Votre Guide d'Accompagnement

KYMRIAH®
(tisagenlecleucel)

Ce livret d'informations vous est destiné (patient traité par Kymriah®) ainsi qu'à votre entourage et à vos professionnels de santé de ville.

Version 2-AMM Juin 2021

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Nom : .....

Prénom : .....

Adresse : .....

.....

.....Téléphone : .....

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

Votre Guide d'Accompagnement

Kymriah®(Tisagenlecleucel) Dispersion pour perfusion intraveineuse

La carte ci-dessous est votre « **Carte d'Alerte Patient** ». Après l'avoir décollée du livret, veuillez lire cette « **Carte d'Alerte Patient** » attentivement et complétez-la. Vous devez la porter sur vous en permanence et la montrer à tout médecin et personnel de santé que vous consulterez ou quand vous irez à l'hôpital.

▼ 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® ? 06
  - Qu'est ce qu'une cellule CAR-T* et comment fonctionne-t-elle ? 07
  - Quelles sont les étapes de la fabrication du médicament Kymriah® et de votre préparation avant la perfusion de Kymriah® ? 08
- **LE TRAITEMENT PAR KYMRIAH®** 10
  - Avant de recevoir votre traitement par Kymriah® 10
  - Après la perfusion de Kymriah® 11
    - > Ce que vous devez faire après la perfusion de Kymriah® 11
    - > Ce que vous ne devez pas faire après la perfusion de Kymriah® 12
    - > Autres informations importantes après la perfusion de Kymriah® 12
- **EFFETS INDÉSIRABLES** 13
  - Éventuels effets indésirables qui peuvent apparaître après la perfusion de Kymriah® ? 13
  - Quelle est l'origine du syndrome de relargage des cytokines* ? 16
  - Quand et comment les déclarer ? 16
- **SUIVI À LONG TERME** 18
  - Informations sur l'OGM* 19
    - > Pendant la perfusion de Kymriah® 19
- **INFORMATIONS DESTINÉES AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ DE VILLE** 20
- ***DÉFINITIONS** 21

VOS INDISPENSABLES
MES CONTACTS

MON HÉMATOLOGUE DU CENTRE QUALIFIÉ

Nom ..... Prénom .....
Adresse .....
..... Téléphone .....

MON HÉMATOLOGUE RÉFÉRENT/QUI EFFECTUE MON SUIVI (si différent)

Nom ..... Prénom .....
Adresse .....
..... Téléphone .....

MON MÉDECIN GÉNÉRALISTE/TRAITANT

Nom ..... Prénom .....
Adresse .....
..... Téléphone .....

MON PHARMACIEN

Nom ..... Prénom .....
Adresse .....
..... Téléphone .....

MON INFIRMIER/ÈRE

Nom ..... Prénom .....
Adresse .....
..... Téléphone .....

AUTRES

Nom ..... Prénom .....
Adresse .....
..... Téléphone .....

ASSOCIATION DE PATIENTS AYANT PARTICIPÉ À LA RELECTURE DU DOCUMENT

France Lymphome Espoir
1 Avenue Claude Vellefaux
75010 Paris, France
www.francelymphomeespoir.fr
01 42 38 54 66

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 vous aider ainsi que votre 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 repérer et comprendre des **symptômes** qui peuvent être des **signes** d'effets indésirables potentiellement graves, notamment les signes et symptômes du **Syndrome de Relargage des Cytokines* (SRC)**, ceux des **effets indésirables neurologiques** et ceux des **infections** qui nécessitent une attention voire une intervention médicale urgente.

Si vous avez des questions concernant le traitement Kymriah®, adressez-vous à votre médecin ou infirmier(ère).

Ce livret ne remplace pas **la notice d'information**. 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 sera mise à disposition par votre hématologue. Elle est également disponible sur la base de données publique des médicaments au lien suivant : ***http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr*** ainsi qu'en scannant le QR code au dos de ce livret.

Il est recommandé de transmettre ces informations à votre médecin généraliste/traitant.

