

Version 1 - ATU - Octobre 2020

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Veillez consulter le Protocole d'Utilisation Thérapeutique de l'ATU de cohorte, Résumé des Caractéristiques du Produit Tecartus (ATU de cohorte), la Notice et la Brochure à destination des professionnels de santé. Pour obtenir ces documents, contactez le département d'information médicale de Gilead.

Téléphone **0800 45 04 60** ou **01 46 09 41 00**

Email : **FRMed.Info@gilead.com**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du Médicament.

TECARTUS® est une marque déposée de Kite Pharma, Inc.
GILEAD est une marque déposée de Gilead Sciences, Inc.



FR-CTH-2020-10-0005

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

- Ce patient a reçu une immunothérapie constituée de cellules T autologues génétiquement modifiées, pouvant conduire à un syndrome de relargage cytokinique et à des effets indésirables neurologiques graves, voire fatals. Le syndrome de relargage cytokinique peut occasionner des défaillances d'organe
- **MISES EN GARDE** : syndrome de relargage cytokinique et effets indésirables neurologiques. Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ (suite)

- Évaluer le patient à la recherche de signes ou symptômes de syndrome de relargage cytokinique et d'effets indésirables neurologiques
- Consulter la Brochure à destination des professionnels de santé sur la façon de prendre en charge le syndrome de relargage cytokinique et les effets indésirables neurologiques
- **Contactez immédiatement le médecin hématologue du patient pour plus d'informations**

 **TECARTUS®** 0,4 - 2 x 10⁸ cellules (ATU de cohorte)
dispersion pour perfusion
cellules autologues CD3+ transduites anti-CD19

Carte d'Alerte Patient

Emportez cette carte avec vous si vous êtes hospitalisé(e) ou si vous consultez un médecin autre que votre hématologue

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

Assurez-vous d'informer tous les professionnels de santé que vous consultez que vous êtes traité(e) avec une immunothérapie constituée de cellules T autologues et MONTREZ-LEUR CETTE CARTE.

COORDONNÉES DE MON HÉMATOLOGUE ET DATE DE LA PERFUSION

Nom de l'hématologue :

Numéro de téléphone :

Numéro de téléphone en dehors des heures de consultation (numéro d'urgence) :

Mon nom et numéro de téléphone :

Date de la perfusion de TECARTUS® :

Numéro de lot du produit :

RAPPELS IMPORTANTS POUR LES PATIENTS

- Si vous présentez de la fièvre, des nausées sévères, des vomissements, des diarrhées, de la fatigue ou si tout autre nouveau symptôme apparaît, en particulier l'un des signes mentionnés sur cette carte, prévenez immédiatement votre équipe soignante ou tout professionnel de santé disponible
- Ne traiter aucun de ces signes avec des médicaments (incluant ceux disponibles sans ordonnance ou des compléments à base de plantes/alimentaires) sans l'autorisation préalable de votre professionnel de santé

RAPPELS IMPORTANTS POUR LES PATIENTS (suite)

- TECARTUS® peut provoquer des effets indésirables graves dans différentes parties de votre corps. Ces symptômes peuvent mettre en jeu le pronostic vital, voire même être fatals, 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.

Appelez votre professionnel de santé dès que vous constatez l'un de ces symptômes

Effets indésirables neurologiques

- Confusion
- Difficulté d'élocution
- Difficulté de compréhension
- Tremblements (bras ou parties du corps qui tremblent)
- Agitation
- Somnolence accrue
- Sensation de vertiges

Syndrome de relargage cytokinique

- Fièvre (par ex. température supérieure à 38 °C)
- Fatigue extrême
- Difficulté à respirer
- Volume urinaire faible
- Nausées
- Vomissements
- Diarrhée
- Battements de cœur rapides ou irréguliers