



Votre Guide d'Accompagnement enfants/adolescents

 **KYMRIAH**[®]
(tisagenlecleucel)

Ce livret d'informations vous est destiné
(patients et parents d'enfants traités par Kymriah[®]),
ainsi qu'à votre entourage et à vos professionnels
de santé de ville.

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 la « **Carte d'Alerte Patient** » de votre enfant. Après l'avoir décollée du livret, veuillez lire cette « **Carte d'Alerte Patient** » attentivement et complétez-la. Cette carte est à porter en permanence par votre enfant ou son parent car elle devra être montrée à tout médecin et personnel de santé que votre enfant consultera ou quand il ira 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 la préparation de votre enfant avant la perfusion de Kymriah® ? 08
- **LE TRAITEMENT PAR KYMRIAH®** 10
 - Avant de recevoir le traitement par Kymriah® 10
 - Après la perfusion de Kymriah® 11
 - > À faire après la perfusion de Kymriah® 11
 - > À ne pas faire après la perfusion de Kymriah® 12
- **EFFETS INDÉSIRABLES** 13
 - Quels sont les effets indésirables éventuels ou probables de Kymriah® ? 13
 - Quelle est l'origine du syndrome de relargage des cytokines* ? 16
 - Quand et comment les déclarer ? 16
- **SUIVI À LONG TERME** 17
- **INFORMATIONS SUR L'OGM*** 18
 - Pendant la perfusion de Kymriah® 18
- **INFORMATIONS DESTINÉES AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ DE VILLE** 19
- *** DÉFINITIONS** 20
- **COMPRENDRE LE MÉCANISME D'ACTION DE KYMRIAH®** 21

VOS INDISPENSABLES CONTACTS

HÉMATOLOGUE DU CENTRE QUALIFIÉ

Nom Prénom
Adresse
Téléphone E-mail

HÉMATOLOGUE RÉFÉRENT/QUI EFFECTUE MON SUIVI (si différent)

Nom Prénom
Adresse
Téléphone E-mail

MÉDECIN GÉNÉRALISTE/TRAITANT

Nom Prénom
Adresse
Téléphone E-mail

PHARMACIEN

Nom Prénom
Adresse
Téléphone E-mail

INFIRMIER/ÈRE

Nom Prénom
Adresse
Téléphone E-mail

AUTRES

Nom Prénom
Adresse
Téléphone E-mail

ASSOCIATION
DE PATIENTS
AYANT PARTICIPÉ
À LA RELECTURE
DU DOCUMENT

Laurette Fugain
1 Route départementale 58
78320 Lévis Saint Nom, France
www.laurettefugain.org
Contact : contact@laurettefugain.org

COMMENT UTILISER CE LIVRET ?

Ce livret contient des informations et des conseils pratiques pour aider votre enfant ainsi que son entourage. Il est recommandé de lire attentivement les informations qui suivent.

Le 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 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)**, 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 au médecin ou à l'infirmier(ère) qui suivent votre enfant.

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 l'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 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 inclus 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.

Pour aider votre enfant à comprendre comment fonctionne 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/fZB1>.

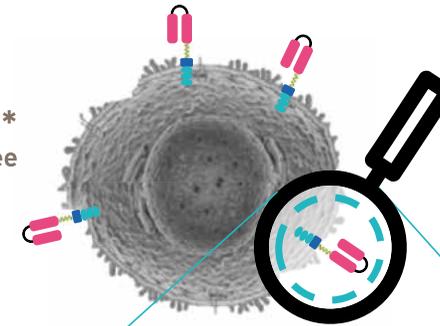


• Qu'est ce qu'une cellule CAR-T* et comment fonctionne-t-elle ?

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).