Les informations de ce livret sont pour vous ou votre entourage, mais dans le livret il sera juste écrit « vous ».

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

KYMRIAH® POUR LES AIDANTS

L'entourage du patient est un support important.
Vous avez dans votre entourage proche une personne atteinte d'un cancer qui va recevoir Kymriah®. Tout au long de ce livret, des rubriques « Kymriah® pour les aidants » vous apportent des informations importantes concernant le traitement que va recevoir votre proche.

PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU TRAITEMENT PAR KYMRIAH®

• Qu'est-ce que Kymriah® ?

Kymriah® est une immunothérapie autologue* fabriquée à partir de vos propres lymphocytes T (un type de globules blancs). Il est autorisé en Europe pour traiter :

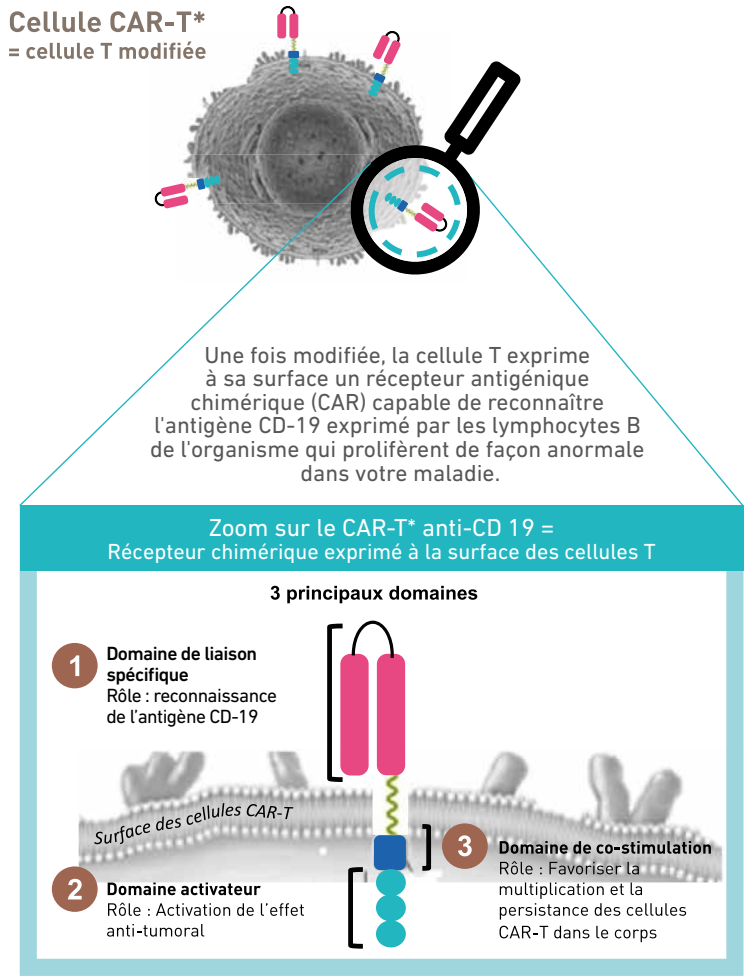
> **La leucémie aigüe lymphoblastique (LAL) à cellules B** - une forme de cancer qui affecte certains types de globules blancs. Le médicament peut être utilisé chez les enfants et les jeunes adultes jusqu'à 25 ans inclus atteints de ce cancer.

> **Le lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB)** - une autre forme de cancer qui affecte certains types de globules blancs, principalement dans les ganglions lymphatiques. Le médicament peut être utilisé chez les adultes (âgés de 18 ans et plus) atteints de ce cancer.

