

Version 1 - Accès Précoce - Avril 2022

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Veillez consulter le Protocole d'Utilisation Thérapeutique de l'Accès Précoce, le Résumé des Caractéristiques du Produit YESCARTA® (Accès Précoce), la Notice et la Brochure à destination des professionnels de santé. Pour obtenir ces documents, contactez la cellule Accès Précoce de Gilead : ap-yescarta@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. 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, consultez la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du Médicament.

FR-YES-0020 - Avril 2022

YESCARTA®, le logo YESCARTA® sont des marques déposées de Kite Pharma, Inc. GILEAD est une marque déposée de Gilead Sciences, Inc.



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.**



CARTE D'ALERTE PATIENT

Traitement dans le cadre d'un Accès Précoce

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

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 HEMATOLOGUE ET DATE DE LA PERFUSION

Nom de l'hématologue : _____
Produit perfusé : YESCARTA®

Numéro de téléphone : _____
Numéro de lot du produit : _____

Numéro de téléphone en dehors des
heures de consultation (numéro d'urgence) : _____
Date de la perfusion : _____

Mon nom et numéro de téléphone : _____

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 traitez 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)

- YESCARTA® 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