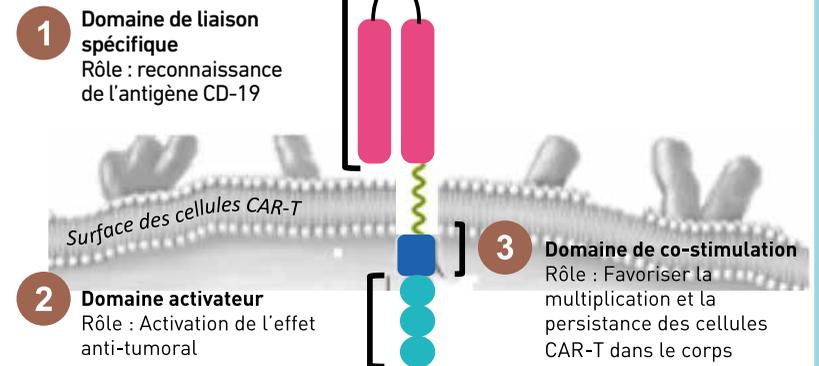
Cellule CAR-T*
= cellule T modifiée



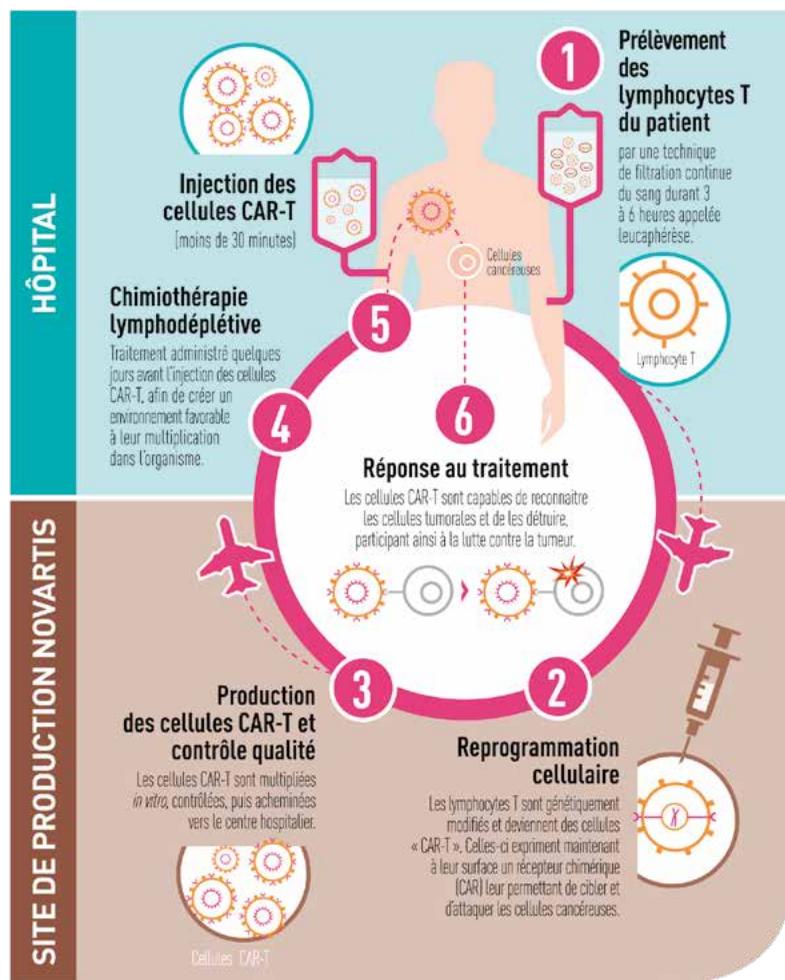
Une fois modifiée, la cellule T exprime à sa surface un récepteur antigénique chimérique (CAR) capable de reconnaître l'antigène CD-19 exprimé par les lymphocytes B de l'organisme qui prolifèrent de façon anormale dans votre maladie.

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

3 principaux domaines



- 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®

RECUEIL ET ENVOI DES CELLULES

Les cellules sanguines de votre enfant prélevées sont congelées et envoyées sur le site de production pour fabriquer Kymriah®.