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

Explication technique d'une cellule CAR-T :

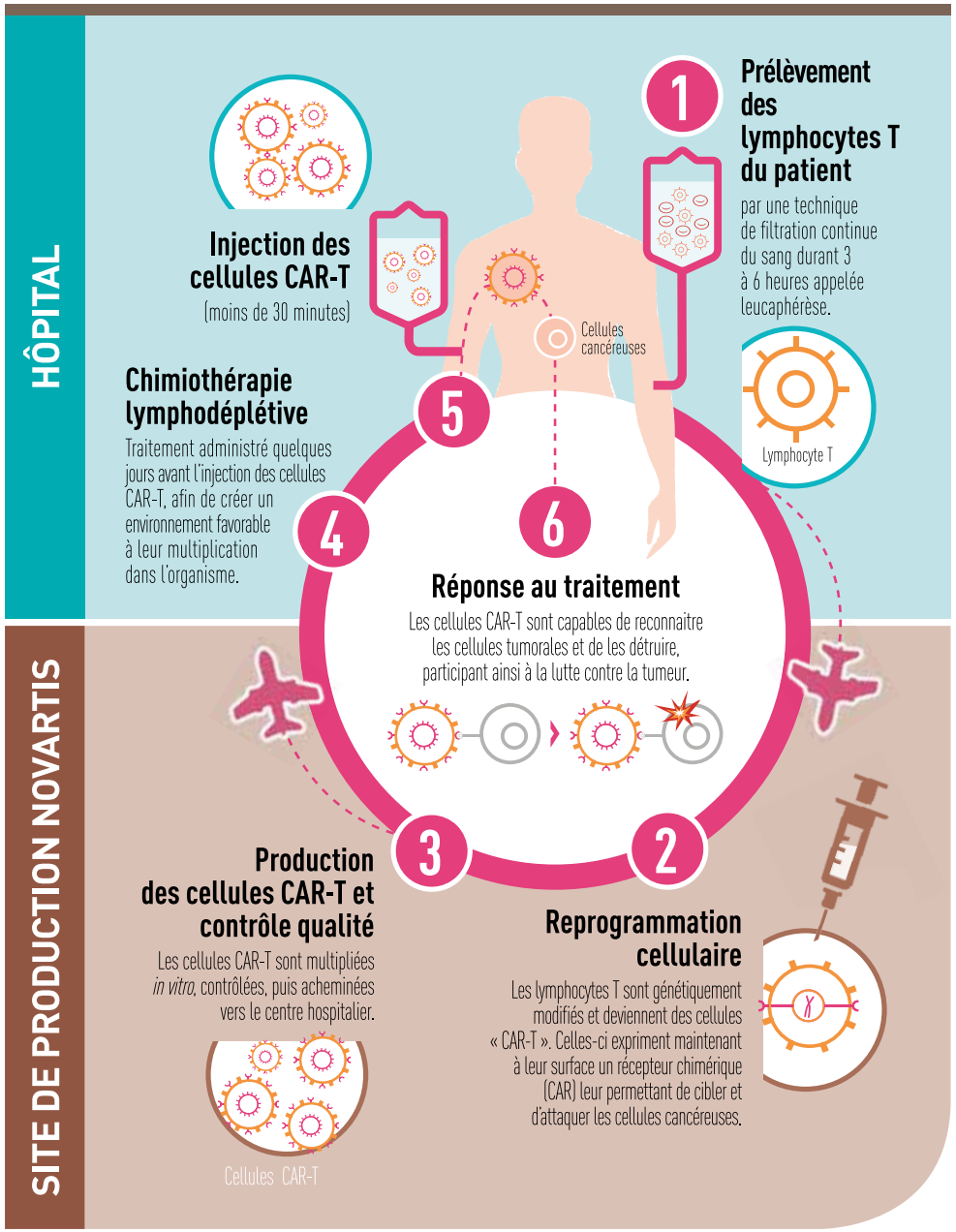
Kymriah® contient vos lymphocytes T génétiquement modifiés en laboratoire afin de produire une protéine appelée récepteur antigénique chimérique (CAR).



Pour mieux comprendre le fonctionnement de Kymriah®, une vidéo est disponible sur internet.

