

Direction de l'Evaluation des Médicaments et des Produits Biologiques

Département de l'Evaluation des Produits Biologiques

Cellule de Biovigilance

Tél : 01 55 87 35 66

Fax : 01 55 87 34 92

LA BIOVIGILANCE DES CELLULES SOUCHES HEMATOPOÏÉTIQUES

INTITULE

Etude des **effets indésirables graves immédiats** survenus chez des patients au cours ou au décours d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

PERSONNE CHARGÉE DE L'ENQUÊTE

Identité du correspondant local de biovigilance (CLB) :

Lieu d'exercice (service) du correspondant local de biovigilance (CLB) :

Etablissement où a eu lieu l'effet indésirable :

RAPPEL

Au regard de l'Art. R.1211-31 du décret n° 2003-1206 portant organisation de la biovigilance, on entend par **effet indésirable grave**, « un effet indésirable pouvant entraîner la mort ou susceptible de mettre en jeu le pronostic vital du patient ou la sécurité d'un ou plusieurs donneurs vivants ou d'un ou plusieurs receveurs ». Dans le cadre de cette étude, cette définition pourra être élargie aux effets indésirables entraînant des séquelles chez le receveur.

Une attention particulière devra être portée sur les effets indésirables immédiats graves et inattendus et notamment perte de connaissance, dépression respiratoire, crise d'épilepsie, accident neurologique, accident vasculaire cérébral et coma brutal.

La déclaration de ces **effets indésirables graves et inattendus**, par le correspondant local de biovigilance, devra être complétée par le questionnaire ci-après.

Les nombreux effets indésirables non graves et attendus (frissons, flush,...) dans les suites immédiates d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques ne sont pas à déclarer dans le cadre de cette étude.

En cas de doute sur les caractères de gravité et d'inattendu de l'effet indésirable, il est recommandé de faire une déclaration à l'Afssaps.

EFFET INDESIRABLE GRAVE N° BV (à compléter par la cellule de biovigilance de l'Afssaps)

RECEVEUR IMPLIQUE

Date de naissance:

Sexe :

Indication de la greffe :

Historique des traitements administrés (un historique aussi exhaustif que possible serait pertinent) :

- cures de chimiothérapie administrées **avant la mobilisation** (médicaments, posologies et dates d'administration)
- chimiothérapies et facteurs de croissance hématopoïétique administrés en vue de la **mobilisation** des CSH (médicaments, posologies et dates d'administration)
- **conditionnement** à la greffe (médicaments, posologies et dates d'administration)
- autres traitements (médicaments, posologies et dates d'administration)

MODALITES D'ADMINISTRATION DU GREFFON

Date de la greffe :

Volume total administré avant l'apparition des signes cliniques :

Débit d'administration (en ml/min) :

Nature du traitement instauré en préventif (corticoïdes, anti-histaminiques, autres) :

L'EFFET INDESIRABLE

Délai de survenue par rapport à la greffe :

Tableau clinique :

Anomalies biologiques :

Examens radiologiques spécifiques :

Evolution de l'effet indésirable :

Réversibilité des symptômes : OUI NON
Séquelles : OUI NON
Antécédents de tels effets indésirables : OUI NON

PREPARATION CELLULAIRE

► Les prélèvements

Contexte : Autologue Allogénique
Origine : Moelle osseuse Sang périphérique Sang de cordon

	Prélèvement n° 1	Prélèvement n° 2	Prélèvement n° 3.....
Volume du prélèvement traité			
% lignée granuleuse *			
% cellules mononucléées			
% hématocrite			
Numération plaquettaire en $10^{11}/l$			
CD34+ totales en $10^6/kg$ **			
Cellules nucléées totales en $10^9/kg$ **			
Viabilité cellulaire			

* Concernant la détermination de la lignée granuleuse, préciser la technique utilisée :

Automate lame Cytométrie en flux morphologie
Cytométrie en flux (morphologie + marqueur de la lignée granuleuse) Autre

Médianes du laboratoire à préciser :

% lignée granuleuse :

** Poids du receveur au moment du **prélèvement** :

► La congélation (si applicable)

Délai et température de stockage des prélèvements **avant congélation** :

Compositions qualitative et quantitative du **milieu de congélation** :

Modalités de congélation :

Vapeur d'azote : OUI NON
Azote liquide : OUI NON
Froid électrique -80°C : OUI NON
Autre :

► **La décongélation** (si applicable)

Lavage des cellules au laboratoire : OUI NON

Si oui, préciser les modalités du lavage :

Centrifugation : OUI NON

Cobe 2991 : OUI NON

Cytomate : OUI NON

Autre :

Compositions qualitative et quantitative du **milieu de lavage** :

Nombre de lavages :

Filtration au laboratoire : OUI NON

► **Le greffon**

Compositions qualitative et quantitative du **milieu de suspension** :

Compositions qualitative et quantitative du greffon :

- numération plaquettaire en $10^{11}/l$:
- CD34+ en $10^6/kg$:
- CD34+ viables en $10^6/kg$:
- Cellules nucléées totales en $10^8/kg$:
- poids du patient au moment de la greffe :
- concentration finale en DMSO, si connue :
- contrôles microbiologiques :
- volume en ml :
- viabilité cellulaire :

Préciser la technique utilisée pour l'évaluation de la viabilité cellulaire :

Bleu de trypan : OUI NON

Iodure de propidium : OUI NON

7 AAD : OUI NON

Autre :

INFORMATION SUR LE DMSO UTILISE

Fabricant :

Fournisseur :

N° de lot :