FABRICATION DE KYMRIAH®

Le délai de fabrication est de 3 à 4 semaines environ. Cette durée peut être variable.

Kymriah® est fabriqué spécifiquement pour votre enfant. Le délai de fabrication peut varier et prend en général plusieurs semaines.

RÉCEPTION DE KYMRIAH®

Réception de Kymriah® au sein de l'hôpital dans lequel votre enfant sera traité.

Décongelation et vérification de la poche avant perfusion.

SUIVI ET PRÉPARATION DE VOTRE ENFANT AVANT LA PERFUSION DE KYMRIAH®

LEUCAPHÉRÈSE

Votre enfant devra avoir une leucaphérèse*, qui dure entre 3 et 6 heures. Cette procédure permettra de prélever ses globules blancs qui serviront à la fabrication de Kymriah®.

- 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.

« TRAITEMENT D'ATTENTE »

Pendant que votre enfant attend la fabrication de Kymriah®, la maladie sous-jacente peut s'aggraver ou progresser.

Dans ce cas, votre enfant recevra un traitement supplémentaire (nommé « 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.

AVANT DE RECEVOIR KYMRIAH® (entre 2 et 14 jours avant)

Votre enfant sera hospitalisé(e) pour la réalisation de divers examens.

Sauf si son taux de globules blancs est déjà faible (≤ 1000 cellules/ μ L), votre enfant pourra recevoir une cure de chimiothérapie lymphodéplétive* pendant quelques jours pour préparer son organisme à recevoir la perfusion de Kymriah®.

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.

L'hématologue vous informera des effets indésirables potentiels de ce traitement.

PERFUSION DE KYMRIAH®

Quand votre enfant sera prêt(e) à recevoir Kymriah®, il lui sera donné en une seule perfusion. Cette perfusion dure moins de 30 minutes.

Néanmoins, il peut être nécessaire de perfuser à votre enfant 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 être administré à votre enfant. 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 notamment de l'état de santé de votre enfant, que l'administration de cette poche reste la meilleure option possible notamment par rapport à une seconde fabrication, votre enfant pourrait tout de même recevoir la perfusion de Kymriah® à la demande du praticien ET en concertation avec vous.

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

LE TRAITEMENT PAR KYMRIA[®]

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

• Avant de recevoir le traitement par Kymria[®] :

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 Kymria[®].

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 Kymria[®].

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

Entre 14 jours et 2 jours avant la perfusion de Kymria[®] :

Quelques jours avant la perfusion de Kymria[®] (**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 Kymria[®]. Si la perfusion de Kymria[®] est retardée de plusieurs semaines, il lui faudra sans doute recevoir une nouvelle chimiothérapie préparatoire.

Dans l'heure précédant la perfusion de Kymria[®] :

Au cours des **30 à 60 minutes** précédant la perfusion de Kymria[®], 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 diphénhydramine.

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



KYMRIA[®] 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 Kymria[®] :

Vous et l'hématologue devrez surveiller attentivement la survenue chez votre enfant de **signes ou symptômes** de certains effets indésirables du traitement qui pourraient menacer le 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 Kymria[®]) ;
- Puis quotidiennement jusqu'à 21 jours après l'administration de Kymria[®].

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 Kymria[®] :

- Prenez **la température de votre enfant deux fois par jour pendant 3 à 4 semaines** après la perfusion de Kymria[®].
Si sa température est élevée ($\geq 38,5^{\circ}\text{C}$), 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 qu'il ait reçu Kymria[®].
Pensez à prendre en compte les conditions de circulation le cas échéant.

À ne 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, votre enfant ne doit pas porter d'objets lourds et ne doit pas pratiquer d'activité dangereuse pendant cette période.
 - Votre enfant ne doit pas faire de don de sang, d'organes, de tissus ou de cellules.
 - 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.