Pour la consulter en ligne, vous pouvez scanner le QR code ci-contre ou vous rendre directement à l'adresse du site internet suivante : *https://urlz.fr/fZBy.*

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



PRÉPARATION DE KYMRIAH®	VOTRE SUIVI ET PRÉPARATION AVANT LA PERFUSION DE KYMRIAH®
RECUEIL ET ENVOI DES CELLULES Vos cellules sanguines prélevées sont congelées et envoyées sur le site de production pour fabriquer Kymriah®.	**LEUCAPHÉRÈSE*** Vous devrez avoir une *leucaphérèse**, qui dure entre 3 et 6 heures. Cette procédure permettra de prélever vos globules blancs qui serviront à la fabrication de Kymriah®. • Votre sang sera prélevé et filtré pour le recueil de vos globules blancs par une aiguille placée dans votre veine. • Cette procédure sera répétée si la quantité de globules blancs prélevée est insuffisante.
FABRICATION DE KYMRIAH® Le délai de fabrication est de 3 à 4 semaines environ. Cette durée peut être variable. Kymriah® est fabriqué spécifiquement pour vous. Le délai de fabrication peut varier et prend en général plusieurs semaines.	**« TRAITEMENT D'ATTENTE »** Pendant que vous attendez la fabrication de Kymriah®, votre maladie peut s'aggraver ou progresser. Dans ce cas, vous recevrez un traitement supplémentaire (un type de chimiothérapie nommée « traitement d'attente ») si nécessaire pour stabiliser votre maladie le temps de la fabrication de Kymriah®. Ce traitement peut induire des effets indésirables pouvant être sévères voire menacer le pronostic vital. Votre hématologue vous informera des effets indésirables potentiels de ce traitement.
RÉCEPTION DE KYMRIAH® Réception de Kymriah® au sein de l'hôpital dans lequel vous serez traité. Décongelation et vérification de la poche avant perfusion.	**AVANT DE RECEVOIR KYMRIAH®** **(entre 2 et 14 jours avant)** Vous serez hospitalisé(e) pour la réalisation de divers examens. Sauf si votre taux de globules blancs est déjà faible (≤1 000 cellules/µL), vous pourrez recevoir une cure de chimiothérapie lymphodéplétive* pendant quelques jours pour préparer votre organisme à recevoir la perfusion de Kymriah®. Le but de cette chimiothérapie est de faire de la place pour vos nouvelles cellules T modifiées et leur permettre de se multiplier et d'aider à traiter votre maladie. Votre hématologue vous informera des effets indésirables potentiels de ce traitement.
	PERFUSION DE KYMRIAH® Quand vous serez prêt(e) à recevoir Kymriah®, il vous sera donné en une seule perfusion. Cette perfusion dure moins de 30 minutes. Néanmoins, il peut être nécessaire de vous perfuser plusieurs poches de Kymriah® pour avoir une dose complète.

Problèmes pouvant intervenir lors de la fabrication de KYMRIAH®

Il y a des situations dans lesquelles Kymriah® ne peut être fabriqué avec succès et vous être administré. Dans certains cas, une seconde fabrication de Kymriah® peut être tentée.

Dans d'autres cas, une fois la fabrication de Kymriah® terminée, il peut arriver que le produit n'atteigne pas les critères d'acceptation prédéfinis : on dit que le produit est non conforme aux spécifications. Cependant, si votre hématologue décide, en fonction de votre état de santé, que l'administration de cette poche reste la meilleure option possible notamment par rapport à une seconde fabrication, vous pourriez tout de même recevoir la perfusion de Kymriah® à sa demande ET en concertation avec vous.

Il est donc important d'en discuter avec votre hématologue avant le traitement.

LE TRAITEMENT PAR KYMRIAH®

VOTRE HÉMATOLOGUE VOUS ACCOMPAGNERA TOUT AU LONG DE VOTRE PRISE EN CHARGE PAR LE TRAITEMENT KYMRIAH® :

• Avant de recevoir votre traitement par Kymriah® :

Précautions d'emploi :

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

Vous ne devez pas recevoir certains vaccins appelés vaccins vivants :
> Dans les 6 semaines qui précèdent la chimiothérapie lymphodéplétive,
> Au cours du traitement par Kymriah®.

