

The central illustration features a woman in a light-colored top and dark pants, smiling, with a child in a pink shirt and blue backpack. A magnifying glass is positioned to the left, focusing on a small red and pink graphic. Several teal speech bubbles and question marks are scattered around the scene. In the top right, a medical drip chamber is shown with a pink and blue liquid inside.

Votre Guide d'Accompagnement

 **KYMRIAH**[®]
(tisagenlecleucel)

Livret d'informations destiné aux patients
et aux parents d'enfants traités par Kymriah[®],
à leur entourage et à leurs professionnels
de santé de ville.

Nom :
Prénom :
Adresse :
.....
..... Tél. :

Si vous trouvez ce livret, merci de l'adresser au nom et à l'adresse ci-contre.

Votre Guide d'Accompagnement



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

Table des matières

• VOS INDISPENSABLES	04
• COMMENT UTILISER CE LIVRET ?	05
• PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU TRAITEMENT PAR KYMRIAH®	06
- Qu'est-ce que Kymriah® ?	
- Qu'est-ce qu'une cellule CAR-T* et comment fonctionne-t-elle ?	
- Quelles sont les étapes de la fabrication du médicament Kymriah® et de la préparation de votre enfant avant la perfusion de Kymriah® ?	
• LE TRAITEMENT PAR KYMRIAH®	10
- Avant de recevoir le traitement par Kymriah®	
- Après la perfusion de Kymriah®	
> À faire après la perfusion de Kymriah®	
> À ne pas faire après la perfusion de Kymriah®	
• EFFETS INDÉSIRABLES	13
- Quels sont les effets indésirables éventuels ou probables de Kymriah® ?	
- Quelle est l'origine du syndrome de relargage des cytokines* ?	
- Quand et comment les déclarer ?	
• SUIVI À LONG TERME	16
• INFORMATIONS SUR L'OGM*	18
- Pendant la perfusion de Kymriah®	
• INFORMATIONS DESTINÉES AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ DE VILLE	19
• * DÉFINITIONS	22
• COMPRENDRE LE MÉCANISME D'ACTION DE KYMRIAH®	23

VOS INDISPENSABLES CONTACTS

HÉMATOLOGUE RÉFÉRENT

Nom Prénom

Adresse

..... Téléphone

MÉDECIN GÉNÉRALISTE/TRAITANT

Nom Prénom

Adresse

..... Téléphone

PHARMACIEN

Nom Prénom

Adresse

..... Téléphone

INFIRMIER/ÈRE

Nom Prénom

Adresse

..... Téléphone

AUTRES

Nom Prénom

Adresse

..... Téléphone

ASSOCIATION
DE PATIENTS
AYANT PARTICIPÉ
À LA RELECTURE
DU DOCUMENT

Laurette Fugain
LOT N° 1674 - 101 rue de Sèvres
75279 Paris Cedex 06
www.laurettefugain.org
mail : contact@laurettefugain.org

COMMENT UTILISER CE LIVRET ?

Ce livret contient des informations et des conseils pratiques pour aider les patients et leur entourage. Il est recommandé de lire attentivement les informations qui suivent.

Ce livret a pour objectif principal de réduire les risques liés au traitement par Kymriah® (aussi connu sous le nom de tisagenlecleucel). Il vous permettra de comprendre les **symptômes** qui peuvent être des **signes** d'effets indésirables potentiellement graves, notamment il vous permettra de vous rappeler les signes et symptômes du **Syndrome de Relargage des Cytokines* (SRC)** et ceux des **effets indésirables neurologiques** qui nécessitent une attention voire une intervention médicale urgente.

Si vous avez des questions concernant le traitement Kymriah®, adressez-vous au médecin ou à l'infirmier(ère) qui suivent votre enfant.

Ce livret ne remplace pas la **notice d'information** qui vous est remise par l'hématologue qui suit votre enfant. Cette notice d'information contient des informations médicales sur le traitement : nous vous encourageons à vous y référer en parallèle de ce livret.

