. Gemäß den Anforderungen der Behörden, die dem Unternehmen die Herstellung von Strimvelis® genehmigen, ist das Unternehmen verpflichtet, eine gewisse Menge dieser Zellen zu untersuchen und aufzubewahren. Diese Behörden verlangen auch, dass GSK sämtliche Risiken und Tests beschreibt, die Bestandteil der Behandlung mit Strimvelis® sind. Der Patient darf nur dann mit Strimvelis® behandelt werden, wenn die Eltern/Betreuer des Patienten vollumfänglich über diese Risiken und Tests informiert wurden.

Dieses Formular dient GSK zum Nachweis des Folgenden:

- 1) dass Sie vollumfänglich über die Risiken und Tests im Zusammenhang mit der Verabreichung von Strimvelis® informiert wurden.
- 2) dass Sie GSK gestatten, die Knochenmarkzellen Ihres Kindes zu bearbeiten, zu untersuchen und aufzubewahren.

3) dass Sie GSK gestatten, Ihr Kind betreffende personenbezogene Daten und die Informationen über die Herstellung von Strimvelis® aus dem Knochenmark Ihres Kindes zu speichern.

Durch Unterzeichnung dieses Formulars willigen Sie in das Vorgenannte ein. Sie können Ihre Meinung jederzeit ändern.

Privatleben und Informationen

Strimvelis® wird im Auftrag von GSK durch seinen Vertragshersteller Officina Farmaceutica di MolMed S.p.A. („MolMed“) hergestellt. MolMed oder eine von GSK ausgewählte zusätzliche dritte Vertragspartei wird als externer Datenverarbeiter für die Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten benannt, wodurch die Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten und biologischen Proben für die Herstellung von Strimvelis® für Ihr Kind an GSK und/oder MolMed oder eine von GSK ausgewählte zusätzliche dritte Vertragspartei übermittelt werden können.

Sie haben das Recht, der Verarbeitung der Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten ganz oder teilweise zu widersprechen, selbst wenn diese für den Zweck, für den sie erhoben wurden, von Relevanz sind. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. In diesem Fall werden die biologischen Proben Ihres Kindes soweit gesetzlich zulässig vollständig vernichtet. GSK kann die Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten außerhalb der Europäischen Union speichern und/oder verarbeiten; durch Unterzeichnung dieses Formulars willigen Sie in diesen Punkt ein. Wenn Sie Fragen oder Bedenken hinsichtlich der Speicherung oder Verarbeitung der Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten haben, wenden Sie sich bitte an GSK (Ihr Krankenhaus kann Ihnen die entsprechenden Kontaktdaten bereitstellen).

Produkt-Einwilligungsformular für Strimvelis[®], eine Gentherapie-Behandlung für den schweren kombinierten Immundefekt infolge Mangels an Adenosin-Desaminase (ADA-SCID).

Um sicherzustellen, dass Sie verstehen, was Strimvelis ist, wie es eingesetzt wird und welche Risiken mit der Behandlung einhergehen, stellt GSK, der Hersteller von Strimvelis[®], eine Informationsbroschüre für Eltern/Betreuer bereit. Sie müssen diese Broschüre unbedingt durchlesen und ihren Inhalt verstehen.

- Ich bestätige, dass mir die Strimvelis[®]-Broschüre für Eltern/Betreuer in einer für mich verständlichen Sprache ausgehändigt wurde und dass ich diese durchgelesen und die potenziellen Risiken und die mit der Behandlung verbundenen Tests verstanden habe.
- Mir wurde Gelegenheit gegeben, dem Arzt alle meine Fragen zur Strimvelis[®]-Behandlung zu stellen, und meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.
- Ich willige in die Speicherung und Verarbeitung der mein Kind betreffenden personenbezogenen Daten wie in diesem Formular beschrieben ein.

GSK benötigt Ihre Einwilligung in die Handhabung, Aufbewahrung und Untersuchung der Knochenmarkzellen Ihres Kindes in der in diesem Formular beschriebenen Art und Weise.

- Ich erlaube GSK, die Ergebnisse der aus Untersuchungen und der Produktion von Strimvelis[®] aus den Zellen meines Kindes resultierenden Informationen zu analysieren, aufzubewahren und zu speichern.
- Mir ist bekannt, dass eine kleine Probe von Zellen meines Kindes für Qualitätssicherungszwecke der Produktion aufbewahrt werden kann.
- Mir ist bekannt, dass GSK letztendlich sämtliche vom Unternehmen aufbewahrten Proben vernichtet wird, ohne mich gesondert hierüber zu informieren.

Mir ist bewusst, dass ich jederzeit entscheiden kann, dass mein Kind diese Behandlung nicht erhält, ohne dass diese Entscheidung irgendwelche Auswirkungen auf die meinem Kind aktuell oder zukünftig zustehende medizinische Versorgung hat.

Möglicherweise werden Ihnen vom Krankenhaus weitere Formulare wie dieses vorgelegt. Diese Formulare geben Ihnen Informationen zu anderen Arzneimitteln und operativen Eingriffen, die Bestandteil der Behandlung mit Strimvelis[®] sind, jedoch der Verantwortung des Krankenhauses unterliegen. GSK trägt keine Verantwortung für diese Arzneimittel oder operativen Eingriffe, daher sind diese Bestandteile der Behandlung in separaten Unterlagen beschrieben.

Angaben zum Patienten

Name (in Druckbuchstaben): _____

Geburtsdatum _____

Angaben zum Elternteil bzw. Erziehungsberechtigten

Name (in Druckbuchstaben):

Unterschrift _____ Datum: _____

Angaben zum Zeugen

Name (in Druckbuchstaben)

Unterschrift _____ Datum: _____

Wenn eine Behandlung mit Strimvelis® erfolgt, muss ein Exemplar dieses Formulars in der Krankenakte des Patienten aufbewahrt werden.

Verantwortlicher Herausgeber: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6
1300 Wavre Belgien.