Si vous devez recevoir des vaccins, parlez-en à votre 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)**, vous pourrez recevoir un traitement de chimiothérapie appelée chimiothérapie lymphodéplétive* ou chimiothérapie préparatoire. Elle permet de préparer votre organisme à recevoir Kymriah®. Si la perfusion de Kymriah® est retardée de plusieurs semaines, il vous 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®, vous pourrez 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 diphénhydramine.

Votre hématologue et son équipe surveilleront si vous présentez des symptômes ou signes d'intolérance à ces médicaments.

• Après la perfusion de Kymriah® :

Vous et votre hématologue devrez surveiller attentivement la survenue de **signes ou symptômes** que vous pourriez remarquer, susceptibles d'évoquer certains effets indésirables du traitement qui pourraient menacer votre pronostic vital ou entrainer le décès :

- **Du syndrome de relargage des cytokines*;**
- **D'événements neurologiques** ;
- Ou **d'autres toxicités.**

Votre hématologue vous surveillera :
- 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®.

Vous pourrez être hospitalisé(e) à cause d'effets indésirables.
Votre hématologue autorisera votre sortie de l'hôpital lorsque vos effets indésirables seront contrôlés.
En dehors des périodes d'hospitalisation, votre hématologue vérifiera si votre traitement fonctionne et vous aidera en cas de survenue d'effets indésirables.

Ce que vous devez faire après la perfusion de Kymriah® :

- Prenez **votre température deux fois par jour pendant 3 à 4 semaines** après la perfusion de Kymriah®. Si votre température est élevée (≥ 38,5°C), appelez ou faites appeler par un proche votre hématologue immédiatement.
- Vous devez veiller à rester toujours **à moins de 2 heures du lieu où vous avez reçu votre traitement, pendant au moins 4 semaines** après avoir reçu Kymriah®. Pensez à prendre en compte les conditions de circulation le cas échéant.

KYMRIAH® POUR LES AIDANTS

Il est important pour les proches de pouvoir parler des traitements précédents et en cours avec l'hématologue. Certains traitements peuvent influencer la date à laquelle le patient pourra recevoir Kymriah®. Par exemple, certains traitements habituels du patient pourraient être arrêtés plusieurs semaines avant la collecte des cellules pour fabriquer Kymriah®.

Ce que vous ne devez pas faire après la perfusion de Kymriah® :

- Kymriah® pouvant provoquer des problèmes temporaires de mémoire et de coordination, de la somnolence, de la confusion, une faiblesse, des étourdissements et des convulsions dans les 8 semaines après la perfusion, vous ne devez pas conduire, utiliser de machines lourdes ou pratiquer toute activité dangereuse pendant cette période.
- Vous ne devez pas faire de don de sang, d'organes, de tissus ou de cellules.
- Vous ne devez pas recevoir certains vaccins appelés vaccins vivants après le traitement pendant la regénération du système immunitaire. Si vous devez recevoir des vaccinations, parlez-en à votre médecin.

Autres informations importantes après la perfusion de Kymriah® :

Impact sur le dépistage du VIH :

- Kymriah® peut perturber les résultats de certains types de tests de dépistage du VIH : sa présence dans votre sang peut entraîner un résultat faux positif, parlez-en à votre médecin.

KYMRIAH® POUR LES AIDANTS

Votre proche pourra recevoir Kymriah® uniquement dans certains centres qualifiés. Ainsi, vous devrez peut-être vous déplacer, sur une distance plus ou moins grande, pour vous rendre dans un de ces centres qualifiés pour que votre proche reçoive Kymriah®. Il devra être hospitalisé pendant plusieurs jours dans ce centre. Après la perfusion, votre proche devra rester 4 semaines à moins de 2 h de route du centre.