La notice vous sera remise par l'hématologue. Elle est également disponible sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

L'hématologue qui suit votre enfant vous remettra également en plus de ce livret et de la notice d'information, une « **Carte d'Alerte Patient** ». Veuillez lire cette « Carte d'Alerte Patient » attentivement et portez-la sur vous en permanence. Vous devrez la montrer à tout médecin et personnel de santé que vous consulterez ou quand vous irez à l'hôpital.

Il est recommandé de transmettre ces informations au médecin généraliste/traitant qui suit votre enfant.



*Les termes suivis d'un * seront définis à la fin du livret.*

KYMRIAH® POUR LES ENFANTS

Votre enfant pourrait avoir des questions sur son traitement. « **Kymriah® pour les enfants** » est une rubrique pour vous aider à répondre aux questions que votre enfant pourrait avoir. Si vous ne pouvez pas répondre, n'hésitez pas à poser les questions à votre hématologue.



PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU TRAITEMENT PAR KYMRIAH®

- **Qu'est-ce que Kymriah® ?**

Kymriah® est une immunothérapie autologue* fabriquée à partir des lymphocytes T de votre enfant (un type de globules blancs). Il est autorisé en Europe pour traiter **la leucémie aigüe lymphoblastique (LAL) à cellules B**, une forme de cancer qui affecte certains types de globules blancs. Le médicament peut être utilisé chez les enfants et les jeunes adultes jusqu'à 25 ans atteints de ce cancer.



KYMRIAH® POUR LES ENFANTS

Comment fonctionne Kymriah® ?

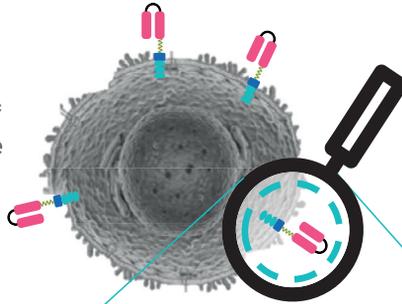
Kymriah® est un médicament qui permet à certaines cellules de ton corps d'être plus fortes et de se battre contre les cellules malades qui sont dans ton corps.

• Qu'est ce qu'une cellule CAR-T* et comment fonctionne-t-elle ?

Explication technique d'une cellule CAR-T :

Kymriah® contient les lymphocytes T de votre enfant, génétiquement modifiés en laboratoire, afin de produire une protéine appelée récepteur antigénique chimérique (CAR).

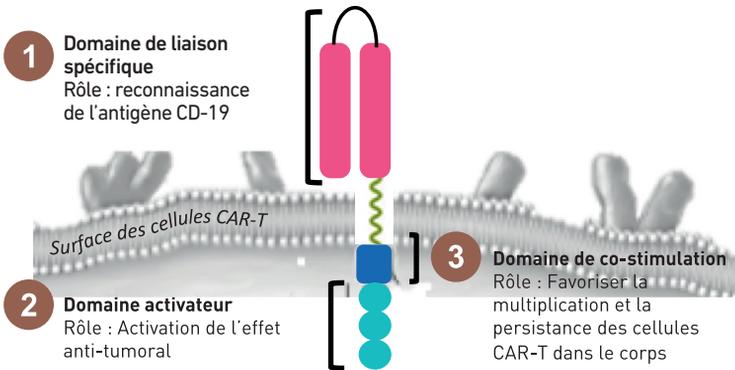
Cellule CAR-T*
= cellule T modifiée



Une fois modifiée, la cellule T exprime à sa surface un récepteur antigénique chimérique (CAR) capable de reconnaître l'antigène CD-19 exprimé par les lymphocytes B de l'organisme qui prolifèrent de façon anormale dans votre maladie.

Zoom sur le CAR-T* anti-CD 19 = Récepteur chimérique exprimé à la surface des cellules T