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 le sang de votre enfant peut entraîner un résultat faux positif, 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

• 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 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® ?

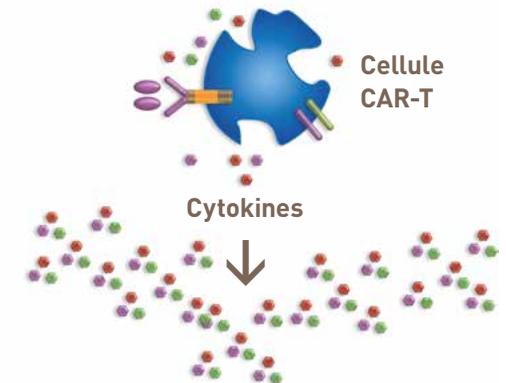
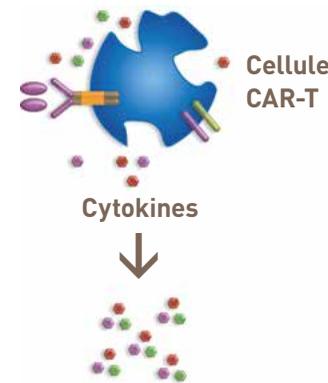
Dans les semaines après avoir reçu les nouvelles cellules, tu ne vas peut-être pas te sentir bien : te sentir fatigué(e), avoir trop chaud ou trop froid. Parfois ces sensations s'en vont au bout d'un moment, mais ton docteur est là pour t'aider si elles ne passent pas. Peut-être que tu devras retourner 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
Le plus souvent dans les 14 premiers jours, parfois dans les 3 semaines voire plus tardivement.	<p>SYNDROME DE RELARGAGE DES CYTOKINES* (SRC)</p> <p>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 :</p> <p>Symptômes légers :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fièvre et frissons, - Douleurs musculaires, - Fatigue, - Maux de tête. <p>Symptômes sévères :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faible pression artérielle, - Difficultés à respirer, - Insuffisance cardiaque, pulmonaire et rénale, - Tachycardie, - Atteinte du foie. <p>Autres symptômes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nausées, - Vomissements, - Diarrhée, - Perte de l'appétit, - Douleurs articulaires, - Gonflements. <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>Un SRC léger à modéré peut nécessiter une hospitalisation, un traitement antibiotique et d'autres traitements.</p> <p>Un SRC sévère peut nécessiter également un séjour en unité de soins intensifs (USI) [appelée aussi « réanimation »] pour une prise en charge spécifique.</p>	Très grave	Très fréquent : Plus d'1 personne sur 10 (77 % des patients atteints de LAL dans les études cliniques)
8 premières semaines	<p>TROUBLES NEUROLOGIQUES</p> <p>Ils peuvent se présenter sous la forme d'un ou plusieurs symptômes :</p> <p>Symptômes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Altération de la pensée, - Diminution de l'état de conscience, - Agitation. <p>Symptômes plus sévères :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Difficulté à parler et à comprendre, - Convulsions, - Confusion, - Perte de contact avec la réalité, - Difficultés à marcher. <p>Ces derniers peuvent être des symptômes d'une maladie appelée syndrome de neurotoxicité associée aux cellules effectrices de l'immunité (ICANS).</p> <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>	Très grave	Très fréquent : Plus d'1 personne sur 10 (39 % des patients atteints de LAL dans les études cliniques)
	<p>INFECTIONS</p> <p>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>Certaines infections peuvent engager le pronostic vital de votre enfant ou mener au décès. Votre enfant peut être hospitalisé et recevoir des antibiotiques ou d'autres traitements.</p>		Très fréquent : Plus d'1 personne sur 10 (73 % des patients atteints de LAL 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 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