EFFETS INDÉSIRABLES

• Éventuels effets indésirables qui peuvent apparaître après la perfusion 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 votre médecin si vous remarquez l'un de ces signes.**

Appelez immédiatement votre hématologue, ou sans réponse, allez directement aux urgences du centre hospitalier qui vous a traité 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 votre hématologue pour obtenir un avis médical concernant tout effet indésirable. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre hématologue, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

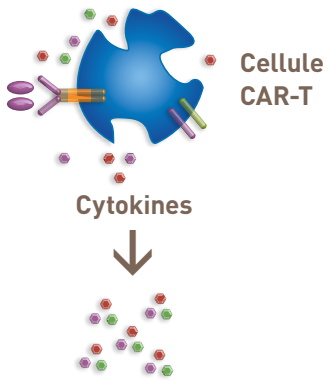
KYMRIAH® POUR LES AIDANTS

Votre proximité avec le patient vous permet de pouvoir relever rapidement des symptômes ou des changements de comportements lorsqu'ils apparaissent.
Vous pourriez ainsi détecter des effets indésirables tels que :
- La fièvre et les difficultés à respirer.
- Des changements de comportement : par exemple si votre proche est confus ou dans un état léthargique.
Même si vous n'êtes pas certains, il est préférable de prévenir son médecin de tous les symptômes ou changements que vous observez.

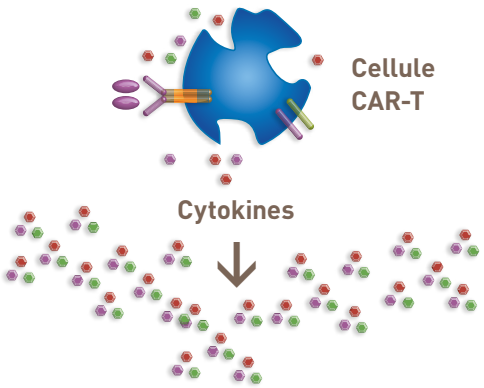
TEMPS D'APPARITION APRÈS PERFUSION	DESCRIPTION	GRAVITÉ	FRÉQUENCE
Le plus souvent dans les 10 premiers jours, parfois dans les 3 semaines voire plus tardivement.	**SYNDROME DE RELARGAGE DES CYTOKINES* (SRC)** Il s'agit d'un effet indésirable qui se produit quand le système immunitaire est fortement activé. Il peut se présenter sous la forme d'un ou plusieurs symptômes : **Symptômes légers :** - Fièvre et frissons, - Douleurs musculaires, - Fatigue, - Maux de tête. **Symptômes sévères :** - Faible pression artérielle, - Difficultés à respirer, - Insuffisance cardiaque, pulmonaire et rénale, - Atteinte du foie. **Autres symptômes :** - Nausées, - Vomissements, - Diarrhée, - Perte de l'appétit, - Douleurs articulaires, - Gonflements. **Si vous ressentez un ou plusieurs de ces symptômes, appelez immédiatement votre hématologue, ou sans réponse, allez aux urgences du centre hospitalier qui vous a traité.** Un SRC léger à modéré peut nécessiter une hospitalisation, un traitement antibiotique et d'autres traitements. Un SRC sévère peut nécessiter également un séjour en unité de soins intensifs (USI) (appelée aussi «réanimation») pour une prise en charge spécifique.	Très grave	Très fréquent : Plus d'1 personne sur 10 (77 % des patients atteints de LAL et 57 % des patients atteints de LDGCB dans les études cliniques)
8 premières semaines	**TROUBLES NEUROLOGIQUES** Ils peuvent se présenter sous la forme d'un ou plusieurs symptômes : **Symptômes :** - Altération de la pensée, - Diminution de l'état de conscience, - Agitation. **Symptômes plus sévères :** - Difficulté à parler et à comprendre, - Convulsions, - Confusion, - Perte de contact avec la réalité, - Difficulté à marcher. **Si ces symptômes surviennent, appelez immédiatement votre hématologue, ou sans réponse, allez aux urgences du centre hospitalier qui vous a traité.** Ces symptômes nécessitent une prise en charge adéquate par votre médecin.	Très grave	Très fréquent : Plus d'1 personne sur 10 (39 % des patients atteints de LAL et 20 % des patients atteints de LDGCB dans les études cliniques)
	INFECTIONS **Symptômes :** - Sensation de chaleur, - Fièvre, - Frissons ou tremblements, - Maux de gorge ou ulcérations dans la bouche. **Si ces symptômes surviennent, appelez immédiatement votre hématologue, ou sans réponse, allez aux urgences du centre hospitalier qui vous a traité.** Certaines infections peuvent engager votre pronostic vital ou mener au décès. Vous pouvez être hospitalisé et recevoir des antibiotiques ou d'autres traitements.		Très fréquent : Plus d'1 personne sur 10 (73 % des patients atteints de LAL et 58 % des patients atteints de LDGCB dans les études cliniques)