3 principaux domaines

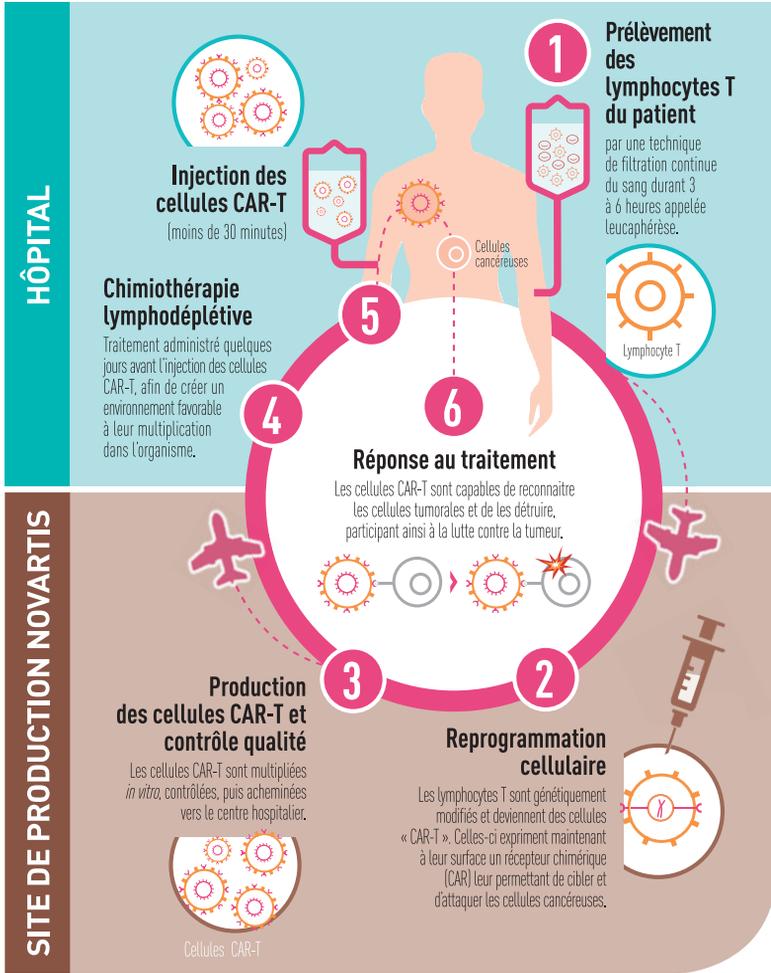


1 **Domaine de liaison spécifique**
Rôle : reconnaissance de l'antigène CD-19

2 **Domaine activateur**
Rôle : Activation de l'effet anti-tumoral

3 **Domaine de co-stimulation**
Rôle : Favoriser la multiplication et la persistance des cellules CAR-T dans le corps

- Quelles sont les étapes de la fabrication du médicament Kymriah® et de la préparation de votre enfant avant la perfusion de Kymriah® ?



KYMRIAH® POUR LES ENFANTS

Comment vas-tu recevoir Kymriah® ?

Tu vas aller voir le docteur, il va prendre des cellules de ton sang et les envoyer dans un endroit pour les rendre plus fortes pour se battre contre les cellules malades de ton corps. Pendant ce temps, tu vas recevoir un autre médicament qui va faire de la place dans ton corps pour accueillir les nouvelles cellules. Une fois qu'elles seront prêtes, elles seront renvoyées à l'hôpital et le docteur les remettra dans ton corps pour qu'elles se battent contre les cellules malades.

