

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.

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 l'hématologue au numéro figurant à la page 3 de la carte du patient.

8

CARTE D'ALERTE PATIENT



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.

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM - Version 2-AMM - JUIN 2021

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

1

130574 - Copyright Novartis Pharma SAS

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.

Le nom de mon hématologue (pour le traitement par KYMRIA[®]) et ses 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 hématologue 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, une perte de l'appétit, de la fatigue, des douleurs musculaires, des douleurs articulaires, des gonflements, une faible pression artérielle, des maux de tête, une insuffisance cardiaque, pulmonaire et rénale et une atteinte du foie.

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

Effets indésirables neurologiques :

- Des troubles tels qu'une altération de la pensée ou une diminution de l'état de conscience, une perte de contact avec la réalité, une confusion, une agitation, des crises convulsives, une difficulté à parler et à comprendre et une difficulté à marcher.

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.