• 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 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.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement *via* le portail de signalement des évènements 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 votre « Carte d'Alerte Patient ».

VOTRE SUIVI APRÈS LA PERFUSION DE KYMRIAH®

SUIVI

* Les effets indésirables surviennent habituellement dans les 8 premières semaines après la perfusion, mais peuvent apparaître plus tard.

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, votre hématologue fera des analyses de sang afin de vérifier le nombre de vos cellules sanguines et s'il est nécessaire de vous prescrire un traitement pour lutter contre le risque d'infections.

Il se peut que vous ayez une hypogammaglobulinémie*, c'est à dire une diminution de votre taux d'immunoglobulines (ou d'anticorps). Cet effet peut augmenter le risque d'infections.

C'est pourquoi votre taux d'immunoglobulines sera surveillé après votre traitement par Kymriah®.

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

Prévenez immédiatement votre médecin si vous avez de la fièvre, si vous vous sentez fatigué(e), ou que vous présentez des ecchymoses ou des saignements.

Des cancers secondaires peuvent se développer après votre traitement par Kymriah®. Vous devrez donc être surveillé(e) toute votre vie.

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

Après avoir reçu le traitement par Kymriah®, votre médecin vous proposera d'être inscrit 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 être inscrit dans cette étude ou ce registre.

Tout au long de votre suivi, vous pouvez noter vos 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

INFORMATIONS SUR L'OGM*

Vos cellules ont subi une transformation et Kymriah® est la version génétiquement modifiée de vos globules blancs. Une instance spécifique publique et indépendante a évalué que Kymriah® représentait un risque négligeable pour l'environnement et 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®

- Vos médecins ou vos infirmiers/ères suivront les recommandations locales de traitement des déchets biologiques pour vous perfuser vos globules blancs modifiés et nettoyer toute surface ou jeter tout objet qui aurait pu être en contact avec vos globules blancs.
- Une signalétique spécifique, sera affichée devant votre chambre à l'hôpital pour prévenir le personnel soignant et votre entourage que vous avez reçu des cellules sanguines génétiquement modifiées.

INFORMATIONS DESTINÉES AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ DE VILLE

Votre patient a reçu Kymriah® (tisagenlecleucel), un traitement par cellules CAR-T* qui est indiqué pour :

- Les enfants et jeunes adultes jusqu'à 25 ans inclus atteints de leucémie aigüe lymphoblastique (LAL) à cellules B réfractaire, en rechute après greffe ou après la deuxième rechute ou plus.
- Les patients adultes atteints de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire après la deuxième ligne ou plus d'un traitement systémique.

Veuillez 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 ».

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

LES CONSEILS DE VOTRE MÉDECIN ET LES QUESTIONS À LUI POSER

*DÉFINITIONS

Immunothérapie autologue : traitement qui consiste à prélever des cellules immunitaires de votre organisme et, dans le cas de Kymriah®, à les modifier génétiquement. Elles vous seront ensuite perfusées de nouveau afin de lutter contre votre lymphome ou votre 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 défenses. Leur sécrétion est déclenchée par le contact avec un antigène.

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

Chimiothérapie lymphodéplétive : chimiothérapie qui permet de diminuer le nombre de lymphocytes dans votre 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 naturelles[1].

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

La notice d'information de Kymriah® est disponible en scannant ce QR code :

NOVARTIS | Reimagining Medicine

131658 - Juin 2021 - Copyright Novartis Pharma SAS