PRÉPARATION DE KYMRIAH®	SUIVI ET PRÉPARATION DE VOTRE ENFANT AVANT LA PERFUSION DE KYMRIAH®
<p><u>RECUEIL ET ENVOI DES CELLULES</u></p> <p>Les cellules sanguines de votre enfant prélevées sont congelées et envoyées sur le site de production pour fabriquer Kymriah®.</p>	<p><u>LEUCAPHÉRÈSE</u></p> <p>Votre enfant devra avoir une leucaphérèse*, qui dure entre 3 à 6 heures. Cette procédure permettra de prélever ses globules blancs qui serviront à la fabrication de Kymriah®.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Son sang sera prélevé et filtré pour le recueil de ses globules blancs par une aiguille placée dans sa veine. • Cette procédure sera répétée si la quantité de globules blancs prélevée est insuffisante.
<p><u>FABRICATION DE KYMRIAH®</u></p> <p>Le délai de fabrication est de 3 à 4 semaines environ. Cette durée peut être variable.</p>	<p>« <u>TRAITEMENT D'ATTENTE</u> »</p> <p>Pendant la fabrication de Kymriah®, la maladie sous-jacente peut s'aggraver ou progresser.</p> <p>Dans ce cas, votre enfant recevra un traitement supplémentaire (un type de chimiothérapie nommée « traitement d'attente ») si nécessaire pour stabiliser sa maladie le temps de la fabrication de Kymriah®. Ce traitement peut induire des effets indésirables pouvant être sévères voire menacer le pronostic vital. L'hématologue vous informera des effets indésirables potentiels de ce traitement.</p>
<p><u>RÉCEPTION DE KYMRIAH®</u></p> <p>Réception de Kymriah® au sein de l'hôpital dans lequel votre enfant sera traité.</p> <p>Décongelation et vérification de la poche avant perfusion.</p>	<p><u>AVANT DE RECEVOIR KYMRIAH® (entre 2 et 14 jours avant)</u></p> <p>Votre enfant sera hospitalisé(e) pour la réalisation de divers examens.</p> <p>Sauf si son taux de globules blancs est déjà faible ($\leq 1\ 000$ cellules/μL), votre enfant pourra recevoir une cure de chimiothérapie lymphodéplétive* pendant quelques jours pour préparer son organisme à recevoir la perfusion de Kymriah®.</p> <p>Le but de cette chimiothérapie est de faire de la place pour les nouvelles cellules T modifiées et leur permettre de se multiplier et d'aider à traiter la maladie.</p> <p>L'hématologue vous informera des effets indésirables potentiels de ce traitement.</p>
	<p><u>PERFUSION DE KYMRIAH®</u></p> <p>Quand votre enfant sera prêt(e) à recevoir Kymriah®, il lui sera donné en une seule perfusion. Cette perfusion dure moins de 30 minutes.</p> <p>Néanmoins, il peut être nécessaire de perfuser à votre enfant 2 à 3 poches de Kymriah® pour avoir une dose complète.</p>

LE TRAITEMENT PAR KYMRIAH®

L'HÉMATOLOGUE VOUS ACCOMPAGNERA TOUT AU LONG DE LA PRISE EN CHARGE DE VOTRE ENFANT PAR LE TRAITEMENT KYMRIAH®.

• Avant de recevoir le traitement par Kymriah® :

Précautions d'emploi :

Informez le médecin ou l'infirmier(ère) si votre enfant prend des médicaments qui affaiblissent son système immunitaire, tels que des corticoïdes, dans la mesure où ces médicaments peuvent interférer avec les effets de Kymriah®.

Votre enfant ne doit pas recevoir certains vaccins appelés vaccins vivants :

> dans les 6 semaines qui précèdent la chimiothérapie lymphodéplétive,
> au cours du traitement par Kymriah®.

Si votre enfant doit recevoir des vaccinations, parlez-en au médecin.

Entre 14 jours et 2 jours avant la perfusion de Kymriah® :

Quelques jours avant la perfusion de Kymriah® (**entre 14 et 2 jours avant**), votre enfant pourra recevoir un traitement de chimiothérapie appelée chimiothérapie lymphodéplétive* ou chimiothérapie préparatoire. Elle permet de préparer son organisme à recevoir Kymriah®. Si la perfusion de Kymriah® est retardée de plusieurs semaines, il lui faudra sans doute recevoir une nouvelle chimiothérapie préparatoire.

Dans l'heure précédant la perfusion de Kymriah® :

Au cours des **30 à 60 minutes** précédant la perfusion de Kymriah®, votre enfant pourra recevoir des médicaments permettant de limiter les réactions dues à la perfusion et de diminuer le risque de fièvre. Ces médicaments peuvent inclure :

- le paracétamol
- un antihistaminique tel que la diphenhydramine.

L'hématologue et son équipe surveilleront si votre enfant présente des symptômes ou signes d'intolérance à ces médicaments.



KYMRIAH® POUR LES ENFANTS

Avant de recevoir les nouvelles cellules, tu vas venir à l'hôpital plusieurs fois pour préparer ton corps à bien les recevoir.



• Après la perfusion de Kymriah® :

Vous et l'hématologue devrez surveiller attentivement ensemble la survenue chez votre enfant de **signes ou symptômes** de certains effets indésirables du traitement qui pourraient menacer son pronostic vital ou entraîner le décès :

- **du syndrome de relargage des cytokines*** ;
- **d'événements neurologiques** ;
- ou **d'autres toxicités**.