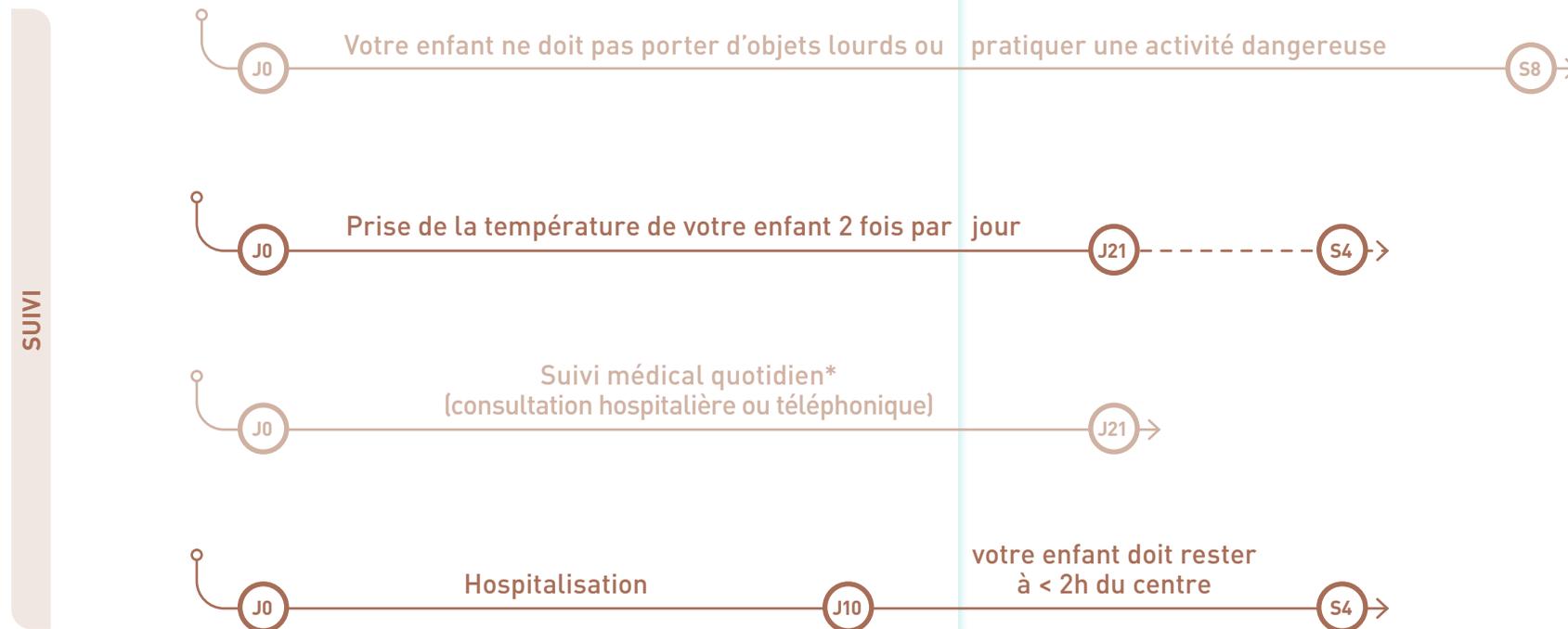
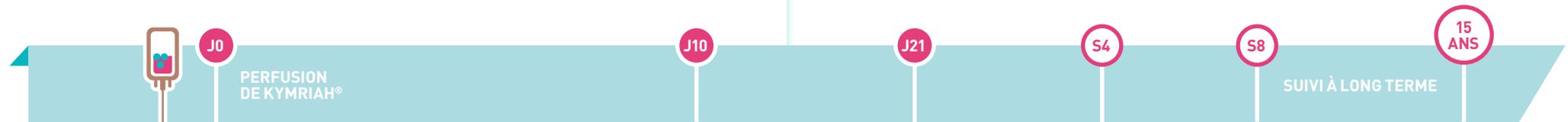
Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM :

<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 DE VOTRE ENFANT APRÈS LA PERFUSION DE KYMRIA[®]



* 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, 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 d'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/elle devra donc être surveillé(e) 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

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 traitement des déchets biologiques 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 sera affichée 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 inclus 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.

