

INFORMATIONS DESTINÉES AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Pour toute information complémentaire, veuillez consulter le résumé des caractéristiques de KYMRIA[®] et la brochure à destination des professionnels de santé. Pour obtenir ces documents, contactez :

NOVARTIS PHARMA S.A.S
Information et Communication
Médicales
Tél : 01.55.47.66.00
Mail : icm.phfr@novartis.com

6

INFORMATIONS DESTINÉES

Ce patient a reçu KYMRIA[®]. KYMRIA[®] est une thérapie immuno-cellulaire contenant tisagenlecleucel, des lymphocytes T autologues génétiquement modifiés *ex vivo*.

Ce patient ne doit pas faire de don de sang, d'organes, de tissus ou de cellules en vue d'une transplantation.

Lors du signalement d'effets indésirables éventuels, veuillez indiquer le numéro d'identification du lot figurant à la page 2 de cette carte.

7

AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

L'administration de KYMRIA[®] peut conduire à un syndrome de relargage de cytokines (SRC) et à des effets indésirables neurologiques graves, voire entraînant le décès. Une attention particulière doit être portée aux signes et symptômes de SRC et de toxicité neurologiques (pour plus d'informations, voir les rubriques 4.4 et 4.8 du RCP). Ces deux effets indésirables sont également détaillés dans la brochure à destination des professionnels de santé.

Pour plus d'informations, contactez immédiatement le médecin prescripteur au numéro figurant à la page 3 de la carte du patient.

8

CARTE D'ALERTE PATIENT

 **KYMRIA[®]**
(tisagenlecleucel)¹

Gardez cette carte sur vous
en permanence. Présentez-la à tous
les soignants que vous rencontrerez.
Demandez à votre hématologue de vous
aider à la remplir si besoin.

 **NOVARTIS** Mars 2019 - Version 1-AMM - Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

1

Mon nom est :

J'ai été traité(e) par KYMRIA[®], une immunothérapie contenant des lymphocytes T autologues génétiquement modifiés.

N° d'identification du lot :

Date du traitement :

Je ne dois pas faire de don de sang, d'organes, de tissus ou de cellules en vue d'une transplantation.

Nom de l'hématologue (pour le traitement par KYMRIA[®]) :

Coordonnées (e-mail / numéro de téléphone) :

Numéro de téléphone à contacter en cas d'urgence en dehors des heures de consultation :

Avant tout traitement, veuillez contacter mon médecin prescripteur au numéro ci-dessus.

EFFETS INDÉSIRABLES (EI)

KYMRIA[®] peut provoquer des EI graves. Ces symptômes peuvent mettre en jeu le pronostic vital, voire même entraîner le décès, et doivent être immédiatement pris en charge.

Des symptômes qui paraissent légers peuvent rapidement s'aggraver. Les symptômes peuvent être retardés et survenir plusieurs semaines après la perfusion. Ainsi, si vous ressentez l'un des signes ci-dessous après avoir reçu KYMRIA[®], contactez immédiatement votre hématologue ou le service hospitalier où KYMRIA[®] a été administré.

Syndrome de relargage des cytokines :

- une fièvre élevée et des frissons, des difficultés à respirer, des nausées, des vomissements, une diarrhée, des douleurs musculaires, des douleurs articulaires, une faible pression artérielle, ou des vertiges / étourdissements.

Ces symptômes se manifestent presque toujours dans les 10 premiers jours après la perfusion.

Effets indésirables neurologiques :

- convulsions, tremblements, des troubles tels qu'une altération ou une diminution de l'état de conscience, délire, confusion, agitation, difficulté à parler et à comprendre, perte de l'équilibre ou de la coordination de vos gestes.

Ne traitez aucun de ces symptômes avec des médicaments (incluant ceux disponibles sans ordonnance ou des compléments à base de plantes / alimentaires) **sans l'autorisation préalable de votre hématologue.**

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables sur le portail www.signalement-sante.gouv.fr

Lors du signalement d'effets indésirables éventuels, veuillez indiquer le numéro d'identification du lot figurant à la page 2 de la carte.