L'hématologue surveillera votre enfant :

- lors de l'hospitalisation (débutant le jour de l'administration et pendant les 10 premiers jours suivant la perfusion de Kymriah®) ;
- puis quotidiennement jusqu'à 21 jours après l'administration de Kymriah®.

Votre enfant pourra être hospitalisé(e) à cause d'effets indésirables.

L'hématologue autorisera sa sortie de l'hôpital lorsque ses effets indésirables seront contrôlés.

En dehors des périodes d'hospitalisation, l'hématologue vérifiera si le traitement fonctionne et aidera votre enfant en cas de survenue d'effets indésirables.

À faire après la perfusion de Kymriah® :

- Prenez **la température de votre enfant deux fois par jour pendant 3 à 4 semaines** après la perfusion de Kymriah®.
Si sa température est élevée ($\geq 38^{\circ}5$), appelez l'hématologue qui suit votre enfant immédiatement.
- Vous devez veiller à rester toujours **à moins de 2 heures du lieu où votre enfant a reçu son traitement, pendant au moins 4 semaines** après avoir reçu Kymriah®.

Pensez à prendre en compte les conditions de circulation le cas échéant.

À ne pas faire après la perfusion de Kymriah® :

- Votre enfant ne doit pas porter d'objets lourds et ne doit pas pratiquer d'activité dangereuse pendant 8 semaines après avoir reçu Kymriah®. En effet, ce traitement peut provoquer des problèmes temporaires de mémoire et de coordination, notamment de la somnolence, de la confusion, une faiblesse, des étourdissements et des convulsions.
 - Votre enfant ne doit pas faire de don de sang, d'organes, de tissus ou de cellules en vue d'une transplantation.
 - Vous ne devez pas utiliser des tests commercialisés pour le dépistage du VIH*, car la présence de Kymriah® dans son sang peut entraîner un résultat faux positif.
 - Votre enfant ne doit pas recevoir certains vaccins appelés vaccins vivants :
> après le traitement pendant la régénération du système immunitaire.
- Si votre enfant doit recevoir des vaccins, parlez-en au médecin.



KYMRIAH® POUR LES ENFANTS

Juste après avoir reçu le médicament, le docteur va continuer à te surveiller pendant 4 semaines. Tu peux te sentir fatigué(e), malade, avoir des frissons, avoir mal ou avoir envie de vomir. Il faut que tu le dises tout de suite à ton papa, à ta maman, ou à la grande personne qui t'accompagne si tu ne te sens pas bien pour qu'ils préviennent très rapidement le docteur.

EFFETS INDÉSIRABLES

• Quels sont les effets indésirables éventuels ou probables de Kymriah® ?

Comme tous les médicaments, Kymriah® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains effets indésirables peuvent être graves voire, dans certains cas, menacer le pronostic vital, ou entraîner le décès.

Nous vous présentons les effets indésirables en mentionnant leur gravité et leur fréquence. Ces problèmes surviennent généralement au cours des 8 premières semaines suivant la perfusion, mais ils peuvent également apparaître plus tard. Prévenez immédiatement le médecin si votre enfant présente l'un de ces signes.

Appelez immédiatement l'hématologue qui suit votre enfant ou sans réponse allez directement aux urgences du centre hospitalier qui a traité votre enfant si l'un des signes suivants apparaît (tableau ci-après).

Il s'agit d'une liste non exhaustive (non complète) des effets indésirables possibles les plus graves et les plus fréquents de Kymriah®.

D'autres effets indésirables sont mentionnés dans la notice d'information.

Appelez l'hématologue pour obtenir un avis médical concernant tout effet indésirable. Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à l'hématologue, le pharmacien ou l'infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

KYMRIAH® POUR LES ENFANTS

Comment tu vas te sentir après Kymriah® ?