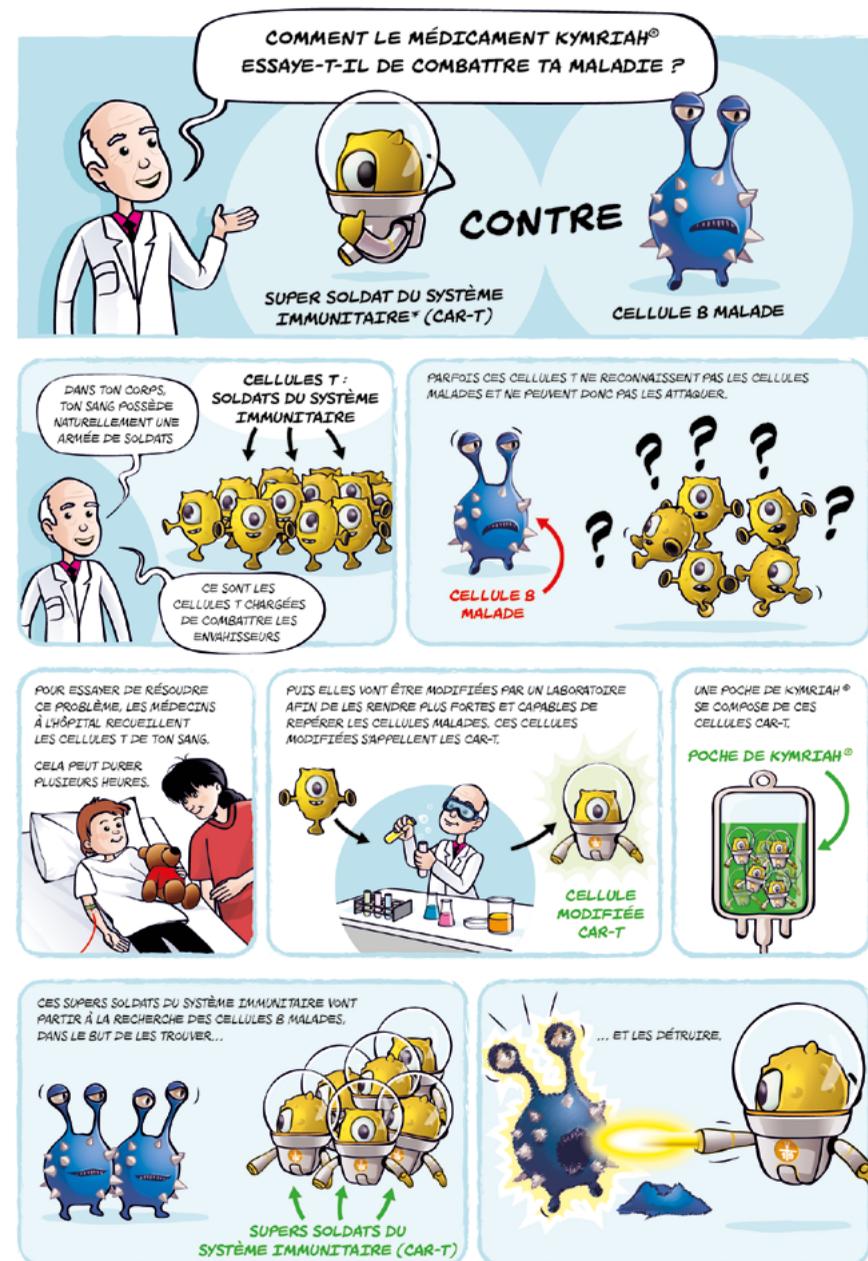
Leucaphérèse : technique permettant d'isoler les globules blancs des autres composants du sang.

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.

COMPRENDRE LE MÉCANISME D'ACTION DE KYMRIAH®



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

* 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.



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