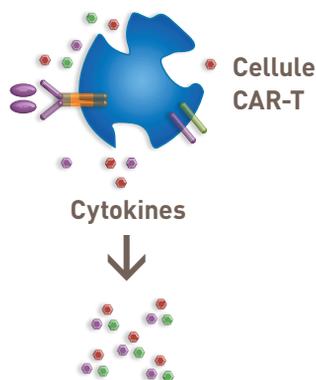
Dans les semaines après avoir reçu les nouvelles cellules, tu ne vas peut-être pas te sentir bien, te sentir fatigué(e), avoir trop chaud ou trop froid. Parfois ces sensations s'en vont au bout d'un moment, mais ton docteur est là pour t'aider si elles ne passent pas. Peut-être que tu devras retourner à l'hôpital si tu te sens très malade. N'oublie pas, si tu ne te sens pas bien, tu dois le dire à ton papa, à ta maman, ou à la grande personne qui t'accompagne pour qu'ils préviennent rapidement le docteur.



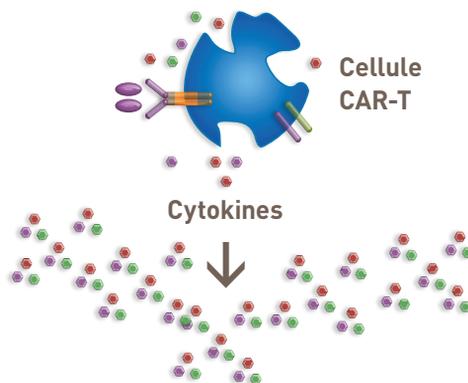
TEMPS D'APPARITION APRÈS PERFUSION	DESCRIPTION	GRAVITÉ	FRÉQUENCE
<p>Le plus souvent dans les 10 premiers jours, parfois dans les 3 semaines voire plus tardivement.</p>	<p>SYNDROME DE RELARGAGE DES CYTOKINES* (SRC) Il s'agit d'un effet indésirable qui se produit quand le système immunitaire est fortement activé. Il peut se présenter sous la forme d'un ou plusieurs symptômes listés ci-dessous :</p> <p>Symptômes légers :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fièvre et frissons, - Douleurs musculaires. <p>Symptômes sévères :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faible pression artérielle, - Difficultés à respirer. <p>Autres symptômes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nausées, - Vomissements, - Diarrhée, - Douleurs articulaires, - Vertiges/Étourdissements. <p>Si votre enfant ressent un ou plusieurs de ces symptômes, appelez immédiatement l'hématologue qui suit votre enfant, ou sans réponse, allez aux urgences du centre hospitalier qui a traité votre enfant.</p> <p><u>Un SRC léger à modéré</u> peut nécessiter une hospitalisation, un traitement antibiotique et d'autres traitements.</p> <p><u>Un SRC sévère</u> peut nécessiter également un séjour en unité de soins intensif (USI) (appelée aussi «réanimation») pour une prise en charge spécifique.</p>	<p>Très grave</p>	<p>Très fréquent : Plus d'1 personne sur 10 (77% des patients atteints de LAL dans les études cliniques)</p>
<p>8 premières semaines</p>	<p>TROUBLES NEUROLOGIQUES Ils peuvent se présenter sous la forme d'un ou plusieurs symptômes listés ci-dessous :</p> <p>Symptômes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Altération ou diminution de la conscience, - Agitation, <p>Symptômes plus sévères :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Troubles de la parole, - Hallucinations, - Convulsions, - Délire, - Confusion, - Perte de l'équilibre. <p>Si ces symptômes surviennent, appelez immédiatement l'hématologue qui suit votre enfant, ou sans réponse, allez aux urgences du centre hospitalier qui a traité votre enfant.</p> <p>Ces symptômes nécessitent une prise en charge adéquate par le médecin.</p>	<p>Très grave</p>	<p>Très fréquent : Plus d'1 personne sur 10 (40% des patients atteints de LAL dans les études cliniques)</p>
	<p>INFECTIONS Symptômes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sensation de chaleur, - Fièvre, - Frissons ou tremblements, - Maux de gorge ou ulcérations dans la bouche. <p>Si ces symptômes surviennent, appelez immédiatement l'hématologue qui suit votre enfant, ou sans réponse, allez aux urgences du centre hospitalier qui a traité votre enfant.</p> <p>Votre enfant peut être hospitalisé et recevoir des antibiotiques ou d'autres traitements.</p>		<p>Très fréquent : Plus d'1 personne sur 10 (65% des patients atteints de LAL dans les études cliniques)</p>

• Quelle est l'origine du syndrome de relargage des cytokines* ?

Les cytokines sont des molécules participant à la réponse immunitaire et sont **normalement sécrétées par les cellules T et les cellules CAR-T** lors du traitement.



Parfois, **ce mécanisme peut s'emballer** et mener à une **libération élevée de cytokines** qui a pour conséquence **le syndrome de relargage des cytokines**.



• Quand et comment les déclarer ?

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement *via* le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé :

www.signalement-sante.gouv.fr

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM :

<http://ansm.sante.fr>

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

Lors du signalement d'effets indésirables éventuels, veuillez indiquer le « numéro d'identification » du lot figurant sur la « Carte d'Alerte Patient ».

SUIVI À LONG TERME

Kymriah® peut réduire le nombre d'un ou de plusieurs types de cellules sanguines (globules rouges, globules blancs, ou plaquettes). Après le traitement, l'hématologue fera des analyses de sang afin de vérifier le nombre des cellules sanguines de votre enfant et s'il est nécessaire de lui prescrire un traitement pour lutter contre le risque d'infections.

Il se peut que votre enfant ait une hypogammaglobulinémie*, c'est à dire une diminution de son taux d'immunoglobulines ou anticorps. Cet effet peut augmenter le risque d'infections. C'est pourquoi, le taux d'immunoglobulines de votre enfant sera surveillé après son traitement par Kymriah®.

En cas de taux faible d'immunoglobulines dans son sang, le médecin pourra lui prescrire des médicaments pour lutter contre les infections tels que des immunoglobulines de substitution ou des antibiotiques.

Prévenez immédiatement un médecin si votre enfant a de la fièvre, s'il se sent fatigué, ou qu'il présente des ecchymoses ou des saignements.

Des cancers secondaires peuvent se développer après le traitement de votre enfant par Kymriah®. Il devra donc être surveillé toute sa vie.

Une rechute de sa maladie est possible après le traitement par Kymriah®.

Après avoir reçu le traitement par Kymriah®, le médecin vous proposera d'inscrire votre enfant dans une étude de suivi à long terme ou un registre européen permettant de suivre les patients ayant reçu Kymriah® pendant 15 ans. Vous devrez signer un consentement pour qu'il soit inscrit dans cette étude ou ce registre.

Tout au long du suivi de votre enfant, vous pouvez noter les rendez-vous dans le calendrier ci-dessous.

Date	Heure	Lieu	Médecin
Date	Heure	Lieu	Médecin
Date	Heure	Lieu	Médecin

Date	Heure	Lieu	Médecin
Date	Heure	Lieu	Médecin
Date	Heure	Lieu	Médecin
Date	Heure	Lieu	Médecin
Date	Heure	Lieu	Médecin
Date	Heure	Lieu	Médecin
Date	Heure	Lieu	Médecin
Date	Heure	Lieu	Médecin
Date	Heure	Lieu	Médecin

INFORMATIONS SUR L'OGM*

Les cellules de votre enfant ont subi une transformation et Kymriah® est la version génétiquement modifiée de ses globules blancs. Une instance spécifique publique et indépendante a évalué que Kymriah® représentait un risque négligeable pour l'environnement et pour la santé publique. Toutefois des mesures doivent être prises pour l'administration de Kymriah® et pour l'élimination des déchets.

• Pendant la perfusion de Kymriah®

- Les médecins ou infirmiers/ères suivront les recommandations locales de biosécurité pour perfuser ses globules blancs modifiés à votre enfant et nettoyer toute surface ou jeter tout objet qui aurait pu être en contact avec ses globules blancs.



- Une signalétique spécifique, le logo bio-hazard, sera affiché devant sa chambre à l'hôpital pour prévenir le personnel soignant et votre entourage que votre enfant a reçu des cellules sanguines génétiquement modifiées.



INFORMATIONS DESTINÉES AUX PROFESSIONNELLS DE SANTÉ DE VILLE

Votre patient a reçu Kymriah® (tisagenlecleucel), un traitement par cellules CAR-T* pour les enfants et jeunes adultes jusqu'à 25 ans atteints de leucémie aigüe lymphoblastique (LAL) à cellules B réfractaire, en rechute après greffe ou après la deuxième rechute ou plus.

Veillez consulter son hématologue pour la prise en charge du patient.

Après le traitement par Kymriah® (tisagenlecleucel), un syndrome de relargage des cytokines* (SRC) et/ou des événements neurologiques peuvent survenir, généralement dans les premières semaines suivant la perfusion, mais ils peuvent également se produire plus tardivement.

Les patients ou leurs aidants doivent porter sur eux en permanence la « Carte d'Alerte Patient ».

Veillez contacter son hématologue avant de lui administrer des corticoïdes ou des médicaments cytotoxiques.



* DÉFINITIONS

Immunothérapie autologue : traitement qui consiste à prélever des cellules immunitaires de l'organisme de votre enfant et, dans le cas de Kymriah®, à les modifier génétiquement. Elles seront ensuite perfusées de nouveau à votre enfant afin de lutter contre la leucémie.

CAR-T : Récepteur antigénique Chimérique exprimé à la surface des lymphocytes T.

Cytokines : molécules sécrétées par un grand nombre de cellules, en particulier certains types de cellules immunitaires (exemple : les globules blancs). Elles sont impliquées dans la régulation des mécanismes de défense. Leur sécrétion est déclenchée par le contact avec un antigène.

Leucaphérèse : technique permettant d'isoler des globules blancs des autres composants du sang.

Chimiothérapie lymphodéplétive : chimiothérapie qui permet de diminuer le nombre de lymphocytes dans le corps.

Hypogammaglobulinémie : une diminution de votre taux d'immunoglobulines ou anticorps.

Organisme génétiquement modifié (OGM) : tout organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelles¹.

¹Haut Conseil des Biotechnologies. Manuel du HCB pour l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés. 2014 (28).

COMPRENDRE LE MÉCANISME D'ACTION DE KYMRIAH®

COMMENT LE MÉDICAMENT KYMRIAH® ESSAYE-T-IL DE COMBATTRE TA MALADIE ?

CONTRE

SUPER SOLDAT DU SYSTÈME IMMUNITAIRE* (CAR-T)

CELLULE B MALADE

DANS TON CORPS, TON SANG POSSÈDE NATURELLEMENT UNE ARMÉE DE SOLDATS

CELLULES T : SOLDATS DU SYSTÈME IMMUNITAIRE

CE SONT LES CELLULES T CHARGÉES DE COMBATTRE LES ENVAHISSEURS

PARFOIS CES CELLULES T NE RECONNAISSANT PAS LES CELLULES MALADES ET NE PEUVENT DONC PAS LES ATTAQUER.

CELLULE B MALADE

POUR ESSAYER DE RÉSOUDRE CE PROBLÈME, LES MÉDECINS À L'HÔPITAL RECOUVRENT LES CELLULES T DE TON SANG.

CELA PEUT DURER PLUSIEURS HEURES.

PUIS ELLES VONT ÊTRE MODIFIÉES PAR UN LABORATOIRE AFIN DE LES RENDRE PLUS FORTES ET CAPABLES DE REPÉRER LES CELLULES MALADES. CES CELLULES MODIFIÉES S'APPELLENT LES CAR-T.

CELLULE MODIFIÉE CAR-T

UNE POCHE DE KYMRIAH® SE COMPOSE DE CES CELLULES CAR-T.

POCHE DE KYMRIAH®

CES SUPERS SOLDATS DU SYSTÈME IMMUNITAIRE VONT PARTIR À LA RECHERCHE DES CELLULES B MALADES, DANS LE BUT DE LES TROUVER...

SUPERS SOLDATS DU SYSTÈME IMMUNITAIRE (CAR-T)

... ET LES DÉTRUIRE.

* SYSTÈME IMMUNITAIRE : C'EST L'ENSEMBLE DES DÉFENSES DE TON ORGANISME. IL PERMET À TON CORPS DE SE DÉFENDRE CONTRE LES MALADIES ET DÉTRUIT LES ÉLÉMENTS ÉTRANGERS À TON CORPS.

